

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 4 dicembre 2025

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 dicembre 2025, n. 183.

Modifiche al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in attuazione della direttiva (UE) 2024/1262, che modifica la direttiva 2010/63/UE per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali. (25G00191) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 24 novembre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum». (25A06464).... Pag. 49

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 27 novembre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,85%, con godimento 1° ottobre 2025 e scadenza 1° febbraio 2031, quinta e sesta *tranche*. (25A06483)..... Pag. 51

DECRETO 27 novembre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, con godimento 3 novembre 2025 e scadenza 1° febbraio 2036, terza e quarta *tranche*. (25A06484)..... Pag. 53

DECRETO 27 novembre 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 ottobre 2025 e scadenza 15 aprile 2035, prima e seconda *tranche*. (25A06485)..... Pag. 54



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

DECRETO 14 novembre 2025.

Scioglimento della «Promo & Service - società cooperativa - in liquidazione», in Villaurbana e nomina del commissario liquidatore. (25A06465). Pag. 56

DECRETO 19 novembre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «2R Isolamenti - società cooperativa a responsabilità limitata "in liquidazione"», in Civita Castellana, in liquidazione coatta amministrativa. (25A06466). Pag. 58

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 28 novembre 2025.

Modifiche al decreto n. 40 del 16 febbraio 2022, in materia di aggiornamento della formazione degli ispettori e delle modalità relative alla prova d'esame. (25A06508). Pag. 59

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vorasidenib, «Vorranigo». (Determina n. 1660/2025). (25A06472). Pag. 61

DETERMINA 24 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Zuranolone, «Zurzuva». (Determina n. 1661/2025). (25A06473). Pag. 64

DETERMINA 24 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor, «Alyftrek». (Determina n. 1662/2025). (25A06474). Pag. 66

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nintedanib, «Nintedanib Eignapharma». (25A06402). Pag. 69

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tramadolo cloridrato / dexketopofene, «Dextra-dol». (25A06404). Pag. 69

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone acetonide, «Kenacort». (25A06405). Pag. 70

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di allergeni estratti dal veleno di vespa, «Alutard Vespula». (25A06406). Pag. 71

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tamsulosina cloridrato, «Tamsulosina Mylan». (25A06475). Pag. 72

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantor» (25A06476). Pag. 73

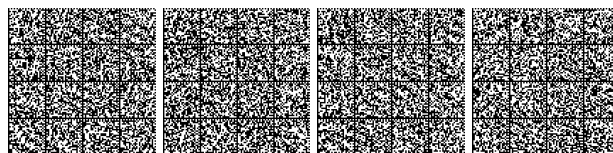
**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste**

Arresto temporaneo obbligatorio anno 2023. Decreto di approvazione della terza graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'articolo 1 del decreto n. 142369 del 27 marzo 2025. (25A06471). Pag. 74

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

Approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Bioidrogeno e biocarburanti, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0». (25A06467). Pag. 74

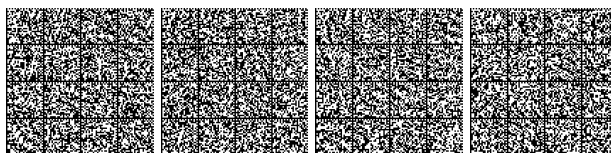
Approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Dati e digitalizzazione di rete, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0». (25A06468). Pag. 74



Approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Fonti rinnovabili non programmabili, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «*Mission Innovation 2.0*». (25A06469) Pag. 74

Regione Toscana

Dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai fini paesaggistici, relativa alla «Zona ex Tenuta Granduca di Montauto», nel territorio del Comune di Manciano. (25A06470) Pag. 74





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 dicembre 2025, n. 183.

Modifiche al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in attuazione della direttiva (UE) 2024/1262, che modifica la direttiva 2010/63/UE per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 76, 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa dell'Unione europea», e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 13 giugno 2025, n. 91, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024» e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, allegato A, numero 12);

Vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Vista la direttiva delegata (UE) 2024/1262 della Commissione, del 13 marzo 2024, che modifica la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici» e, in particolare, gli articoli 6 e 22;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa» e, in particolare, l'articolo 47;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 settembre 2025;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 21 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 23 ottobre 2025;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2025;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, dell'università e della ricerca, delle imprese e del made in Italy, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche agli allegati III e IV
al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati III e IV al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, sono sostituiti dagli allegati III e IV di cui all'allegato A al presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti ivi previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 4 dicembre 2026.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 dicembre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

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

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BERNINI, *Ministro dell'università e della ricerca*

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

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

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



ALLEGATO A

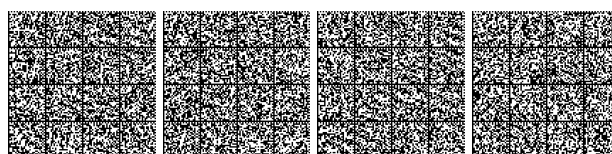
(articolo 1, comma 1)

«Allegato III

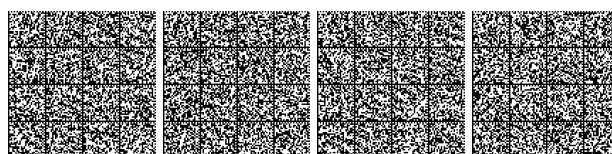
Requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali

Sezione A: sezione generale

1.	Strutture fisiche	
1.1.	Funzioni e progetto generali	
	a)	Tutte le strutture sono progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Le strutture saranno inoltre studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.
	b)	Negli stabilimenti è previsto un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento degli edifici o delle attrezzature.
1.2.	Locali di permanenza	
	a)	Gli stabilimenti garantiscono una pulizia periodica ed efficace dei locali e osservano norme igieniche soddisfacenti.
	b)	I muri e i pavimenti devono essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per la salute degli animali e tale da impedire che si feriscano. È inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature o degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.
	c)	Specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, o animali che necessitino di condizioni ambientali diverse, non possono essere fatte coabitare nello



		stesso locale né, nel caso di predatori e prede, trovarsi a una distanza tale da potersi reciprocamente vedere, annusare o ascoltare.
1.3.	Sale per procedure a finalità generale o specifica	
	a)	Gli stabilimenti dispongono, se opportuno, di una dotazione di apparecchi di laboratorio per la diagnosi semplice, gli esami post mortem e/o per il prelievo di campioni per esami di laboratorio più approfonditi, da effettuare altrove. Sale per procedure a finalità generale o specifica sono disponibili per le situazioni in cui non è auspicabile effettuare le procedure o osservazioni nei locali di permanenza.
	b)	Devono essere previste strutture per isolare gli animali di nuova acquisizione fino a quando non venga determinato il loro stato di salute e accertato e ridotto al minimo il rischio potenziale per gli animali già presenti.
	c)	Devono essere previsti locali separati per l'alloggiamento di animali malati o feriti.
1.4.	Locali di servizio	
	a)	I locali di stoccaggio sono progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli. Tali locali sono, per quanto possibile, inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o rappresentare un rischio per gli animali o il personale, sono conservati separatamente.
	b)	I locali adibiti alla pulitura e al lavaggio devono essere sufficientemente spaziosi da contenere gli apparecchi per la disinfezione e la pulizia del materiale utilizzato. Le operazioni di pulizia sono organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati.
	c)	Gli stabilimenti adottano disposizioni per lo stoccaggio in condizioni di igiene e l'eliminazione sicura delle carcasse e degli altri scarti animali.



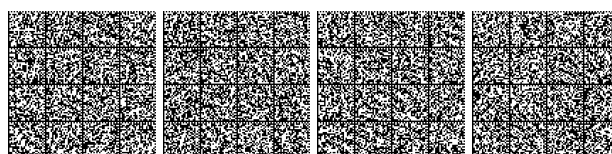
	d)	Negli interventi chirurgici che richiedono l'asepsi, è auspicabile disporre di una o più sale operatorie separate e sono opportuni locali di convalescenza postoperatoria.
2.	Ambiente e relativo controllo	
2.1.	Ventilazione e temperatura	
	a)	L'isolamento, il riscaldamento e la ventilazione del locale di permanenza devono garantire che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti non nocivi per gli animali ospitati.
	b)	La temperatura e l'umidità relativa nei locali di permanenza sono adattate alle specie e alle fasce d'età ospitate. La temperatura è misurata e registrata ogni giorno.
	c)	Gli animali non devono essere confinati in zone all'aria aperta in condizioni climatiche che possono causare loro distress.
2.2.	Illuminazione	
	a)	Nei locali in cui la luce naturale non garantisce un adeguato ciclo luce/buio, occorre fornire un'illuminazione artificiale controllata, sia per rispettare le esigenze biologiche degli animali, sia per fornire un soddisfacente ambiente di lavoro.
	b)	L'illuminazione deve permettere di svolgere le procedure di allevamento e ispezione degli animali.
	c)	Occorre garantire fotoperiodi regolari e un'intensità luminosa adatta alle varie specie.



	d)	Per il mantenimento di animali albinici l'illuminazione tiene conto della loro sensibilità alla luce.
2.3.	Rumore e vibrazione	
	a)	Il livello dei rumori, compresi gli ultrasuoni, non deve nuocere al benessere degli animali.
	b)	Gli stabilimenti sono dotati di sistemi di allarme che emettono suoni al di fuori della gamma udibile degli animali, se ciò non impedisce che siano udibili da parte degli esseri umani.
	c)	I locali di permanenza sono, se del caso, isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.
	d)	Per gli animali acquatici, le apparecchiature che causano rumore o vibrazioni, come generatori o sistemi di filtraggio, non devono nuocere al benessere degli animali.
2.4.	Impianti di allarme e piani di emergenza	
	a)	Gli stabilimenti che dipendono dalle apparecchiature elettriche o meccaniche per il controllo e la tutela dell'ambiente sono dotati di sistemi di emergenza per mantenere i servizi essenziali e i sistemi di illuminazione di emergenza e per garantire che gli stessi impianti di allarme continuino a funzionare.
	b)	Gli impianti di riscaldamento e di ventilazione sono dotati di adeguati dispositivi di controllo e di allarme.
	c)	Istruzioni chiare sulle procedure di emergenza sono affisse bene in vista.



	d)	devono essere predisposti piani di emergenza efficaci per garantire la salute e il benessere degli animali qualora venissero a mancare elementi essenziali dell'allevamento.
3.	Cura degli animali	
3.1.	Salute	
	a)	Gli stabilimenti sono dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute degli animali che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia comprende un controllo sanitario periodico, un programma di sorveglianza microbiologica e piani per far fronte a problemi di salute e definisce parametri e procedure sanitari per l'introduzione di nuovi animali.
	b)	Gli animali sono sottoposti a controlli almeno giornalieri effettuati da una persona competente. Tali controlli garantiscono che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e che si adottino misure adeguate.
3.2.	Animali prelevati allo stato selvatico	
	a)	Se gli animali devono essere spostati per essere sottoposti ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.
	b)	Occorre prestare un'attenzione particolare e adottare misure appropriate per l'acclimatazione, la quarantena, l'alloggiamento, l'allevamento e la cura degli animali prelevati allo stato selvatico e, se del caso, prevederne la liberazione al termine delle procedure.
3.3.	Alloggiamento e arricchimento	
	a)	Alloggiamento



		<p>Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 22, comma 4, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali.</p>
	b)	<p>Arricchimento</p> <p>Tutti gli animali dispongono di spazio sufficientemente complesso che consenta loro di esprimere un ampio repertorio di comportamenti normali. Essi dispongono di un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. Gli stabilimenti mettono in atto tecniche adeguate di arricchimento per ampliare la gamma di attività a disposizione degli animali e aumentare la loro capacità di risposta tra cui l'esercizio fisico, il foraggiamento e le attività di manipolazione e cognitive adeguate alle specie interessate. L'arricchimento ambientale offerto negli alloggiamenti è adattato alle specie e alle esigenze individuali degli animali. Le strategie di arricchimento negli stabilimenti sono riviste e aggiornate periodicamente.</p>
	c)	<p>Alloggiamenti</p> <p>Gli alloggiamenti non sono costruiti con materiali dannosi per la salute degli animali. Essi sono progettati e costruiti in modo da non danneggiare gli animali. Se non si tratta di strutture usa e getta, sono costruiti con materiali resistenti alle tecniche di pulizia e decontaminazione applicate. La progettazione delle pavimentazioni degli alloggiamenti è adattata alle specie e all'età degli animali ed è progettata in modo da facilitare l'asportazione degli escrementi.</p>
3.4.		Alimentazione
	a)	La forma, il contenuto e la presentazione degli alimenti rispondono alle esigenze nutrizionali e comportamentali dell'animale.
	b)	Gli alimenti devono essere gustosi e non contaminati. Nella scelta delle materie prime, delle modalità di produzione, preparazione e presentazione



		degli alimenti, gli stabilimenti adottano misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.
	c)	L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio sono studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione del prodotto. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi o altri attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali sono regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.
	d)	Ogni animale deve poter accedere agli alimenti e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.
3.5.	Abbeveraggio	
	a)	Tutti gli animali dispongono in permanenza di acqua potabile non infetta.
	b)	Se si usano abbeveratoi automatici, è necessario assicurarne regolarmente la verifica, la manutenzione e il risciacquo al fine di evitare incidenti. Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti.
	c)	Occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari e i vivai di acqua in funzione del fabbisogno e della soglia di tolleranza delle singole specie di pesci, anfibi e rettili.
3.6.	Zone per il riposo	
	a)	Devono sempre essere a disposizione materiali per lettieri o giacigli per il riposo adeguati alle specie, ivi compresi materiali per i nidi o strutture per gli animali in fase di riproduzione.
	b)	All'interno degli alloggiamenti, secondo i bisogni della specie interessata, è prevista una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori sono tenuti puliti e asciutti.



