

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 3 gennaio 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 11 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio BonassisaLab S.p.a., in Foggia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (25A06918) Pag. 1

DECRETO 11 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Artea S.r.l., in Ponte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (25A06919) Pag. 6

DECRETO 11 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Artea S.r.l., in Ponte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (25A06920) Pag. 8

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

DECRETO 18 dicembre 2025.

Designazione di quattro Zone speciali di conservazione (ZSC), appartenenti alla regione biogeografica continentale, insistenti nel territorio della Regione Lombardia. (25A07043). Pag. 10

DECRETO 22 dicembre 2025.

Determinazione della misura del sovraccanone BIM dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice per il biennio 1° gennaio 2026 - 31 dicembre 2027. (25A07046) Pag. 13



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aloperidolo, «Aloperidolo Hikma». (25A06922)..... *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Sandoz GmbH». (25A06923)..... *Pag.* 16

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novalgina» (25A06924) *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tramadolo cloridrato dexketoprofene, «Lenizak». (25A07025) *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino antirabbico inattivato, «Verorab». (25A07026)..... *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citabina Accord» (25A07027)..... *Pag.* 19

Commissione di vigilanza sui fondi pensione

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori dei giornali quotidiani «Fiorenzo Casella». (25A06984)..... *Pag.* 20

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo pensioni per il personale della Cassa centrale di risparmio V.E. per le province siciliane. (25A06985)..... *Pag.* 20

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Sicilia». (25A06921) *Pag.* 20

Ministero dell'interno

Soppressione della Confraternita di Maria Vergine Assunta, in Vottignasco (25A06925)..... *Pag.* 20

Soppressione della Confraternita della Misericordia, in Demonte (25A06926) *Pag.* 20

Soppressione della Confraternita di S. Giuseppe e Maria SS. del Carmine, in Valgrana (25A06927) *Pag.* 20

Soppressione della Confraternita di Santa Croce, in Demonte (25A06928) *Pag.* 20

Soppressione della Confraternita del Gonfalone, in Villafalletto (25A06929) *Pag.* 20

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto 22 dicembre 2025 - Modalità di presentazione delle domande di proroga del termine per la gestione del contributo concesso ai confidi, ai sensi del decreto 3 gennaio 2017. (25A07028) *Pag.* 21



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 11 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio BonassisaLab S.p.a., in Foggia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

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, lettera d);

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

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

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, 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 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, 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 qua-



lità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

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

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 26 settembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2023 con il quale al laboratorio BonassisaLab S.p.a., sito in SS.16 Km 684,300 zona ASI snc - 71122 Foggia (FG), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 settembre 2025, acquisita in pari data al progressivo 505550;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 10 novembre 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio BonassisaLab S.p.a., sito in SS.16 Km 684,300 zona ASI snc - 71122 Foggia (FG), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 9 ottobre 2029 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio BonassisaLab S.p.a. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

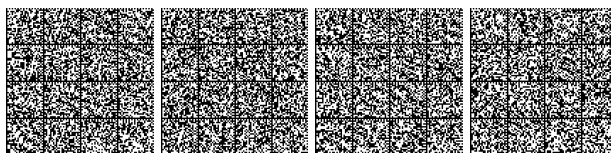
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 11 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Biofenoli/Biophenols	NGD C89 - 10
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46), Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18), Esteri metilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids methyl esters (C16+C18)	COI/T.20/Doc n 28/rev 4 2024
Docosanol/Docosanol, Esacosanol/Hexacosanol, Ottacosanol/Octacosanol, Tetracosanol/Tetracosanol	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020
Steroli/Sterols : 24-metilen- colesterolo/24-methylen- cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta- sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23- stigmastadienolo/Delta5-23- stigmastadienol, Delta5-24- stigmastadienolo/Delta5-24- stigmastadienol, Delta5- avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7- avenasterol, Delta7- campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastadienolo/Delta7- stigmastadienol, Eritrodiolo/Erythrodiol,	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020



Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	
Idrossitirosolo/Hydroxytyrosol, Tirosolo/Tyrosol	UNI 11702:2018
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-6-cis-9-cis-12-ottadecatrienoico (Acido gamma-linolenico (omega-6) C18:3)/Cis-6-cis-9-cis-12-octadecatrienoic acid (Gamma-linolenic acid (omega-6) C18:3), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido laurico (C12:0)/Lauric	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017



acid (C12:0), Acido lignoceric (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoico acid (Trans-linolenic acid C18:3)	
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017



DECRETO 11 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Artea S.r.l., in Ponte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

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, lettera d);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la

riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

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

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, 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, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, 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;

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

Visto il decreto del 23 giugno 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 1° luglio 2020 con il quale al laboratorio Artea s.r.l., sito in via Piana s.n.c. - 82030 Ponte (BN), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 18 agosto 2025, acquisita in pari data al progressivo n. 378903;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Artea s.r.l., sito in via Piana s.n.c. - 82030 Ponte (BN), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 16 maggio 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Artea s.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizio-

ni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 11 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, diossido di zolfo totale (anidride solforosa totale)/Total sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

25A06919



DECRETO 11 dicembre 2025.

Rinnovo della designazione al laboratorio Artea S.r.l., in Ponte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

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

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

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, lettera d);

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti

in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, 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 - prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, 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;

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

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;



Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 23 giugno 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 164 del 1° luglio 2020 con il quale al laboratorio Artea S.r.l., sito in via Piana s.n.c. - 82030 Ponte (BN), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 18 agosto 2025, acquisita in pari data al progressivo 378903;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Artea S.r.l., sito in via Piana s.n.c. - 82030 Ponte (BN), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 16 maggio 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Artea S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 11 dicembre 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità/Acidity (0-5)	UNI EN ISO 660:2020
Numero di perossidi/Peroxide value (0-30)	UNI EN ISO 3960:2017

25A06920



**MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

DECRETO 18 dicembre 2025.

Designazione di quattro Zone speciali di conservazione (ZSC), appartenenti alla regione biogeografica continentale, insistenti nel territorio della Regione Lombardia.

**IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA**

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, n. 195;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, recante l'attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 7 febbraio 2025, che adotta il diciottesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica continentale (UE) 2025/256;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, Direzione generale per la tutela della biodiversità e del mare, con lettera prot. 231542 del 17 dicembre 2024 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni COM(2020) 380 *final* «Strategia Europea per la Biodiversità 2030 - Riportare la natura nella nostra vita»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, adottata con decreto ministeriale n. 252 del 3 agosto 2023;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;



Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la deliberazione della Giunta del 9 dicembre 2024, n. XII/3594, recante integrazione delle misure di conservazione delle Zone di conservazione speciale (ZSC) relative ad *habitat* e specie (allegati I e II della direttiva 92/43/CEE);

Vista la deliberazione della Giunta regionale del 3 marzo 2025, n. XII/4008, recante integrazione delle misure di conservazione delle Zone di conservazione speciale (ZSC) relative ad *habitat* e specie inseriti negli allegati I e II della direttiva 92/43/CEE; approvazione definitiva dei *format* ai sensi della deliberazione di giunta n. XII/3594/2024;

Considerato che la su richiamata deliberazione stabilisce che eventuali modifiche alle sezioni 3 «misure di conservazione» o 3a «misure trasversali» dei *format* saranno approvate con successive deliberazioni e domanda al dirigente competente l'approvazione delle modifiche relative alle altre sezioni;

Visto il decreto della direzione generale territorio e sistemi verdi del 19 maggio 2025, n. 6954, recante modifica ed approvazione, ai sensi della DGR 4008/2025, dei *Format* relativi alle misure di conservazione dei seguenti siti: IT2080026 siti riproduttivi di *Acipenser naccarii*, IT2080025 Le Torraie Monte Lesima e IT2080024 Sassi Neri Pietra Corva;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i su richiamati atti, le stesse possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di quattro siti di importanza comunitaria della regione biogeografica continentale insistenti nel territorio della Regione Lombardia;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia rilasciata con lettera del Presidente della Regione Lombardia del 27 novembre 2025, prot. n. A1.2025.0986729;

Decreta:

Art. 1.