3.7.	Gestione
	Gli stabilimenti istituiscono un programma di adattamento e addestramento adeguati agli animali, alle procedure e alla durata del progetto.

Sezione B: sezione riguardante le singole specie

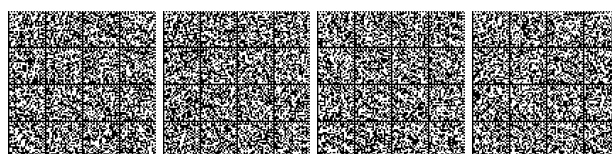
1. Topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India

Nella tabella seguente e in tutte le tabelle successive relative a topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India, per “altezza dell'alloggiamento” s'intende la distanza verticale tra il pavimento e il soffitto dell'alloggiamento e tale altezza si applica a più del 50% della superficie minima del pavimento dell'alloggiamento prima dell'aggiunta di strumenti di arricchimento.

Nella fase di elaborazione delle procedure, occorre tenere in considerazione la crescita potenziale degli animali in modo da garantire uno spazio adeguato (come indicato nelle tabelle da 1.1 a 1.5) per tutta la durata dello studio.

Tabella 1.1. Topi

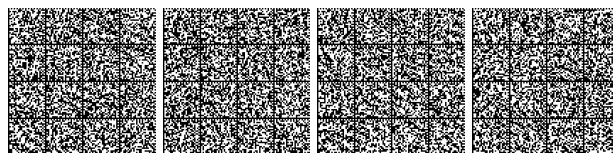
	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 20	330	60	12	1° gennaio 2017
	> 20 fino a 25	330	70	12	
	> 25 fino a 30	330	80	12	
	oltre 30	330	100	12	



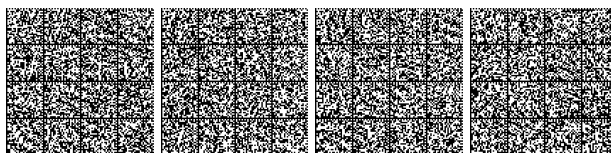
Riproduzione		330		12	
		Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm ²			
Riserva presso gli allevatori* Dimensione alloggiamento 950 cm ²	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione alloggiamento 1 500 cm ²	inferiore a 20	1500	30	12	
<p>* I topi svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbidità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.</p>					

Tabella 1.2. Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
--	-------------------	---	--	--	--------------------------------------



In riserva e durante le procedure*	fino a 200	800	200	18	1° gennaio 2017
	> 200 fino a 300	800	250	18	
	> 300 fino a 400	800	350	18	
	> 400 fino a 600	800	450	18	
	oltre 600	1 500	600	18	
Riproduzione		800		18	
		Madre e figliata. Per ciascun animale adulto aggiunto all'alloggiamento in via permanente aggiungere 400 cm ²			
Riserva presso gli allevatori** Dimensione alloggiament o 1.500 cm ²	fino a 50	1 500	100	18	
	> 50 fino a 100	1 500	125	18	



	> 100 fino a 150	1 500	150	18	
	> 150 fino a 200	1 500	175	18	
Riserva presso gli allevatori** Dimensione alloggiament o 2.500 cm ²	fino a 100	2 500	100	18	
	> 100 fino a 150	2 500	125	18	
	> 150 fino a 200	2 500	150	18	

* Per gli studi a lungo termine, se lo spazio minimo disponibile per ogni animale è inferiore a quello indicato nella tabella verso la fine degli studi in questione, occorre privilegiare il mantenimento di strutture sociali stabili.

** I ratti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli ammalati siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbidità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.3. Gerbilli

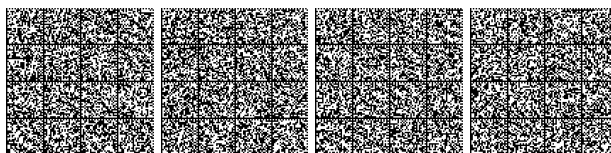
	Peso corpore o (g)	Dimensione minima dell'alloggiament o (cm ²)	Spazio al suolo per animal e (cm ²)	Altezza minima dell'alloggi a mento (cm)	Data di cui all'articol o 22, comma 1
--	--------------------------	---	--	--	---



In riserva e durante le procedure	fino a 40	1 200	150	18	1° gennaio 2017
	oltre 40	1 200	250	18	
Riproduzione		1 200		18	
		Coppia monogama o trio con figliata			

Tabella 1.4. Criceti

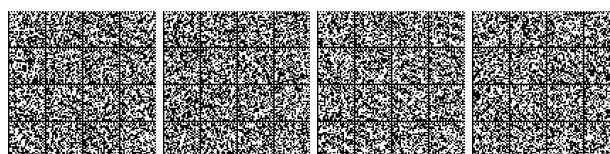
	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 60	800	150	14	1° gennaio 2017
	> 60 fino a 100	800	200	14	
	oltre 100	800	250	14	
Riproduzione		800		14	
		Madre o coppia monogama con figliata			



Riserva presso gli allevatori*	inferiore a 60	1 500	100	14	
<p>* I criceti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbidità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.</p>					

Tabella 1.5. Porcellini d'india

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 200	1 800	200	23	1° gennaio 2017
	> 200 fino a 300	1 800	350	23	
	> 300 fino a 450	1 800	500	23	
	> 450 fino a 700	2 500	700	23	
	oltre 700	2 500	900	23	



		2 500		23	
Riproduzione e		Coppia con figliata. Per ogni ulteriore femmina in fase di riproduzione aggiungere 1000 cm ²			

2. Conigli

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nella direttiva 98/58/CE.

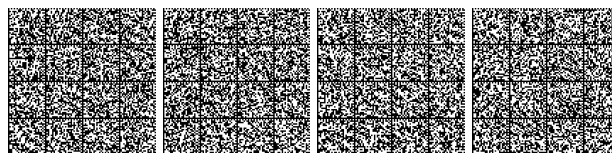
All'interno dell'alloggiamento occorre prevedere una piattaforma rialzata. Tale piattaforma deve permettere all'animale di sdraiarsi, sedersi e muoversi facilmente al di sotto e non deve occupare più del 40% dello spazio al suolo. Se per ragioni scientifiche o veterinarie non si può utilizzare una piattaforma rialzata, l'alloggiamento deve essere 33% più grande se ospita un solo coniglio e 60% più grande se ne ospita due. Se si prevede una piattaforma rialzata per conigli di età inferiore alle 10 settimane, questa deve avere dimensioni perlomeno di 55 cm x 25 cm e un'altezza dal suolo tale che gli animali possano effettivamente utilizzare la piattaforma rialzata.

Tabella 2.1. Conigli di età superiore a 10 settimane

La tabella 2.1 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi. La superficie supplementare al suolo per il terzo, il quarto, il quinto e il sesto esemplare è di minimo 3 000 cm² per coniglio e di minimo 2 500 cm² per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 3	3 500	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	45	
oltre 5	5 400	60	

Tabella 2.2. Femmina con figliata



Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Superficie supplementare per le cassette nido (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 3	3 500	1 000	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	1 200	45	
oltre 5	5 400	1400	60	

Tabella 2.3. Conigli di età inferiore a 10 settimane

La tabella 2.3 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi.

Età	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio minimo al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Dallo svezzamento fino a 7 settimane	4 000	800	40	1° gennaio 2017
Da 7 a 10 settimane	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4. Conigli: dimensioni ottimali delle piattaforme rialzate degli alloggiamenti che presentano le dimensioni indicate nella tabella 2.1.

Età in settimane	Peso corporeo definitivo (kg)	Dimensione ottimale (cm x cm)	Altezza ottimale a partire dal suolo dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
------------------	-------------------------------	-------------------------------	--	--------------------------------------



oltre 10	inferiore a 3	55 x 25	25	1° gennaio 2017
	da 3 a 5	55 x 30	25	
	oltre 5	60 x 35	30	

3. Gatti

I gatti non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di ventiquattr'ore consecutive. I gatti che manifestano ripetutamente comportamenti aggressivi nei confronti di altri gatti devono essere alloggiati in sistemazioni individuali solo se non è possibile trovare un compagno compatibile. È opportuno sorvegliare lo stress sociale di tutti gli individui che vivono in coppia o in gruppo almeno con frequenza settimanale. Le femmine con piccoli di età inferiore a quattro settimane o che si trovano nelle ultime due settimane di gravidanza possono essere alloggiate da sole.

Tabella 3 Gatti

Lo spazio minimo destinato ad una gatta e alla sua figliata è quello riservato ad un unico gatto ed è aumentato progressivamente in modo che, a quattro mesi, i piccoli siano risistemati secondo i requisiti di spazio per gli esemplari adulti.

Le zone riservate all'alimentazione e alle lettiere devono trovarsi ad una distanza minima di 0,5 m tra loro e non devono essere scambiate.

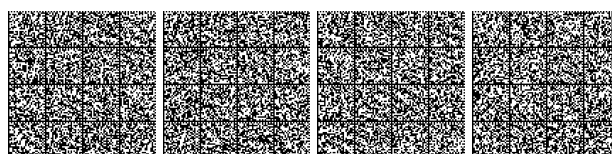
	Pavimento* (m²)	Piattaforme (m²)	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Dimensioni minime per un animale adulto	1,5	0,5	2	1° gennaio 2017
Per ciascun animale in più aggiungere	0,75	0,25	-	

Nota: *La superficie al suolo non comprende le piattaforme.

4. Cani

I cani devono disporre, se possibile, di recinti esterni. I cani non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di quattro ore consecutive.

L'alloggiamento interno deve rappresentare almeno il 50% dello spazio minimo a disposizione dei cani, come indicato nella tabella 4.1.



Le indicazioni sullo spazio fornite di seguito si basano sulle esigenze dei beagle, ma razze giganti come il San Bernardo o il pastore irlandese devono avere a disposizione spazi molto più ampi di quelli indicati nella tabella 4.1. Per le razze diverse dai beagle utilizzati in laboratorio, lo spazio necessario deve essere determinato in consultazione con il personale veterinario.

Tabella 4.1. Cani

I cani alloggiati in coppia o in gruppi possono essere costretti in metà dello spazio minimo previsto (2 m² per un cane di meno di 20 kg, 4 m² per un cane di più di 20 kg) mentre sono sottoposti alle procedure di cui alla presente direttiva, se tale separazione è essenziale a fini scientifici. Il periodo in cui un cane resta così confinato non deve superare le quattro ore consecutive.

Una femmina che allatta e la sua figliata devono avere lo stesso spazio destinato ad una femmina di peso equivalente. Il luogo destinato al parto deve essere concepito in maniera tale che la femmina possa spostarsi in un altro scomparto o accedere ad una piattaforma rialzata lontana dai cuccioli.

Peso (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m ²)	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m ²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 20	4	4	2	2	1° gennaio 2017
oltre 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2. Cani - animali svezzati

Peso del cane (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo/animale (m ²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5	4	0,5	2	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	4	1,0	2	



> 10 fino a 15	4	1,5	2	
> 15 fino a 20	4	2	2	
oltre 20	8	4	2	

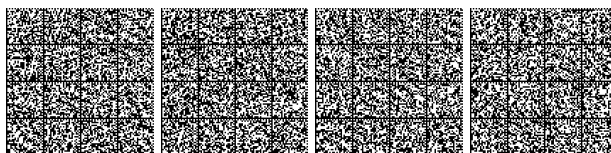
5. Furetti

Tabella 5. Furetti

	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm ²)	Spazio minimo al suolo per animale (cm ²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Animali fino a 600 g	4500	1500	50	1° gennaio 2017
Animali di più di 600 g	4500	3000	50	
Maschi adulti	6000	6000	50	
Femmina con figliata	5400	5400	50	

6. Primati non umani

I primati non umani giovani non sono separati dalla madre fino a un'età compresa tra sei e dodici mesi, in funzione della specie.



L'ambiente permette ai primati non umani di svolgere un programma giornaliero di attività complesse. L'alloggiamento permette ai primati non umani di manifestare il più ampio repertorio comportamentale possibile, di provare un senso di sicurezza e offre loro un ambiente sufficientemente complesso per permettere all'animale di correre, camminare, arrampicarsi e saltare.

Tabella 6.1. Uistiti e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli alloggiamenti per 1* o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m ²)	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)**	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Uistiti	0,5	0,2	1,5	1° gennaio 2017
Tamarini	1,5	0,2	1,5	

* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

** Il soffitto dell'alloggiamento deve trovarsi ad un'altezza minima di 1,8 m dal suolo.

Uistiti e tamarini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.2. Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1* o 2 animali (m ²)	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
2,0	0,5	1,8	1° gennaio 2017
* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.			

Le scimmie scoiattolo non devono essere separate dalla madre prima dei sei mesi di età.

Tabella 6.3. Macachi e cercopitechi*



	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Volume minimo dell'alloggiamento (m ³)	Volume minimo per animale (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Animali di età inferiore a 3 anni**	2,0	3,6	1,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali di età uguale o superiore a 3 anni***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione****			3,5	2,0	

* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

** Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a tre animali.

*** Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

**** Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

Macachi e cercopitechi non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.4. Babbuini*



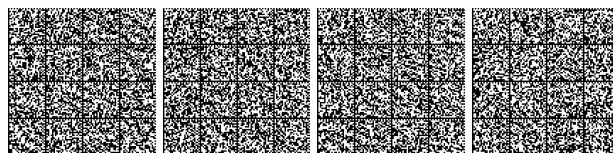
	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Volume minimo dell'alloggiamento (m ³)	Volume minimo per animale (m ³)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Animali** di età inferiore a 4 anni**	4,0	7,2	3,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali** di età uguale o superiore a 4 anni**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione***			12,0	2,0	
* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.					
** Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a due animali.					
*** Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.					

I babbuini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

7. Animali da allevamento

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 91/629/CEE e 91/630/CEE.

Tabella 7.1. Bovini



Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo/animale (m ² /animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" di animali senza corna (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata di animali senza corna (m/animale)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1° gennaio 2017
> 100 fino a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 fino a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 fino a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 fino a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
oltre 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2. Pecore e capre

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Spazio minimo al suolo/animale	Altezza minima diviso	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad	Spazio mangiatoia per alimentazione	Data di cui all'articolo 22,
--------------------	--	--------------------------------	-----------------------	---	-------------------------------------	------------------------------



		(m ² /animale)	rio (m)	libitum" (m/animale)	razionata (m/animale)	comma 1
inferiore a 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1° gennaio 2017
> 20 fino a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 fino a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
oltre 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3. Maiali e minipigs

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento* (m ²)	Spazio minimo al suolo per animale (m ² /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m ² /animale)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5	2,0	0,20	0,10	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 fino a 20	2,0	0,35	0,18	



> 20 fino a 30	2,0	0,50	0,24
> 30 fino a 50	2,0	0,70	0,33
> 50 fino a 70	3,0	0,80	0,41
> 70 fino a 100	3,0	1,00	0,53
> 100 fino a 150	4,0	1,35	0,70
oltre 150	5,0	2,50	0,95
Cinghiali adulti (convenzionali)	7,5		1,30

* I maiali possono essere confinati in alloggiamenti di dimensioni più ridotte per brevi periodi di tempo, per esempio, suddividendo il locale principale con pareti divisorie, per motivi veterinari o sperimentali, per esempio, quando è previsto un consumo individuale di cibo.

Tabella 7.4. Equini

Il lato più corto deve corrispondere, come minimo, a 1,5 volte l'altezza al garrese dell'animale. L'altezza dei compartimenti interni deve essere tale che l'animale possa impennarsi completamente.

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m ² /animale)			Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
	Per ciascun animale alloggiato da solo o in gruppi di 3	Per ciascun animale alloggiato in gruppi di 4 animali o più	Box parto / femmina con puledro		1° gennaio 2017



	animali al massimo				
1,00 fino a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
> 1,40 fino a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
oltre 1,60	16,0	$(2 \times AG)^{2*}$	20	3,00	
* Per garantire che ci sia spazio sufficiente, lo spazio minimo disponibile per ciascun animale deve basarsi sull'altezza al garrese (AG)					

8. Uccelli

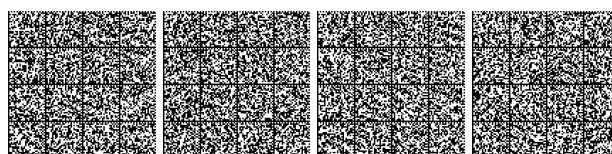
Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE e 2007/43/CE.

Per gli alloggiamenti di uccelli prelevati allo stato selvatico, lo spazio minimo disponibile di cui alle tabelle da 8.1 a 8.10 si applica ogniqualvolta gli uccelli siano tenuti per periodi superiori a 24 ore. Quando gli uccelli sono tenuti per periodi più brevi, si devono adottare misure per ridurre al minimo i rischi per il benessere degli animali.

Tabella 8.1. Pollame domestico

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime degli alloggiamenti, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m².

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
-------------------	--	---	---------------------	--	--------------------------------------



fino a 200	1,00	0,025	30	3	1° gennaio 2017
> 200 fino a 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 fino a 600	1,00	0,05	40	7	
> 600 fino a 1200	2,00	0,09	50	15	
> 1200 fino a 1800	2,00	0,11	75	15	
> 1800 fino a 2400	2,00	0,13	75	15	
oltre 2400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2. Tacchini domestici

Tutti i lati dell'alloggiamento devono avere una lunghezza minima di 1,5 m. Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m² e un'altezza minima di 50 cm per gli animali al di sotto di 0,6 kg, di 75 cm per gli animali di peso inferiore a 4 kg e di 100 cm per quelli di oltre 4 kg. Alloggiamenti di questo tipo possono essere utilizzati per ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.



Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie minima per uccello (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 0,3	2,00	0,13	50	3	1° gennaio 2017
> 0,3 fino a 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 fino a 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 fino a 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 fino a 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 fino a 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 fino a 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 fino a 20	2,00	0,60	150	20	
oltre 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3. Quaglie

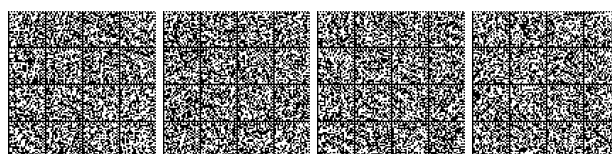


Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m ²)	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1° gennaio 2017
oltre 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabella 8.4. Anatre e oche

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m². Alloggiamenti di questo tipo possono ospitare essere utilizzati per piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Superficie per uccello (m ²)*	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
<i>Anatre</i>					1° gennaio 2017
fino a 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 fino a 1 200**	2,00	0,20	200	10	



> 1 200 fino a 3 500	2,00	0,25	200	15
oltre 3 500	2,00	0,50	200	15
Oche				
fino a 500	2,00	0,20	200	10
> 500 fino a 2 000	2,00	0,33	200	15
oltre 2 000	2,00	0,50	200	15
* Compreso uno stagno con una superficie minima di 0,5 m ² ogni 2 m ² di alloggiamento e una profondità minima di 30 cm. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dell'alloggiamento.				
** Gli uccelli che non sanno ancora volare possono essere ospitati in alloggiamenti con un'altezza minima di 75 cm.				

Tabella 8.5. Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno*

	Superficie (m ²)	Profondità (cm)
Anatre	0,5	30
Oche	0,5	da 10 a 30



* Le dimensioni dello stagno sono per alloggiamenti di 2 m². Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dell'alloggiamento.

Tabella 8.6. Piccioni

Gli alloggiamenti devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) e non quadrati, per permettere agli animali di effettuare brevi voli.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 6	2	200	5	30	1° gennaio 2017
da 7 a 12	3	200	5	30	
per ogni uccello in più oltre i 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7. Diamante mandarino

Gli alloggiamenti devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) per permettere agli animali di effettuare brevi voli. Per gli studi sulla riproduzione, le coppie possono essere ospitate in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m² e un'altezza minima di 40 cm. Chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 6	1,0	100	2	1° gennaio 2017
7 fino a 12	1,5	200	2	



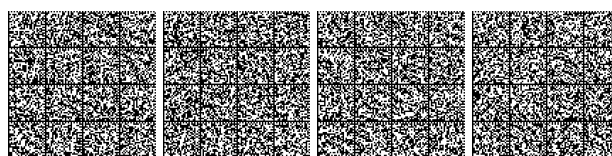
13 fino a 20	2,0	200	3	
per ogni uccello in più oltre i 20	0,05		1 per 6 uccelli	

Tabella 8.8. Storni

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)
fino a 6	2,0	200	5	30
7-12	4,0	200	5	30
13-20	6,0	200	5	30
per ogni uccello in più tra i 21 e i 50	0,25		5	30
per ogni uccello in più oltre i 50	0,15		5	30

Tabella 8.9. Passeri domestici

Dimensione del gruppo in assenza di barriere visive	Dimensione del gruppo in presenza di barriere visive	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²)	Altezza minima (cm)
fino a 10	fino a 15	2,4	180



11-20	16-35	4,8	180
21-30	36-60	7,3	180
per ogni uccello in più oltre i 30	per ogni uccello in più oltre i 60	0,11	

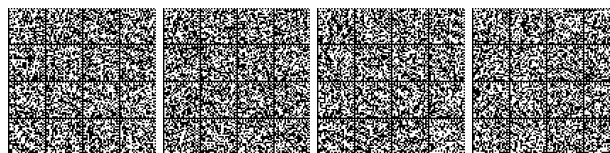
Tabella 8.10. Cinciallegre e cinciarelle

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m ²) per uccello	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)
1	3	180	1	100
2-10 (*) (stesso sesso)	1	180	2	40
1 femmina + 1 maschio	2	180	2	100
(*) Non sono consentiti gruppi superiori a 10 esemplari senza un calendario di monitoraggio definito con una frequenza sufficiente a rilevare e mitigare le aggressioni.				

9. Anfibi

Tabella 9.1. Urodeli acquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
---------------------------	--	--	-----------------------------------	--------------------------------------



fino a 10	262,5	50	13	1° gennaio 2017
> 10 fino a 15	525	110	13	
> 15 fino a 20	875	200	15	
> 20 fino a 30	1 837,5	440	15	
oltre 30	3 150	800	20	
* Misurata dal muso all'ano.				

Tabella 9.2. Anuri acquatici*

Lunghezza del corpo** (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 6	160	40	6	1° gennaio 2017
da 6 a 9	300	75	8	
> 9 fino a 12	600	150	10	
oltre 12	920	230	12,5	



* Queste condizioni si riferiscono alle vasche dove vengono tenuti gli animali (ad es. per l'allevamento), ma non a quelle utilizzate per l'accoppiamento naturale e la superovulazione per motivi di efficienza, perché per queste ultime procedure servono vasche individuali più piccole. Le indicazioni riguardanti lo spazio si riferiscono agli adulti nelle categorie di dimensioni indicate; occorre escludere gli individui giovani e i girini o altrimenti modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

** Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.3. Anuri semiacquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento** (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5,0	1500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3500	500	30	10	
oltre 7,5	4000	700	30	15	

* Misurata dal muso all'ano.