Designazione ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) quattro siti della regione biogeografica continentale insistenti nel territorio della Regione Lombardia, già proposti alla Commissione europea quali siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE elencati nell'Allegato 1 al presente provvedimento.

2. La cartografia e i tipi di *habitat* naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario *standard* dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con nota del 17 dicembre 2024, prot. n. 231542. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (www.mase.gov.it) nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat*



naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui la zona è designata, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli riportati nella tabella in allegato 1 di cui al art. 1, comma 1, già operativi.

2. Lo stralcio della deliberazione di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

5. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Lombardia, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

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

Roma, 18 dicembre 2025

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

ALLEGATO 1

(art. 1, comma 1)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Regione biogeografica	Atti di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione
B	IT2080024	Sassi Neri - Pietra Corva	667	Continente	DGR n. XII/4008, del 3/3/2025, modificata con DDG n. 6954 del 19/5/2025
B	IT2080025	Le Torraie - Monte Lesima	598	Continente	DGR n. XII/4008, del 3/3/2025, modificata con DDG n. 6954 del 19/5/2025
B	IT2080026	Siti riproduttivi di <i>Acipenser naccarii</i>	233	Continente	DGR n. XII/4008, del 3/3/2025, modificata con DDG n. 6954 del 19/5/2025
B	IT20B0018	Complesso Morenico di Castiglione delle Stiviere	116	Continente	DGR n. XII/4008, del 3/3/2025

25A07043



DECRETO 22 dicembre 2025.

Determinazione della misura del sovracanone BIM dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice per il biennio 1° gennaio 2026 - 31 dicembre 2027.

IL DIRETTORE GENERALE

USO SOSTENIBILE DEL SUOLO E DELLE ACQUE

Visto l'art. 1 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, con il quale la misura del sovracanone annuo, dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953 n. 959 e successive modificazioni, dai concessionari di derivazione per produzione di forza motrice, con potenza nominale media superiore a kW 220 è stata rivalutata a lire 4.500 per ogni kW nominale a decorrere dal 1° gennaio 1980;

Visto l'art. 3 della stessa legge con il quale viene demandato al Ministero dei lavori pubblici il compito di provvedere ogni biennio, con decorrenza 1° gennaio 1982, alla variazione della misura del suddetto sovracanone sulla base dei dati Istat relativi all'andamento del costo della vita;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 6 del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque ed impianti elettrici, approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, così come sostituito dall'art. 1 del decreto legislativo del 12 luglio 1993, n. 275, «Riordino in materia di concessione di acque pubbliche», che, al comma 2, definisce «grandi» derivazioni per produzione di forza motrice quelle che eccedono il limite di potenza nominale media annua pari a kW 3000;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, così come integrata e modificata in ultimo dal decreto legislativo del 26 agosto 2016, n. 174;

Visti i seguenti decreti ministeriali con i quali è stata rivalutata la misura del sovracanone annuo dovuto a norma della legge 2 dicembre 1953, n. 959, per i relativi bienni ed in particolare:

decreto ministeriale 24 novembre 1981, n. 1488, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1982 - 31 dicembre 1983 in lire 6.052;

decreto ministeriale 24 novembre 1983, n. 2561, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1984 - 31 dicembre 1985 in lire 8.031;

decreto ministeriale 19 novembre 1985, n. 1691, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1986 - 31 dicembre 1987 in lire 9.500;

decreto ministeriale 13 novembre 1987, n. 1554, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1988 - 31 dicembre 1989 in lire 10.516;

decreto ministeriale 24 novembre 1989, n. 1734, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1990 - 31 dicembre 1991 in lire 11.767;

decreto ministeriale 25 novembre 1991, n. 44, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1992 - 31 dicembre 1993 in lire 13.261;

decreto ministeriale 10 novembre 1993, n. 287, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1994 - 31 dicembre 1995 in lire 14.521;

decreto ministeriale 28 novembre 1995, n. 131, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1996 - 31 dicembre 1997 in lire 15.944;

decreto ministeriale 28 novembre 1997, n. 241, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 1998 - 31 dicembre 1999 in lire 16.677;

decreto ministeriale 21 dicembre 1999, n. 13891, rivalutazione per il biennio 1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2001 in lire 17.261, per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del regio decreto 1° dicembre 1933, n. 1775;

Visto l'art. 27, comma 10, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2002, la base di calcolo del sovracanone prevista dall'art. 1 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, viene fissata in euro 13,00 annui per ogni kW di potenza nominale media, da aggiornarsi con cadenza biennale, come stabilito dall'art. 3 della citata legge 22 dicembre 1980, n. 925, sulla base di successivi decreti;

Visto l'art. 31, comma 10, della legge 27 novembre 2002, n. 289, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2003, la base di calcolo del sovracanone di cui all'art. 27, comma 10, della sopracitata legge 28 dicembre 2001, n. 448, è fissata in euro 18,00;

Visti i seguenti decreti ministeriali con i quali è stata determinata, ai sensi della legge 22 dicembre 1980, n. 925, la misura del sovracanone oggetto della legge 27 dicembre 1953, n. 959, e precisamente:

decreto ministeriale 9 febbraio 2004, n. 1, per il biennio 1° gennaio 2004 - 31 dicembre 2005, misura pari a euro 18,90 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

decreto ministeriale 30 novembre 2005, n. 004/QdV, per il biennio 1° gennaio 2006 - 31 dicembre 2007 misura pari a euro 19,62 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

decreto ministeriale 27 novembre 2007 n. 008/QdV, per il biennio 1° gennaio 2008 - 31 dicembre 2009 misura pari a euro 20,35 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

decreto ministeriale 25 novembre 2009 n. 012/QdV, per il biennio 1° gennaio 2010 - 31 dicembre 2011 misura pari a euro 21,08 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

Visto l'art. 15, comma 6, della legge 30 luglio 2010, n. 122, con la quale, a decorrere dal 1° gennaio 2010, le basi di calcolo dei sovracanonati previsti agli articoli 1 e 2 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, per le concessioni di grande derivazione di acqua per uso idroelettrico, sono fissate rispettivamente in euro 28,00 e euro 7,00, fermo restando per gli anni a seguire l'aggiornamento biennale previsto dall'art. 3 della medesima legge n. 925/1980 alle date dalla stessa previste;



Visti i seguenti decreti direttoriali con i quali è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953, n. 959, dovuta dai concessionari di grandi derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000, e per quelli con potenza nominale media superiore a 3000 kW, e precisamente:

decreto direttoriale 30 novembre 2011, n. 002/TRI/DI/BIM, per il biennio 1° gennaio 2012 - 31 dicembre 2013:

per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000, concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, misura elevata per ogni kW di potenza nominale media a euro 22,13;

per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 3000, misura elevata a euro 29,40, per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta;

decreto direttoriale 22 novembre 2013, n. 003/TRI/DI/BIM, per il biennio 1° gennaio 2012 - 31 dicembre 2013:

per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000, concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, misura elevata per ogni kW di potenza nominale media a euro 22,88;

per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 3000, misura elevata a euro 30,40, per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta;

decreto direttoriale 1° dicembre 2015, n. 559, per il biennio 1° gennaio 2016 - 31 dicembre 2017:

per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000, concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, misura elevata per ogni kW di potenza nominale media a euro 22,90;

per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 3000, misura elevata a euro 30,43, per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta;

Visto il decreto direttoriale del 26 gennaio 2016 con il quale è stato modificato ed integrato il decreto direttoriale 1° dicembre 2015, n. 559, a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 62, comma 1, «Disposizioni in materia di sovracanone di bacino imbrifero montano», della legge 28 dicembre 2015, n. 221, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 18 gennaio 2016, n. 13, il quale dispone che il sovracanone di cui alla legge 27 dicembre 1953, n. 959, e alla legge 22 dicembre 1980, n. 925, s'intende dovuto per gli impianti con potenza nominale media superiore a 220 kW nella misura prevista per le concessioni di grande derivazione idroelettrica;