** Un terzo di parte terrestre e due terzi di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

*** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

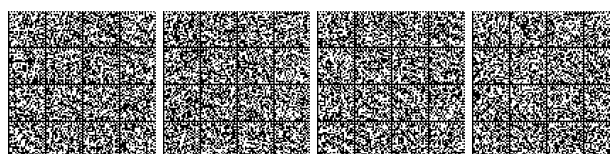


Tabella 9.4. Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo*(cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento**(cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5,0	1 500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10	
oltre 7,5	4 000	700	30	15	
* Misurata dal muso all'ano.					
** Due terzi di parte terrestre e un terzo di acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.					
*** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.					

Tabella 9.5. Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento** (cm ²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Altezza minima dell'alloggiamento* ** (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 3,0	900	100	30	

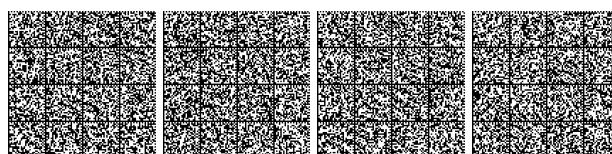


oltre 3,0	1 500	200	30	1° gennaio 2017
* Misurata dal muso all'ano.				
** Due terzi di parte terrestre e un terzo di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.				
*** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.				

10. Rettili

Tabella 10.1. Chelonidi acquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5	600	100	10	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	1 600	300	15	
> 10 fino a 15	3 500	600	20	
> 15 fino a 20	6 000	1 200	30	
> 20 fino a 30	10 000	2 000	35	



oltre 30	20 000	5 000	40	
* Misurata in linea retta dal bordo anteriore al bordo posteriore della corazza.				

Tabella 10.2. Serpenti terricoli

Lunghezza del corpo*(cm)	Superficie minima al suolo (cm²)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm²)	Altezza minima dell'alloggiamento* (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 30	300	150	10	1° gennaio 2017
> 30 fino a 40	400	200	12	
> 40 fino a 50	600	300	15	
> 50 fino a 75	1 200	600	20	
oltre 75	2 500	1 200	28	
* Misurata dal muso alla coda.				
** Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.				

11. Pesci

11.1. Fornitura e qualità dell'acqua

È necessario fornire continuamente acqua a sufficienza e di qualità adeguata. Il flusso d'acqua nei sistemi di ricircolo o il filtraggio all'interno delle vasche deve essere sufficiente e garantire che i



parametri di qualità dell'acqua siano mantenuti a livelli soddisfacenti, in funzione delle caratteristiche del sistema di allevamento, delle specie e delle esigenze della fase di sviluppo. Se necessario, l'acqua deve essere filtrata o trattata per eliminare le sostanze che possano nuocere ai pesci. I parametri di qualità dell'acqua devono rimanere sempre entro intervalli accettabili che permettano lo svolgimento dell'attività normale e sostengano la fisiologia di una specie e di una fase di sviluppo determinate. Il flusso d'acqua deve permettere ai pesci di nuotare correttamente e di mantenere un comportamento normale. Deve essere previsto il tempo necessario per l'acclimatazione e l'adattamento dei pesci ai cambiamenti nella qualità dell'acqua. Si devono adottare misure opportune per ridurre al minimo variazioni improvvise dei vari parametri che influiscono sulla qualità dell'acqua. Occorre monitorare il flusso e il livello dell'acqua e garantire che siano adeguati.

11.2. Ossigeno, composti azotati, biossido di carbonio, pH e salinità

La concentrazione di ossigeno deve essere appropriata alle specie interessate e al contesto nel quale vivono. Se necessario, deve essere fornita un'aerazione supplementare dell'acqua della vasca, in funzione del sistema di allevamento. Le concentrazioni di biossido di carbonio e di composti azotati, in particolare ammoniaca, nitriti e nitrati, devono essere mantenute al di sotto dei livelli nocivi. La qualità dell'acqua deve essere monitorata utilizzando un calendario di analisi definito con una frequenza sufficiente a rilevare le variazioni di questi parametri critici e devono essere adottate misure per mitigare tali variazioni. Il pH deve essere adattato alle specie e monitorato per mantenerlo il più possibile stabile. La salinità deve essere adattata alle esigenze della specie ittica e alla fase di sviluppo degli animali. Le modifiche alla salinità devono essere introdotte gradualmente.

11.3. Temperatura e illuminazione

La temperatura va mantenuta entro l'intervallo ottimale per la specie interessata e lo stadio di sviluppo e va mantenuta il più possibile stabile. Le modifiche alla temperatura devono essere introdotte gradualmente. Occorre prevedere un fotoperiodo adeguato ai pesci.

11.4. Densità di popolamento e complessità ambientale

La densità di popolamento deve essere determinata in base alle esigenze complessive dei pesci rispetto a condizioni ambientali, salute e benessere. I pesci devono avere a disposizione un volume d'acqua sufficiente per poter nuotare normalmente tenuto conto della dimensione, dell'età, dello stato di salute e dei metodi di nutrimento. Deve essere previsto per i pesci un adeguato arricchimento ambientale, ad esempio nascondigli o substrati, a meno che in base ai tratti comportamentali dei pesci non risulti necessario.

11.5. Alimentazione e manipolazione

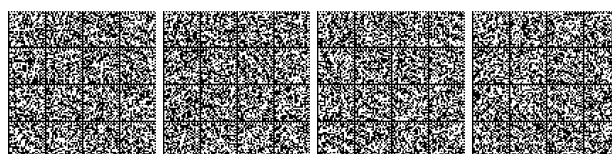
L'alimentazione deve corrispondere alle esigenze dei pesci, che devono essere nutriti ad una velocità e ad una frequenza adeguate. Occorre prestare particolare attenzione all'alimentazione delle larve, quando si passi da alimenti naturali ad alimenti artificiali. Se necessaria per motivi non procedurali (ad esempio il trasporto), la sospensione dell'alimentazione deve essere il più breve possibile e deve tenere conto della dimensione dei pesci e della temperatura dell'acqua.

Laddove possibile, i pesci devono essere manipolati senza rimuoverli dall'acqua. La manipolazione dei pesci sia dentro l'acqua che fuori deve essere ridotta al minimo e le attrezzature a diretto contatto con i pesci devono essere umidificate. I pesci non devono essere manipolati a una temperatura che si avvicini agli estremi dell'intervallo di temperature dell'acqua che essi sono in grado di tollerare.

11.6. Pesci zebra

11.6.1 Qualità dell'acqua

Tabella 11.1



Requisiti per i parametri dell'acqua nei sistemi di alloggiamento dei pesci zebra

Parametri relativi all'acqua	Requisiti minimi-massimi
Temperatura	24-29 °C
Conduttività	150-1 700 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$
Durezza totale	40-250 mg/l CaCO_3
pH	6,5-8
Composti dell'azoto	$\text{NH}_3/\text{NH}_4^+ < 0,1$ (*) mg/l, $\text{NO}_2^- < 0,3$ mg/l, $\text{NO}_3^- < 25$ mg/l
Ossigeno disciolto	> 5 mg/l
(*) o al di sotto del limite di rilevazione. 0,1 mg/l indica il quantitativo totale di ammoniaca, $\text{NH}_3/\text{NH}_4^+$, che corrisponde a 0,002 mg/l di NH_3 a 28 °C e pH 7,5.	

11.6.2. Illuminazione

Durante la fase luminosa, i livelli di illuminazione devono essere costanti, tranne in caso di brevi transizioni alba/crepuscolo, laddove utilizzate. Nella fase di buio, il buio deve essere totale.

11.6.3. Densità di popolamento e complessità ambientale

Per i pesci zebra adulti non devono essere utilizzati volumi d'acqua inferiori a 1 litro. Le densità di popolamento non devono superare 10 pesci adulti/litro. Le dimensioni e la forma della vasca devono consentire ai pesci di mantenere il comportamento e le attività di nuoto naturali.

Deve essere evitato un alloggiamento singolo prolungato.

12. Cefalopodi

12.1. Fornitura e qualità dell'acqua

È necessario fornire continuamente acqua a sufficienza e di qualità adeguata.



La progettazione della vasca e il flusso dell'acqua devono soddisfare le esigenze dell'animale, compresa un'adeguata ossigenazione in funzione della dimensione, della fase di vita e delle esigenze comportamentali. La temperatura, la salinità, il pH e i livelli dei composti azotati dell'acqua devono essere adeguati alle esigenze delle specie e delle forme di vita. Le fughe e l'introduzione accidentale di elementi estranei devono essere evitate utilizzando, se necessario, coperture.

Deve essere previsto il tempo necessario per l'acclimatazione e l'adattamento dei cefalopodi ai cambiamenti nella qualità dell'acqua.

12.2. Illuminazione

L'intensità luminosa e il fotoperiodo devono soddisfare i requisiti della specie.

12.3. Alimentazione

Ai cefalopodi deve essere fornito un regime di alimentazione adeguato alla specie, alla fase di sviluppo e alle esigenze comportamentali.

12.4. Arricchimento e manipolazione

I cefalopodi devono ricevere una quantità adeguata e sufficiente di stimoli fisici, cognitivi e sensoriali per consentire un'ampia gamma di comportamenti propri della specie. Le condizioni di alloggiamento devono tenere conto delle esigenze sociali proprie della specie (ad esempio, abitudini di vita solitaria o di gruppo). Laddove opportuno per la specie, devono essere forniti rifugi o tane.

Laddove possibile, i cefalopodi devono essere manipolati senza rimuoverli dall'acqua. La manipolazione dei cefalopodi sia dentro l'acqua che fuori deve essere ridotta al minimo e le attrezzature a diretto contatto con gli animali devono essere umidificate.

Tabella 12.1.

Cefalopodi

Famiglia	Gruppo	Lunghezza del corpo (*) (cm)	Superficie d'acqua minima (cm ²)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm ²)	Profondità minima dell'acqua (cm)
Sepiidae	Seppie	fino a 2	100	40	7
		> 2 fino a 6	600	200	15



		> 6 fino a 12	1 200	400	20
		> 12	2 500	1 000	25
Sepiolidae	Sepiolida (**)	fino a 1	50	5	5
		> 1 fino a 3	120	50	8
		> 3	150	100	12
Loliginidae	Calamari (***), (****)	fino a 15	2 000	400	60
		> 15 fino	4 500	900	90
		a 25	6 000	1 200	90
		> 25			
Octopodidae	Polpi (****)	fino a 10	2 000	600	40
		> 10 fino	2 600	700	50
		a 20	4 000	1 200	50



		> 20			
(*) Lunghezza del mantello dorsale					
(**) Gruppo di massimo 40 individui.					
(***) È da preferire l'uso di vasche di forma cilindrica. I valori minimi devono essere aumentati del 5 % se si utilizzano vasche non cilindriche.					
(****) Allo stadio di novellame e paralarvale, i calamari e i polpi devono essere alloggiati in vasche cilindriche, con un massimo di 20 larve per litro e devono essere adottati metodi per limitare le interazioni visive.					

Allegato IV Metodi di soppressione degli animali

1. Nel processo di soppressione degli animali sono utilizzati i metodi elencati nella tabella seguente.

Possono essere utilizzati metodi diversi da quelli elencati nella tabella:

- a) su animali non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte;
- b) su animali impiegati nella ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali; tali animali possono essere soppressi conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.

2. La soppressione degli animali è completata mediante uno dei seguenti metodi:

- a) conferma dell'arresto permanente della circolazione;
- b) distruzione del cervello;
- c) dislocazione del collo;
- d) dissanguamento; o
- e) conferma dell'insorgenza del *rigor mortis*.

I metodi di conferma della morte devono essere appropriati alla specie da sopprimere.

3. Tabella



Animali - osservazioni/metodi	Pesci	Anfibi	Rettili	Uccelli	Roditori	Conigli	Cani, gatti, furetti e volpi	Grandi mammiferi	Primati non umani	Cefalopodi
Overdose di anestetico	(1)			(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	
Proiettile captivo			(2)							
Biossido di carbonio					(3)					
Dislocazione cervicale				(4)	(5)	(6)				
Colpo da percussione alla testa				(7)	(8)	(9)	(10)			
Decapitazione				(11)	(12)					
Elettrocuzione	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)		
Gas inerti (Ar, N ₂)								(14)		
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguati			(15)				(16)	(15)		
Ipotermia	(17)									

Requisiti

- 1) Da utilizzarsi, se del caso, previa sedazione.
- 2) Da utilizzarsi solo per i grandi rettili.
- 3) Da utilizzarsi solo in quantità sufficiente. Da non utilizzare per roditori allo stato fetale e neonatale.
- 4) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 1 kg. I volatili di peso superiore a 250 g vengono sedati.
- 5) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg. I roditori di peso superiore a 150 g vengono sedati.
- 6) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 1 kg. I conigli di peso superiore a 150 g vengono sedati.
- 7) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 5 kg.
- 8) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg.
- 9) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 5 kg.