Considerato che, a far data dall'entrata in vigore della citata disposizione, introdotta dalla legge 28 dicembre 2015, n. 221, la misura del sovracanone dovuta dai con-

cessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice si articola su un'unica fascia, che comprende tutti gli impianti di potenza nominale media superiore a kW 220;

Visto il decreto direttoriale del 21 dicembre 2017, n. 570, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 23 gennaio 2018, n. 18, con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953, n. 959, per il biennio 1° gennaio 2018 - 31 dicembre 2019, dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000 kW, aggiornandola ad euro 30,67 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

Visto il decreto direttoriale del 12 febbraio 2020, n. 9811, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 26 febbraio 2020, n. 48, con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953, n. 959, per il biennio 1° gennaio 2020 - 31 dicembre 2021, dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 aggiornandola ad euro 31,13 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

Visto il decreto direttoriale del 25 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 15 marzo 2022, n. 62, con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953, n. 959, per il biennio 1° gennaio 2022 - 31 dicembre 2023, dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 aggiornandola ad euro 31,94 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

Visto il decreto direttoriale del 1° dicembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 16 dicembre 2023, n. 293, con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953, n. 959, per il biennio 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2025, dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 aggiornandola ad euro 36,22 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

Vista la comunicazione dell'Istituto centrale di statistica, avente ad oggetto gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi al mese di ottobre 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del



24 novembre 2025, n. 273, ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392, ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449, da cui risulta che la variazione percentuale dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI) nel periodo ottobre 2023-ottobre 2025 è pari a +1,8% per l'indice generale senza tabacchi;

Decreta:

Art. 1.

1. La misura del sovraccanone annuo di cui all'art. 1 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953, n. 959, e successive modificazioni ed integrazioni, dai concessionari di derivazioni

d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a 220 kW, è fissata per il biennio 1° gennaio 2026 - 31 dicembre 2027, in euro 36,87 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 22 dicembre 2025

Il direttore generale: TRAVIA

25A07046

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aloperidolo, «Aloperidolo Hikma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 456/2025 del 12 dicembre 2025

Codice pratica: MCA/2020/230.

Procedura europea: AT/H/1155/001-002/DC.

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

titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal, S.A.) con sede e domicilio fiscale in Estrada do Rio da M6, 8, 8A-8B, Fervença, 2705-906 Terrugem, Portogallo.

confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 10 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 052256017 (in base 10) 1KUR8K (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 052256029 (in base 10) 1KUR8X (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 052256031 (in base 10) 1KUR8Z (in base 32);

principio attivo: aloperidolo (come aloperidolo decanoato).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da M6, 8, 8A, 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

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

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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



Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 18 giugno 2030 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

25A06922

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 454/2025 dell'11 dicembre 2025

Codice pratica: RU/2025/028.

Procedura europea n. CZ/H/1277/001-002/E/001.

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

titolare A.I.C.: Sandoz GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestrasse 10 6250, Kundl, Austria;

confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 052046012 (in base 10) 1KNB5W (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 052046024 (in base 10) 1KNB68 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052046036 (in base 10) 1KNB6N (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052046048 (in base 10) 1KNB70 (in base 32);

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» confezione di inizio trattamento 4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg + 19 compresse da 30 mg in blister PVC-AL - A.I.C. n. 052046051 (in base 10) 1KNB73 (in base 32);

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» confezione di inizio trattamento 4 compresse da 10 mg + 4 compresse da 20 mg + 19 compresse da 30 mg in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052046063 (in base 10) 1KNB7H (in base 32);

principio attivo: apremilast;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area, 41500 Larissa, Grecia.

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: RRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, internista e pediatra.

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.

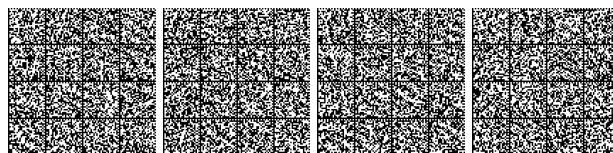
Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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 dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

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



Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 26 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.