- 10) Da utilizzarsi solo sui neonati.
- 11) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 250 g.
- 12) Da utilizzarsi solo se altri metodi non sono praticabili.
- 13) Necessita di attrezzature specifiche.
- 14) Da utilizzarsi solo sui suini.
- 15) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti.
- 16) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti quando altri metodi non sono praticabili.
- 17) Da utilizzarsi solo per i pesci zebra (*Danio rerio*) ≥ 16 giorni dopo la fecondazione e di una lunghezza del corpo ≤ 5 cm. La temperatura per l'ipotermia deve essere ≤ 4 °C e la differenza di temperatura rispetto alla temperatura di alloggio deve essere ≥ 20 °C. I pesci non devono entrare in contatto diretto con il ghiaccio. Il tempo minimo di esposizione deve essere di cinque minuti.»

NOTE

AVVERTENZA:

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

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riportano gli articoli 9 e 117 della Costituzione della Repubblica italiana:

«Art. 9. — La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali.»

«Art. 117. — La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;



m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 214 del 12 settembre 1988:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esamina il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta l'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

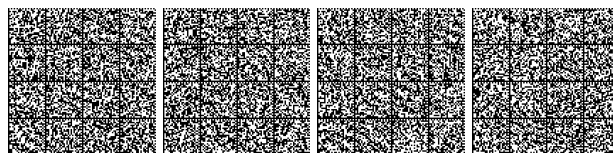
«Art. 31 (*Procedura per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.



6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

— Si riporta l'articolo 1 e l'Allegato A della legge 13 giugno 2025, n. 91, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 25 giugno 2025:

«Art. 1 (*Delega al Governo per l'attuazione e il recepimento degli atti normativi dell'Unione europea*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nonché quelli specifici stabiliti dalla presente legge, i decreti legislativi per l'attuazione e il recepimento degli atti dell'Unione europea di cui agli articoli da 4 a 29 della presente legge e all'annesso allegato A.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Fermo restando quanto previsto agli articoli 4, comma 2, 5, comma 2, 6, comma 2, 7, comma 2, 8, comma 3, 9, comma 2, 10, comma 4, 11, comma 2, 12, comma 3, 13, comma 17, 14, comma 3, 15, comma 2, 16, comma 2, 18, comma 4, 19, comma 5, 20, comma 3, 21, comma 3, 22, comma 3, 23, comma 3, 24, comma 3, 26, comma 5, 27, comma 3, 28, comma 3, e 29, comma 4, eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi di cui al comma 1 del presente articolo, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'esercizio delle deleghe di cui al medesimo comma 1. Alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle deleghe, laddove non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41-bis della citata legge n. 234 del 2012. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.»

«Allegato A

(articolo 1, comma 1)

1) Direttiva (UE) 2022/362 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 febbraio 2022, che modifica le direttive 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520 per quanto riguarda la tassazione a carico di veicoli per l'uso di alcune infrastrutture;

2) direttiva (UE) 2023/1791 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2023, sull'efficienza energetica e che modifica il regolamento (UE) 2023/955 (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

3) direttiva (UE) 2023/2226 del Consiglio, del 17 ottobre 2023, recante modifica della direttiva 2011/16/UE, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale;

4) direttiva (UE) 2023/2413 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 ottobre 2023, che modifica la direttiva (UE) 2018/2001, il regolamento (UE) 2018/1999 e la direttiva n. 98/70/CE per quanto riguarda la promozione dell'energia da fonti rinnovabili e che abroga la direttiva (UE) 2015/652 del Consiglio;

5) direttiva (UE) 2023/2668 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 novembre 2023, che modifica la direttiva 2009/148/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro;

6) direttiva (UE) 2024/505 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, che modifica la direttiva 2005/36/CE per quanto riguarda il riconoscimento delle qualifiche professionali degli infermieri responsabili dell'assistenza generale che hanno completato la formazione in Romania (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

7) direttiva delegata (UE) 2024/782 della Commissione, del 4 marzo 2024, che modifica la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti minimi di formazione per le professioni di infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e farmacista;

8) direttiva (UE) 2024/825 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2024, che modifica le direttive 2005/29/CE e 2011/83/UE per quanto riguarda la responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde mediante il miglioramento della tutela dalle pratiche sleali e dell'informazione (Testo rilevante ai fini del *SEE*);

9) direttiva delegata (UE) 2024/846 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165/2014 e della direttiva 2002/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada;

10) direttiva (UE) 2024/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (rifusione);

11) direttiva (UE) 2024/1260 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 aprile 2024, riguardante il recupero e la confisca dei beni;

12) direttiva delegata (UE) 2024/1262 della Commissione, del 13 marzo 2024, che modifica la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali;

13) direttiva (UE) 2024/1265 del Consiglio, del 29 aprile 2024, recante modifica della direttiva 2011/85/UE relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri;

14) direttiva (UE) 2024/1385 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, sulla lotta alla violenza contro le donne e alla violenza domestica;

15) direttiva (UE) 2024/1438 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana, la direttiva 2001/113/CE del Consiglio relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana e la direttiva 2001/114/CE del Consiglio relativa a taluni tipi di latte conservato parzialmente o totalmente disidratato destinato all'alimentazione umana;

16) direttiva (UE) 2024/1499 del Consiglio, del 7 maggio 2024, sulle norme riguardanti gli organismi per la parità in materia di parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza o dall'origine etnica, tra le persone in materia di occupazione e impiego indipendentemente dalla religione o dalle convinzioni personali, dalla disabilità,



dall'età o dall'orientamento sessuale e tra le donne e gli uomini in materia di sicurezza sociale e per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, e che modifica le direttive 2000/43/CE e 2004/113/CE;

17) direttiva (UE) 2024/1500 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, sulle norme riguardanti gli organismi per la parità nel settore della parità di trattamento e delle pari opportunità tra donne e uomini in materia di occupazione e impiego, e che modifica le direttive 2006/54/CE e 2010/41/UE;

18) direttiva (UE) 2024/1711 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica le direttive (UE) 2018/2001 e (UE) 2019/944 per quanto riguarda il miglioramento dell'assetto del mercato dell'energia elettrica dell'Unione;

19) direttiva (UE) 2024/1712 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che modifica la direttiva 2011/36/UE concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime;

20) direttiva (UE) 2024/1788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, relativa a norme comuni per i mercati interni del gas rinnovabile, del gas naturale e dell'idrogeno, che modifica la direttiva (UE) 2023/1791 e che abroga la direttiva 2009/73/CE (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE);

21) direttiva (UE) 2024/3017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che modifica la direttiva 2009/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi fondamentali in materia di inchieste sugli incidenti nel settore del trasporto marittimo e che abroga il regolamento (UE) n. 1286/2011 della Commissione.».

— La Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, è pubblicata nella GUUE 20 ottobre 2010, n. L 276.

— La Direttiva delegata (UE) 2024/1262 della Commissione, del 13 marzo 2024, che modifica la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali, pubblicata nella GUUE 15 maggio 2024, Serie L.

— Si riportano gli articoli 6 e 22 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante: «Attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 2014:

«Art. 6 (*Metodi di soppressione*). — 1. La soppressione degli animali avviene:

a) con modalità che arrecano il minimo dolore, sofferenza e distress possibile;

b) secondo i metodi di cui all'allegato IV;

c) da personale competente ai sensi dell'articolo 23;

d) negli stabilimenti di un allevatore, di un fornitore o di un utilizzatore. In caso di ricerche sul campo l'animale può essere soppresso dal personale di cui alla lettera c) al di fuori di uno stabilimento utilizzatore.

2. Il Ministero può concedere deroghe all'applicazione dei metodi di soppressione cui all'allegato IV del presente decreto in uno dei seguenti casi:

a) per consentire, in base a prove scientifiche, l'uso di un altro metodo considerato altrettanto umanitario;

b) se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV del presente decreto.

3. Il comma 1, ad eccezione delle prescrizioni di cui alla lettera a) del medesimo comma 1, non si applica qualora l'animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere animale, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.

4. Quando permangono condizioni di sofferenza insostenibili, si procede immediatamente alla soppressione dell'animale con metodi umanitari sotto la responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24. È considerata sofferenza insostenibile quella che nella normale pratica veterinaria costituisce indicazione per l'eutanasia.».

«Art. 22 (*Requisiti per impianti, attrezzature, sistemazione e cura degli animali*). — 1. L'autorità competente di cui all'articolo 4 verifica, nel corso delle ispezioni di cui all'articolo 30 che ogni stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione dispone dei requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, sezione I e sezione II a partire dalle date ivi stabilite, nonché di:

a) impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle attività e delle procedure laddove condotte;

b) un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature.

2. La progettazione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al comma 1 sono realizzate a garanzia di uno svolgimento il più efficace possibile delle attività e delle procedure, nonché al fine di ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e con il minor grado di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.

3. La persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), è responsabile della sistemazione e della cura degli animali e assicura, in particolare, che:

a) gli animali dispongono, in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, di alloggio e godono di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;

b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali è mantenuta al minimo;

c) le condizioni fisiche in cui gli animali allevati, tenuti o utilizzati sono soggette a controlli giornalieri;

d) sono adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati;

e) gli animali sono trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato.

4. Per motivi scientifici legati al benessere o alla salute degli animali, l'autorità competente secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 può rilasciare specifici provvedimenti di autorizzazione adottati ai sensi dell'articolo 20, commi 1 e 2, mediante disposizioni di deroga rispetto a quanto previsto dal comma 3, lettera a).».

— Si riporta l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante: «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 42 del 20 febbraio 2001:

«Art. 47 (*Dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà*). — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 si vedano le note alle premesse.

25G00191



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 24 novembre 2025.

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della leg-

ge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

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

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante: «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle Denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

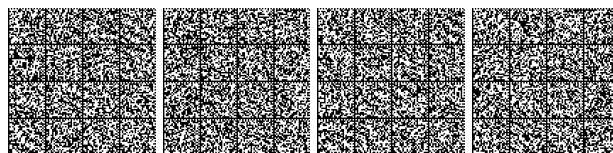
Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti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

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

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

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

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013 - recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012



del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (CE) n. 465 della Commissione del 12 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L n. 77 del 13 marzo 2004, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Carciofo di Paestum»;

Visto il decreto ministeriale del 22 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2012, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carciofo di Paestum»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal consorzio a mezzo pec il 24 ottobre 2025 (prot. Masaf n. 571861/2025) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - Rina Agrifood Spa - a mezzo pec il 31 ottobre 2025 (prot. Masaf n. 587186/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Carciofo di Paestum»;

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

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

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

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

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

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

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

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



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 novembre 2012, al Consorzio di tutela del Carciofo di Paestum IGP, con sede legale in Eboli (SA) - via Bagnolo S. Vito - a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Carciofo di Paestum».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 22 novembre 2012 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 24 novembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A06464

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 novembre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,85%, con godimento 1° ottobre 2025 e scadenza 1° febbraio 2031, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le

caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

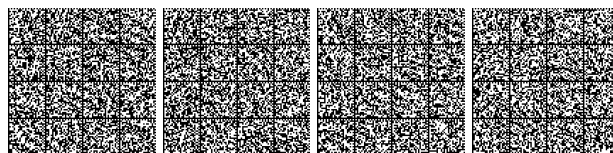
Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 e successive modificazioni, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed



in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.543 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 26 settembre e 30 ottobre 2025 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,85% con godimento 1° ottobre 2025 e scadenza 1° febbraio 2031;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,85%, avente godimento 1° ottobre 2025 e scadenza 1° febbraio 2031. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° febbraio 2026, sarà pari allo 0,952582% lordo, corrispondente a un periodo di centoventitré giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 novembre 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 novembre 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2026 al 2031 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello sta-



to di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 27 novembre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A06483

DECRETO 27 novembre 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, con godimento 3 novembre 2025 e scadenza 1° febbraio 2036, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto

riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 e successive modificazioni, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

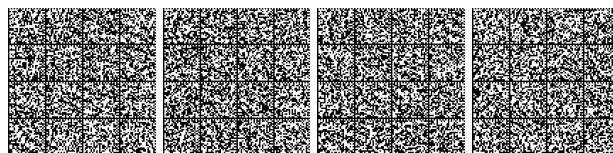
Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.543 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto in data 30 ottobre 2025, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45% con godimento 3 novembre 2025 e scadenza 1° febbraio 2036;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;



Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, avente godimento 3 novembre 2025 e scadenza 1° febbraio 2036. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° febbraio 2026, sarà pari allo 0,843750% lordo, corrispondente a un periodo di novanta giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 novembre 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,200% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 28 novembre 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2026 al 2036, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2036, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 27 novembre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A06484

DECRETO 27 novembre 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 ottobre 2025 e scadenza 15 aprile 2035, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico»



(di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2002/83/CE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018, per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 e successive modificazioni, concernente le «Dispo-

sizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.543 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2025 e scadenza 15 aprile 2035;

Decreta:

Art. 1.