25A06923**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novalgina»***Estratto determina IP n. 962 del 15 dicembre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOVALGIN TROPFEN 1X20 ML LÖSUNG 1 FL DA 20 ML dall'Austria con numero di autorizzazione 6704, intestato alla società Opella Healthcare Austria GMBH, Postgasse 8B, 1010 Wien, Austria e prodotto da A. Nattermann & CIE. GMBH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germania, da Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, Brüningstraße 50 Höchst - 65929 Frankfurt AM Main, Germania e da Sanofi-Aventis GMBH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien Austria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: NOVALGINA «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 052704018 (in base 10) 1L8DSL (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 500 mg di noramidopirina metansolfonato sodico (metamizolo);

eccipienti: saccarina sodica 2 H₂O, sodio diidrogeno fosfato, sodio monoidrogeno fosfato, essenza semiamara (contenente alcol) ed acqua depurata.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare Novalgina» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Dopo la prima apertura il flacone non va conservato per più di tre mesi»: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura il flacone non va conservato per più di dodici mesi.

Modificare la descrizione del medicinale riportata al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di Novalgina e contenuto della confezione» del foglio illustrativo come di seguito riportato:

gocce orali, soluzione, trasparenti, gialle in flacone di vetro ambrato con contagocce e tappo a vite in polipropilene a prova di bambino: flacone da 20 ml.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NOVALGINA «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 052704018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NOVALGINA «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 052704018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

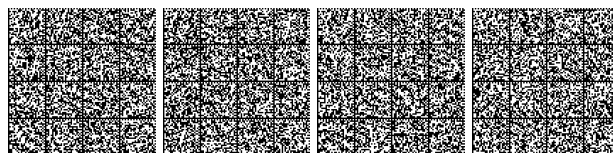
Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

25A06924

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

Estratto determina AAM/PPA n. 801/2025 dell'11 dicembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS): Tipo II - C.I.4.

Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per nuovi dati di sicurezza *post-marketing*, per il medicinale A.I.C. 044089 LENIZAK.

Confezioni:

A.I.C. n. 044089011 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089023 - «75 mg /25 mg/compressioni rivestite con film» 4 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089035 - «75 mg /25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089276 - «75 mg /25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089047 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089050 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089062 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089074 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089225 - «75 mg /25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;
 A.I.C. n. 044089086 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089098 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089100 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089252 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089112 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089124 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089136 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089148 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089237 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089151 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089163 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089175 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089264 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089187 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089199 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089201 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089213 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;
 A.I.C. n. 044089249 - «75 mg/ 25 mg compresse rivestite con film» 5x100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044089288 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 2 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089290 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 3 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089302 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 10 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089314 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 15 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089326 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 20 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089338 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 50 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089340 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 100 bustine in carta/Al/Pe;

A.I.C. n. 044089353 - «75 mg/25 mg granulato per soluzione orale in bustina» 500 bustine in carta/Al/Pe.

Codice pratica: VC2/2024/505.

Procedura europea: ES/H/0317/001,003/II/029.

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

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

Stampati

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

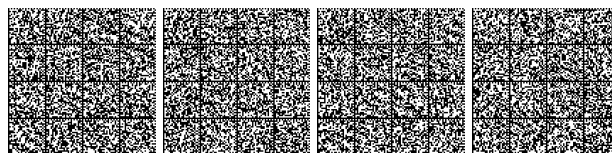
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua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

Smaltimento scorte

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

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

25A07025



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vaccino antirabico inattivato, «Verorab».

Estratto determina AAM/PPA n. 802/2025 dell'11 dicembre 2025

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

Variazione tipo II C.I.4.

Modifica dei paragrafi 4.2, riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente modifica al paragrafo 3 del foglio illustrativo, modifiche ai paragrafi 5.1 e 6.6 del RCP,

per il medicinale VERORAB.