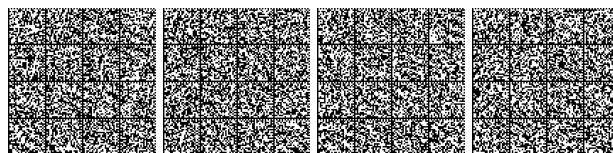
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2025 e scadenza 15 aprile 2035, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2026 e l'ultima il 15 aprile 2035.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,8%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,468%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.



Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20 ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 novembre 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 novembre 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 47 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,903% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171), per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2026 al 2035, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 27 novembre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A06485

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 14 novembre 2025.

Scioglimento della «Promo & Service - società cooperativa - in liquidazione», in Villaurbana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

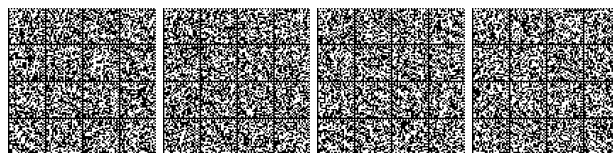
Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile;

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

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

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta



collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

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

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

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

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

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

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

Tenuto conto degli accertamenti svolti dallo scrivente ufficio da cui è emerso, a carico della «Promo & Service - società cooperativa - in liquidazione» con sede legale in via Umberto n. 55/57 - 09080 Villaurbana (OR) - c.f. 01052880950, il sussistere del presupposto, di cui all'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile, dell'omesso deposito del bilancio di esercizio da oltre cinque anni consecutivi;

Accertata, mediante apposita indagine massiva svolta in collaborazione con l'Agenzia delle entrate, la presenza di valori patrimoniali immobiliari per la «Promo & Service - società cooperativa - in liquidazione»;

Ravvisata, nel caso di specie, in ragione dell'esigenza di garantire soprattutto il buon esito della liquidazione dei cespiti di natura immobiliare di cui la già menzionata società cooperativa è risultata intestataria, la conseguente necessità di provvedere alla contestuale nomina di un commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Francesca Deligia, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 nell'ambito di un *cluster* di professionisti di medesima fascia definito sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dalla dott.ssa Francesca Deligia (giusta comunicazione pec in data 10 novembre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

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

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Promo & Service - società cooperativa - in liquidazione» con sede in via Umberto n. 55/57 - 09080 Villaurbana (OR) - c.f. 01052880950, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. e trans. del codice civile.

Art. 2.

È nominata commissaria liquidatrice, considerati gli specifici requisiti professionali così come risultanti dal relativo *curriculum vitae*, la dott.ssa Francesca Deligia, nata a Oristano (OR) il 26 aprile 1976, codice fiscale DLGFNC76D66G113V, domiciliata in via Luigi Canepa n. 3B - 09170 Oristano (OR).

Art. 3.

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



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A06465

DECRETO 19 novembre 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «2R Isolamenti - società cooperativa a responsabilità limitata "in liquidazione"», in Civita Castellana, in liquidazione coatta amministrativa.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

Visto l'art. 1 della legge, n. 400/1975;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Richiamato il decreto direttoriale 50/SAA/2023 del 18 luglio 2023, con cui la società cooperativa «2R Isolamenti - società cooperativa a responsabilità limitata "in liquidazione"», con sede legale in Civita Castellana (VT)



- C.F. 02308540562, è stata posta in scioglimento ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con nomina a commissario liquidatore del dott. Stefano Moracci;

Preso atto delle dimissioni del già menzionato commissario liquidatore, dott. Stefano Moracci, formalizzate nella nota prot. d'ufficio n. 121309 del 17 giugno 2025;

Ravvisata la necessità, sussistendo ragioni attuali di interesse pubblico, di provvedere alla sostituzione del dott. Stefano Moracci nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Simona Zuccaro Labellarte, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 nell'ambito di un *cluster* di professionisti secondo predefiniti criteri di territorialità, complessità della procedura e capacità prestazionali già dimostrate dal professionista in analoghe procedure;

Preso atto del riscontro positivo fornito dalla citata commissaria liquidatrice acquisito agli atti d'ufficio (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 13 novembre 2025 comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato);

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

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Simona Zuccaro Labellarte, nata a Viterbo (VT) il 24 aprile 1972, codice fiscale ZCC-SMN72D64M082Q e domiciliata in via Anita Garibaldi n. 18 - 01019 Vetralla (VT), è nominata commissaria liquidatrice della cooperativa «2R Isolamenti - società cooperativa a responsabilità limitata "in liquidazione"», con sede legale in Civita Castellana (VT) - C.F. 02308540562 - sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 50/SAA/2023 del 18 luglio 2023 - in sostituzione del dott. Stefano Moracci, dimissionario.

Art. 2.

Al già menzionato commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 19 novembre 2025

Il direttore generale: DONATO

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 28 novembre 2025.

Modifiche al decreto n. 40 del 16 febbraio 2022, in materia di aggiornamento della formazione degli ispettori e delle modalità relative alla prova d'esame.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE

Vista la direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, relativa ai controlli tecnici periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi e recante abrogazione della direttiva 2009/40/CE;

Vista la direttiva 2014/47/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, relativa ai controlli tecnici su strada dei veicoli commerciali circolanti nell'Unione e che abroga la direttiva n. 2000/30/CE;

Vista la legge 1° dicembre 1986, n. 870, recante «Misure urgenti straordinarie per i servizi della Direzione generale della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione del Ministero dei trasporti»;

Vista la legge 8 agosto 1991, n. 264, recante «Disciplina dell'attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 122, recante «Disposizioni in materia di sicurezza della circolazione stradale e disciplina dell'attività di autoriparazione»;

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

Visto in particolare l'art. 104, comma 1, lettera *nn*), del predetto decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, il quale dispone che siano mantenute in capo allo Stato le funzioni relative «alle revisioni generali e parziali sui veicoli a motore e i loro rimorchi, anche tramite officine autorizzate ai sensi della lettera *d*) del comma 3 dell'articolo 105, del presente decreto legislativo, nonché alle visite e prove di veicoli in circolazione per trasporti nazionali e internazionali, anche con riferimento ai veicoli adibiti al trasporto di merci pericolose e deperibili; al controllo tecnico sulle imprese autorizzate»;

Visto, altresì, l'art. 105, comma 3, lettera *d*), del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, il quale prevede che siano attribuite alle Province le funzioni relative «al rilascio di autorizzazione alle imprese di autoriparazione per l'esecuzione delle revisioni e al controllo amministrativo sulle imprese autorizzate»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo Codice della strada» e, in particolare, l'art. 80 rubricato «Revisioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada»;

Visto in particolare l'art. 237 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, rubricato «Efficienza dei veicoli a motore e loro rimorchi in circolazione»;



Visto, altresì, l'art. 241 del predetto decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, denominato «Attrezzature delle imprese e dei consorzi abilitati alla revisione dei veicoli»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 aprile 1995, n. 170, recante «Regolamento recante norme sulla capacità finanziaria delle imprese di autoriparazione, dei loro consorzi e delle società consorziali anche in forma di cooperativa»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 30 aprile 2003 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 giugno 2003, n. 139), avente ad oggetto «Individuazione dei soggetti legittimati a sostituire, in caso di assenza od impedimento, i responsabili tecnici delle operazioni di revisione periodica dei veicoli a motore, ai sensi dell'art. 240, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214, con il quale è stata recepita la predetta direttiva 2014/45/UE e, in particolare, il relativo allegato IV che individua i requisiti minimi di competenza e formazione degli ispettori autorizzati ad effettuare i controlli tecnici presso i centri di controllo privati;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 215, con il quale è stata recepita la sopra menzionata direttiva 2014/47/UE;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 18 maggio 2018, n. 211, con il quale sono state fornite istruzioni operative relative al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 11 dicembre 2019, recante «Modifica del decreto 19 maggio 2017, e istituzione del registro unico degli ispettori di revisione»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 15 novembre 2021, n. 446, recante «Aggiornamento della disciplina relativa alla revisione dei veicoli pesanti» e, in particolare, il relativo allegato A che disciplina «lo standard formativo per i corsi di aggiornamento professionale per ispettore dei centri di controllo privati autorizzati all'effettuazione della revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 21 settembre 2023, n. 237, avente ad oggetto «Modifiche al decreto 15 novembre 2021 in materia di "Aggiornamento della disciplina relativa alla revisione dei veicoli pesanti"»;

Visto l'«Accordo Stato-regioni-enti locali, recante modalità organizzative e procedure per l'applicazione dell'art. 105, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112», sottoscritto il 14 febbraio 2002;

Visto l'«Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, relativo ai criteri di formazione dell'ispettore dei servizi di controllo privati autorizzati all'effettuazione delle revisioni dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, di cui all'art. 13 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 214», sottoscritto in data 17 aprile 2019;

Visto, in particolare, l'art. 2 del predetto accordo del 17 aprile 2019, n. 65, ai sensi del quale «Le regioni e le

Province autonome di Trento e Bolzano erogano i corsi di formazione teorico-pratici per ispettori dei centri di controllo privati per la revisione periodica dei veicoli di competenza, attraverso soggetti accreditati ovvero autorizzati dalle stesse, in conformità a quanto indicato all'articolo 13 e al relativo allegato IV del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214 del 2017»;

Visto, altresì, l'art. 6, del sopra menzionato accordo del 17 aprile 2019, n. 65, che individua la Direzione generale per la motorizzazione presso il Dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti quale autorità competente per la definizione di specifiche indicazioni sui corsi di aggiornamento della formazione degli ispettori al richiamato allegato IV del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 214/2017;

Visto il decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40, che adotta il «Regime di autorizzazione degli ispettori dei centri di controllo privati, relativi requisiti e regime sanzionatorio»;

Visto il decreto del direttore generale per la motorizzazione 26 ottobre 2023 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 novembre 2023, n. 258), avente ad oggetto «Modifiche al decreto 16 febbraio 2022 in materia di "Regime di autorizzazione degli ispettori autorizzati dei centri di controllo privati, relativi requisiti e regime sanzionatorio"»;

Ritenuto necessario procedere all'aggiornamento delle previsioni di cui al citato decreto del direttore generale per la motorizzazione n. 40/2022, aggiornando le specifiche indicazioni sui corsi di aggiornamento della formazione degli ispettori ivi contenute in attuazione di quanto previsto dall'art. 6 del predetto accordo del 17 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'art. 9 del decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40

1. All'art. 9 del decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il programma e le modalità di erogazione dei corsi di aggiornamento della formazione, di cui all'articolo 6 dell'accordo 17 aprile 2019, si conformano allo standard formativo di cui all'allegato A al decreto ministeriale 15 novembre 2021, n. 446, fatta eccezione per quanto di seguito indicato:

Materia	Ore di formazione previste
Aggiornamenti normativi e tecnici introdotti dal decreto ministeriale n. 214/2017	4
Figura giuridica dell'ispettore autorizzato	2



Valutazione delle carenze, reportistica, certificato di revisione	4
Ispezioni visive sui veicoli	4
Veicoli ad uso speciale	2
Metrologia applicata alla verifica periodica e metrologia delle attrezzature per le prove di revisione	2
Macchine agricole e macchine agricole veloci, aspetti amministrativi e tecnici	2

I moduli formativi obbligatori minimi da eseguire in presenza sono:

- a) valutazione delle carenze, reportistica, certificato di revisione;
- b) ispezioni visive sui veicoli;
- c) macchine agricole e macchine agricole veloci, aspetti amministrativi e tecnici».

Art. 2.

Modifica dell'art. 14 del decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40

1. All'art. 14 del decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 la parola «quaranta» è sostituita con la seguente parola: «sessantacinque».

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La domanda di ammissione è presentata entro il termine di quaranta giorni antecedenti la data fissata per l'esame. Nel medesimo periodo la commissione competente procede alla valutazione delle pratiche entro i primi venticinque giorni, consente ai candidati l'integrazione della documentazione nei successivi cinque giorni e conclude l'esame della documentazione integrativa nei dieci giorni finali».

Art. 3.

Modifica dell'art. 15 del decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40

1. All'art. 15 del decreto del direttore generale per la motorizzazione 16 febbraio 2022, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I candidati che non risultano presenti presso la sede d'esame all'ora indicata nella convocazione sono dichiarati assenti e, qualora intendano ripresentarsi, sono tenuti a produrre formale istanza corredata dal versamento della tariffa prevista per il diritto all'ammissione all'esame. Analogamente, i candidati che non superano la prova pratica, qualora intendano ripresentarsi, sono tenuti a produrre formale istanza corredata dal versamento della tariffa prevista per il diritto all'ammissione all'esame»;

b) al comma 12, lettera c), la parola «quattro» è sostituita con la seguente parola: «sei»;

c) al comma 13, lettera c), la parola «due» è sostituita con la seguente parola: «tre»;

d) dopo il comma 14 è inserito il seguente:

«14-bis. A seguito del superamento della prova scritta, il candidato ha diciotto mesi di tempo per sostenere la prova pratica. Qualora la prova pratica non venga sostenuta o superata entro tale periodo, il candidato è tenuto a ripetere la prova scritta».

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto trovano applicazione a far data dal 1° gennaio 2026.

2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Roma, 28 novembre 2025

Il direttore generale: SERVEDIO

25A06508

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vorasidenib, «VoraniGo». (Determina n. 1660/2025).

IL PRESIDENTE

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

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



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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

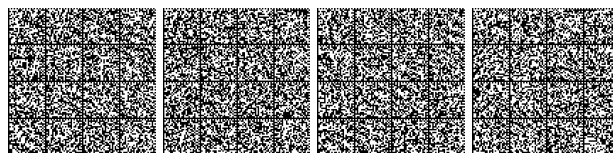
Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012,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

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

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

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

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempie-



re agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

VORANIGO,

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

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

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

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

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

Roma, 24 novembre 2025

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

VORANIGO

Codice ATC - Principio attivo: L01XM04 Vorasidenib.

Titolare: LES Laboratoires Servier.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006284/0000.

GUUE: 23 ottobre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

«Vorano» come monoterapia è indicato per il trattamento dell'astrocitoma o dell'oligodendroglioma di grado 2 prevalentemente non captante con mutazione IDH1 R132 o IDH2 R172 in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e di peso pari o superiore a 40 kg trattati solo con intervento chirurgico e che non necessitano nell'immediato di radioterapia o chemioterapia (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di assumere «Vorano», i pazienti devono avere la conferma di una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi-1 (IDH1) R132 o dell'isocitrato deidrogenasi-2 (IDH2) R172 mediante un *test* diagnostico appropriato. La presenza di una mutazione IDH1 R132 o IDH2 R172 deve essere valutata con un *test* diagnostico in vitro (IVD) marcato CE con la corrispondente destinazione d'uso. Se l'IVD con marchio CE non è disponibile, la mutazione IDH1 R132 o IDH2 R172 deve essere valutata con un *test* alternativo convalidato.

«Vorano» è un medicinale per uso orale.

Le compresse devono essere assunte una volta al giorno più o meno alla stessa ora. I pazienti non devono mangiare almeno due ore prima e un'ora dopo l'assunzione di «Vorano» (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua e non devono essere divise, frantumate o masticate, poiché non sono disponibili dati che confermino una biodisponibilità analoga del medicinale in caso di manipolazione delle compresse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1912/001 A.I.C.: 052552015/E in base 32: 1L3SBH - 10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/25/1912/002 A.I.C.: 052552027 /E in base 32: 1L3SBV - 40 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve presentare il primo PSUR per questo prodotto entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, neurologo, internista (RNRL).

25A06472

DETERMINA 24 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Zuranolone, «Zurzuvae». (Determina n. 1661/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie ge-

nerale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

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

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

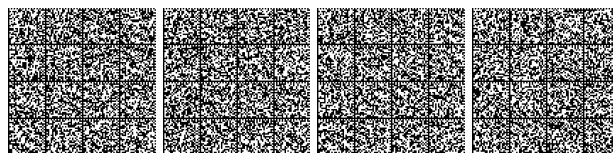
Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

Visto l'art. 18, della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una



domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

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

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 23 ottobre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ZURZUVAE,

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

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

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

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

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

Roma, 24 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione.

ZURZUVAE,

codice ATC - principio attivo: N06AX31 Zuranolone;

titolare: Biogen Netherlands B.V.;

codice procedura: EMEA/H/C/006488/0000;

G.U.U.E.: 23 ottobre 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Zurzuvae» è indicato per il trattamento della depressione *postpartum* (*postpartum depression*, PPD) negli adulti dopo il parto (vedere paragrafo 5.1).



Modo di somministrazione.

«Zurzuva» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, alla sera, con alimenti contenenti grassi sotto forma di pasto o di spuntino (ad esempio, latticini contenenti grassi, carne e pesce azzurro, avocado, hummus, prodotti a base di soia, frutta secca, burro di arachidi, cioccolato o barrette o bevande proteiche contenenti grassi (vedere paragrafo 5.2). Le capsule di «Zurzuva» devono essere ingerite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1977/001 A.I.C. n.: 052561014 /E in base 32: 1L413Q - 20 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule;

EU/1/25/1977/002 A.I.C. n.: 052561026 /E in base 32: 1L4142 - 20 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule;

EU/1/25/1977/003 A.I.C. n.: 052561038 /E in base 32: 1L414G - 20 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 28 capsule;

EU/1/25/1977/004 A.I.C. n.: 052561040 /E in base 32: 1L414J - 25 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule;

EU/1/25/1977/005 A.I.C. n.: 052561053 /E in base 32: 1L414X - 25 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule;

EU/1/25/1977/006 A.I.C. n.: 052561065 /E in base 32: 1L4159 - 25 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 28 capsule;

EU/1/25/1977/007 A.I.C. n.: 052561077 /E in base 32: 1L415P - 30 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE) - 14 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve presentare il primo PSUR per questo prodotto entro sei mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo I.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

25A06473

DETERMINA 24 novembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor, «Alyftrek». (Determina n. 1662/2025).

IL PRESIDENTE

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

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

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

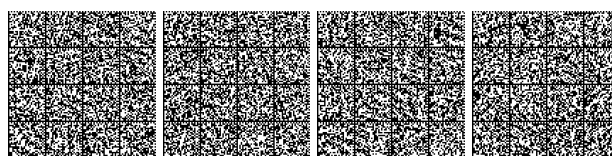
Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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

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

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

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



Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ALYFTREK

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

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

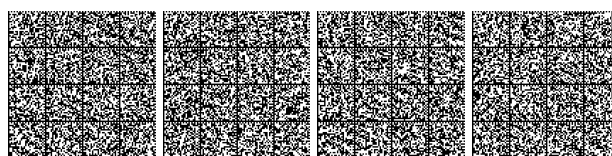
3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità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

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

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

Roma, 24 novembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ



ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione:

ALYFTREK,

codice ATC - principio attivo: R07AX33 Deutivacaftor/ Tezacaftor/Vanzacaftor/;

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited;

Cod. procedura EMEA/H/C/006382/0000;

GUUE 18 luglio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Alyftrek» compresse è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno almeno una mutazione non di classe I del gene regolatore di conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Alyftrek» deve essere prescritto esclusivamente da operatori sanitari esperti nel trattamento della FC. Se non è noto il genotipo della persona affetta da FC, sulla base di dati clinici e/o in vitro, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (utilizzando un saggio di genotipizzazione) deve essere confermata la presenza di almeno una mutazione CFTR responsiva (vedere paragrafo 5.1). «Alyftrek» deve essere usato solamente in pazienti con diagnosi di FC. La diagnosi di FC deve basarsi sulle linee guida diagnostiche e sul giudizio clinico.

Esiste un limitato numero di pazienti affetti da FC che presentano mutazioni non elencate nella Tabella 4, che possono essere responsive al trattamento. In tali casi, e sotto stretta supervisione medica, il trattamento può essere considerato qualora il medico ritenga che i potenziali benefici superino i potenziali rischi. Questo esclude i pazienti affetti da FC con due mutazioni di classe I (nullo) (mutazioni note per non produrre la proteina CFTR), poiché non ci si aspetta che rispondano alla terapia con modulatori (vedere paragrafi 4.1, 4.4 e 5.1).

Per tutti i pazienti, prima di iniziare il trattamento, è raccomandato il monitoraggio delle transaminasi (ALT e AST) e della bilirubina totale, ogni tre mesi durante il primo anno di trattamento e, successivamente, ogni anno. Per i pazienti con anamnesi positiva per malattia epatica o livelli elevati di transaminasi, deve essere considerato un monitoraggio più frequente (vedere paragrafo 4.4).

Per uso orale.

Le persone con FC devono essere informate di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite, poiché attualmente non vi sono dati clinici disponibili a supporto di altre modalità di somministrazione.

Le compresse devono essere assunte con alimenti contenenti grassi. Esempi di pasti o spuntini contenenti grassi sono quelli preparati con burro o oli, o quelli contenenti uova, formaggi, frutta secca, latte intero o carne (vedere paragrafo 5.2).

Durante il trattamento, gli alimenti o le bevande contenenti pomelmo devono essere evitati (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1943/001 - A.I.C.: 052341017/E in base 32: 1KXB8T - 50 mg/20 mg/4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 84 compresse;

EU/1/25/1943/002 - A.I.C.: 052341029/E in base 32: 1KXB95 - 125 mg/50 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alluminio) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES) (VX:24-121-107): Al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor nel trattamento della fibrosi cistica in persone di età pari o superiore a 6 anni, con almeno una mutazione non di classe I, del gene regolatore di conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), incluse persone che presentano due mutazioni non- <i>F508del</i> (ad esempio, mutazioni <i>N1303K</i> , di splicing non canoniche e mutazioni supportate da dati FRT), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio non-interventistico basato sui dati di un registro dei pazienti, secondo un protocollo concordato, e presentarne i risultati.	Rapporto dello studio clinico (CSR) finale dicembre 2030

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

25A06474



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 754/2025 del 21 novembre 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2025/496.

Cambio nome: C1B/2025/2744.

Numero procedura europea: SE/H/2390/001/IB/003/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Eignapharma S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Torre TCM 2, 6th Floor, Avinguda Ernest Lluch 32, 80302 Mataró, Spagna.

Medicinale: NINTEDANIB EIGNAPHARMA.

Confezioni A.I.C. n.:

051286019 - «100 mg capsule molli» 30 capsule in blister Al/Al;

051286021 - «100 mg capsule molli» 60 capsule in blister Al/Al;

051286033 - «100 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Al;

051286045 - «100 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Al;

051286058 - «150 mg capsule molli» 30 capsule in blister Al/Al;

051286060 - «150 mg capsule molli» 60 capsule in blister Al/Al;

051286072 - «150 mg capsule molli» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Al;

051286084 - «150 mg capsule molli» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Al;

alla società Intas Third Party Sales 2005 S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Moll de Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6th Floor, 08039 Barcelona, Spagna.

Con variazione della denominazione del medicinale in: NINTEDANIB INTAS.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

25A06402

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tramadolo cloridrato / dexketopofene, «Dextradol».

Estratto determina AAM/PPA n. 752/2025 del 21 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale DEXTRADOL:

tipo II, C.I.4) – Aggiornamento degli stampati in base a nuovi dati di sicurezza *post-marketing*, paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

044090013 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090025 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090037 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090049 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090052 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090064 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090076 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090088 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090090 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090102 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090114 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090126 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090138 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090140 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090153 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090165 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090177 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090189 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090191 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

044090203 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090215 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090227 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090239 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

044090241 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090254 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090266 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;



044090278 - «75 mg/25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

044090280 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 2 bustine in carta/Al/Pe;

044090292 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 3 bustine in carta/Al/Pe;

044090304 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 10 bustine in carta/Al/Pe;

044090316 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 15 bustine in carta/Al/Pe;

044090328 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 20 bustine in carta/Al/Pe;

044090330 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 50 bustine in carta/Al/Pe;

044090342 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 100 bustine in carta/Al/Pe;

044090355 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 500 bustine in carta/Al/Pe.

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

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1 Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg, Lussemburgo.

Procedura europea: ES/H/0318/001,003/II/028.

Codice pratica: VC2/2024/506.

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 redatte 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.

25A06404

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

Estratto determina AAM/PPA n. 751/2025 del 21 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale KENACORT:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente sezione del foglio illustrativo, in linea all'aggiornamento del *Core Company Data Sheet* (CCDS) del 13 giugno 2024 al fine di includere l'avvertenza relativa alla riattivazione del virus dell'Epatite B (HBVR).

Confezione e A.I.C.:

A.I.C. n. 013972056 - «40 mg/ ml sospensione iniettabile» 3 flaconcini da 1 ml.

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

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l., codice fiscale n. 00082130592, con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 40-46 - 00144 Roma, Italia.

Procedura europea: IE/H/xxxx/WS/270

Codice pratica: VC2/2024/436

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 redatte 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.

25A06405



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di allergeni estratti dal veleno di vespa, «Alutard Vespula».

Estratto determina AAM/PPA n. 753/2025 del 21 novembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti procedure, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale ALUTARD VESPULA:

tipo II, B.II.d.1 - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; e) modifica al di fuori dell'intervallo dei limiti delle specifiche approvate:

modifica di un limite di accettabilità;

tipo II, B.II.a.3 - modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; b) altri eccipienti; 4. qualunque nuovo eccipiente che comprende l'utilizzo di materiali di origine umana o animale, per il quale è richiesta una valutazione della sicurezza virale e/o dei rischi di EST:

modifica della composizione del prodotto finito per aggiunta di un eccipiente;

tipo IB, B.V.a.1 - inclusione di un *Master File* del plasma nuovo, aggiornato o modificato, nel fascicolo di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (PMF - seconda fase della procedura); b) prima inclusione di un nuovo *Master File* del plasma che non ha un impatto sulle proprietà del prodotto finito:

inclusione di un certificato PMF;

tipo IA, A.7 - Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo):

eliminazione di un sito di produzione;

tipo II, B.II.b.2 - modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; b) sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici:

introduzione di un sito per le attività di controllo qualità mediante metodi biologici/immunologici;

tipo II, B.II.b.4 - modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; c) la modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico oppure la modifica della dimensione dei lotti richiede un nuovo studio sulla bioequivalenza:

incremento della dimensione dei lotti;

tipo II, B.II.b.3 - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito; c) il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità:

modifiche del processo produttivo del prodotto finito;

tipo II, B.II.b.5 - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; e) estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito:

ampliamento di un limite di accettabilità del processo produttivo;

tipo IB, B.II.b.5 - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; z) altra variazione:

eliminazione di un controllo sul processo produttivo;

tipo IB, B.II.c.2 - modifica del metodo di prova di un eccipiente; z) altra variazione:

riduzione della dimensione del campione per un test;

tipo IB, B.II.d.1 - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova:

aggiunta della specifica «Free allergenic activity» al rilascio sul prodotto finito (100.000 SQ-U/mL) e relativo metodo analitico *Total Allergen Potency* ELISA (TAPE);

tipo IA, B.II.d.1 - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; a) rafforzamento dei limiti delle specifiche:

restringimento del limite di accettabilità di un test;

tipo IB, B.II.e.4 - modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario); c) medicinali sterili:

modifica della dimensione del flaconcino;

tipo IB, B.II.e.6 - modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]; b) modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto:

modifica delle dimensioni del tappo del prodotto finito;

tipo IA, B.II.b.5 - modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; b) aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti:

aggiunta di un controllo nel processo produttivo;

Si modificano gli stampati, par. 4.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; par. 6 del foglio illustrativo; par. 3 delle etichette del confezionamento secondario (confezione fase di inizio e confezione di mantenimento) e 12 dell'etichetta del confezionamento secondario (confezione fase di inizio).

Le modifiche autorizzate degli stampati sono descritte nell'allegato (all. 1) alla determina, di cui al presente estratto.

Confezioni A.I.C.:

045903010 - «100.000 sq-u/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

045903022 - «100 sq-u/ml, 1.000 sq-u/ml, 10.000 sq-u/ml, 100.000 sq-u/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 sq-u/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 1.000 sq-u/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 10.000 sq-u/ml da 5 ml, 1 flaconcino in vetro da 100.000 sq-u/ml da 5 ml.

Titolare A.I.C.: ALK-Abelló A/S, con sede legale e domicilio in Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Danimarca.

Procedura europea: SE/H/xxxx/WS/871.

Codice pratica: VC2/2025/109.

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 determinazione di cui al presente estratto.

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 e all'etichettatura.

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.

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

25A06406



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tamsulosina cloridrato, «Tamsulosina Mylan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 429 del 25 novembre 2025

Codice pratica: RU/2025/025.

Procedura europea n. DK/H/3518/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TAMSULOSINA MYLAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 052089012 (in base 10) 1KPN5N (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 052089024 (in base 10) 1KPN60 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 052089036 (in base 10) 1KPN6D (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 052089048 (in base 10) 1KPN6S (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 052089051 (in base 10) 1KPN6V (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 052089063 (in base 10) 1KPN77 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 × 1 capsule in blister pvc/pvdc-al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052089075 (in base 10) 1KPN7M (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 × 1 capsule in blister pvc/pvdc-al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052089087 (in base 10) 1KPN7Z (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 × 1 capsule in blister pvc/pvdc-al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052089099 (in base 10) 1KPN8C (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 × 1 capsule in blister pvc/pvdc-al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052089101 (in base 10) 1KPN8F (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 × 1 capsule in blister pvc/pvdc-al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052089113 (in base 10) 1KPN8T (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 × 1 capsule in blister pvc/pvdc-al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 052089125 (in base 10) 1KPN95 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089137 (in base 10) 1KPN9K (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 35 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089149 (in base 10) 1KPN9X (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089152 (in base 10) 1KPNB0 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089164 (in base 10) 1KPNBD (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089176 (in base 10) 1KPNBS (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089188 (in base 10) 1KPNC4 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 112 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089190 (in base 10) 1KPNCL (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in flacone HDPE con dispositivo antimanomissione - A.I.C. n. 052089202 (in base 10) 1KPNCL (in base 32).

Principio attivo: tamsulosina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, S.A. Avda. Miralcampo, No. 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del



quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 21 maggio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06475

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

Estratto determina IP n. 878 del 14 novembre 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLLOC 40 mg 28 compresse gastroresistenti dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-742662037-02 e C.N.: UP/I-530-09/15-02/137, intestato alla società Takeda Pharmaceuticals Croatia D.O.O. Ivana Lučića 2A 10 000 Zagreb (Croazia) 10 000 Zagabria e prodotto da Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germania, 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 n. 1 - Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL.

Codice A.I.C.: 043320100 (in base 10) 19B0T4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato); eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di Pantorc e contenuto della confezione» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo, relativamente alla descrizione delle confezioni, come di seguito indicato:

«Confezioni: flaconi (contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità) e blister (blister OPA/AL/PE//AL) senza rinforzo in cartone o con rinforzo in cartone (blister portafoglio)».

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL.

Codice A.I.C.: 043320100.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL.

Codice A.I.C.: 043320100.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

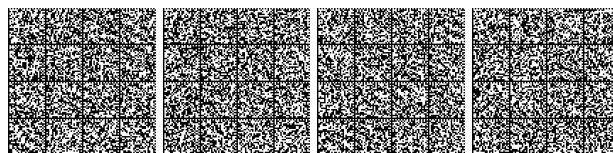
Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato in *Gazzetta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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A06476



MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Arresto temporaneo obbligatorio anno 2023. Decreto di approvazione della terza graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'articolo 1 del decreto n. 142369 del 27 marzo 2025.

Si comunica che con decreto direttoriale n. 622857 del 19 novembre 2025 è stata «Approvata la terza graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale n. 142369 del 27 marzo 2025 relativo all'arresto temporaneo obbligatorio anno 2023» ed è stato registrato dall'Ufficio centrale di bilancio il 21 novembre 2025 al n. 1181.

Il testo integrale è consultabile sul sito internet del MASAF alla seguente pagina: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/23800>

25A06471

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Biodidrogeno e biocarburanti, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

Si avvisa che il decreto direttoriale n. 462 del 18 novembre 2025, di approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria ai sensi dell'art. 11 dell'avviso pubblico, è stato pubblicato sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - nella sezione «Bandi e Avvisi» - nella pagina dedicata al suddetto avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica biodidrogeno e biocarburanti, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0» - Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (<https://www.mase.gov.it/portale/-/avviso-pubblico-per-la-presentazione-di-progetti-di-ricerca-sviluppo-e-innovazione-tecnologica-riguardanti-l-area-strategica-biodidrogeno-e-biocarburanti-finanziabili-nell-ambito-dell-iniziativa-mission-innovation-2.0->).

Gli obblighi di pubblicità legale del suddetto provvedimento direttoriale sono assolti mediante la presente pubblicazione.

25A06467

Approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Dati e digitalizzazione di rete, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

Si avvisa che il decreto direttoriale n. 461 del 18 novembre 2025, di approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria ai sensi dell'art. 11 dell'avviso pubblico, è stato pubblicato sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - nella

la sezione «Bandi e Avvisi» - nella pagina dedicata al suddetto avviso (Avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica dati e digitalizzazione di rete, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0» - Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (<https://www.mase.gov.it/portale/-/avviso-pubblico-per-la-presentazione-di-progetti-di-ricerca-sviluppo-e-innovazione-tecnologica-riguardanti-l-area-strategica-dati-e-digitalizzazione-di-rete-finanziabili-nell-ambito-dell-iniziativa-mission-innovation-2.0->).

Gli obblighi di pubblicità legale del suddetto provvedimento direttoriale sono assolti mediante la presente pubblicazione.

25A06468

Approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Fonti rinnovabili non programmabili, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0».

Si avvisa che il decreto direttoriale n. 463 del 18 novembre 2025, di approvazione degli esiti della valutazione tecnico-economica e della graduatoria ai sensi dell'art. 11 dell'avviso pubblico, è stato pubblicato sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - nella sezione «Bandi e Avvisi» - nella pagina dedicata al suddetto avviso pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione tecnologica riguardanti l'area strategica Fonti rinnovabili non programmabili, finanziabili nell'ambito dell'iniziativa «Mission Innovation 2.0» - Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (<https://www.mase.gov.it/portale/web/guest/-/avviso-pubblico-per-la-presentazione-di-progetti-di-ricerca-sviluppo-e-innovazione-tecnologica-riguardanti-l-area-strategica-fonti-rinnovabili-non-programmabili-finanziabili-nell-ambito-dell-iniziativa-mission-innovation-2.0->).

Gli obblighi di pubblicità legale del suddetto provvedimento direttoriale sono assolti mediante la presente pubblicazione.

25A06469

REGIONE TOSCANA

Dichiarazione di notevole interesse pubblico, ai fini paesaggistici, relativa alla «Zona ex Tenuta Granducale di Montauto», nel territorio del Comune di Manciano.

La Regione Toscana con decreto dirigenziale n. 24100 del 18 novembre 2025 ha dichiarato, ai sensi dell'art. 140, comma 1 del decreto legislativo n. 42/2004, l'area relativa alla «Zona ex Tenuta Granducale di Montauto sita nel territorio del Comune di Manciano (Grosseto)» di notevole interesse pubblico paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere c) e d) del decreto legislativo n. 42/2004.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione Toscana e sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana, Parte II n. 48 del 26 novembre 2025, Supplemento n. 278.

25A06470

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

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

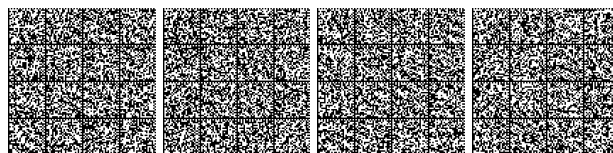
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

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

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

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

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





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

€ 1,00