Confezioni:

A.I.C. 050684012 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro polvere da 3,25 UI e 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di solvente con ago presaldato;

A.I.C. 050684024 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini in vetro polvere da 3,25 UI e 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di solvente con ago presaldato;

A.I.C. 050684036 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro polvere da 3,25 UI e 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di solvente senza ago;

A.I.C. 050684048 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini in vetro polvere da 3,25 UI e 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di solvente senza ago.

Codice pratica: VC2/2025/119.

Procedura europea: FR/H/XXX/WS/476.

Titolare A.I.C.: Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail - 94250 Gentilly Francia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

25A07026

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 806/2025 dell'11 dicembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura approvata dallo stato membro di riferimento (RMS): Tipo II: C.I.2.b.

Modifica ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in adeguamento al medicinale di riferimento «Cytarabine 100 mg/ml *Solution for Injection*, Pfizer Healthcare Ireland», per il medicinale A.I.C. 042356 CITARABINA ACCORD.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 042356016;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 5 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 042356028;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 042356030;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 042356042;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042356055;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 042356067;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 042356079;

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione», 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 042356081.

Codice pratica: VC2/2023/359.

Procedura europea: NL/H/4561/001/II/031/G.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, posso-



no essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

25A07027

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori dei giornali quotidiani «Fiorenzo Casella».

La COVIP, con delibera del 12 novembre 2025, ha disposto la proroga di un anno della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori dei giornali quotidiani «Fiorenzo Casella» (iscritto all'albo dei fondi pensione n. 1041), ai sensi dell'art. 70, comma 5, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia.

25A06984

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo pensioni per il personale della Cassa centrale di risparmio V.E. per le province siciliane.

La COVIP, con delibera del 27 novembre 2025, ha disposto la proroga di un anno della procedura di amministrazione straordinaria del Fondo pensioni per il personale della Cassa centrale di risparmio V.E. per le province siciliane (iscritto all'albo dei fondi pensione n. 1385), ai sensi dell'art. 70, comma 5, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia.

25A06985

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Sicilia».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C del 15 dicembre 2025 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE (C/2025/6713) relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Sicilia», di cui al decreto 24 luglio 2025 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 181 del 6 agosto 2025, conformemente all'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione.

Pertanto, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, a decorrere dalla citata data di pubblicazione (15 dicembre 2025), la modifica ordinaria in oggetto è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Sicilia», consolidato con la predetta modifica ordinaria, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle

foreste nell'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A06921

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita di Maria Vergine Assunta, in Vottignasco

Con decreto del Ministro dell'interno del 2 dicembre 2025 viene soppressa la Confraternita di Maria Vergine Assunta, con sede in Vottignasco (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A06925

Soppressione della Confraternita della Misericordia, in Demonte

Con decreto del Ministro dell'interno del 2 dicembre 2025 viene soppressa la Confraternita della Misericordia, con sede in Demonte (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A06926

Soppressione della Confraternita di S. Giuseppe e Maria SS. del Carmine, in Valgrana

Con decreto del Ministro dell'interno del 2 dicembre 2025 viene soppressa la Confraternita di S. Giuseppe e Maria SS. del Carmine, con sede in Valgrana (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A06927

Soppressione della Confraternita di Santa Croce, in Demonte

Con decreto del Ministro dell'interno del 2 dicembre 2025 viene soppressa la Confraternita di Santa Croce, con sede in Demonte (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A06928

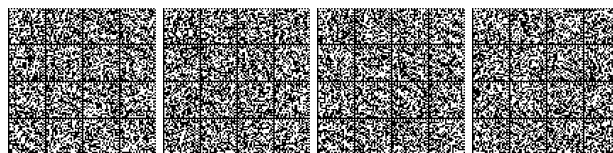
Soppressione della Confraternita del Gonfalone, in Villafalletto

Con decreto del Ministro dell'interno del 2 dicembre 2025 viene soppressa la Confraternita del Gonfalone, con sede in Villafalletto (CN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

25A06929



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY****Comunicato relativo al decreto 22 dicembre 2025 - Modalità di presentazione delle domande di proroga
del termine per la gestione del contributo concesso ai confidi, ai sensi del decreto 3 gennaio 2017.**

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 22 dicembre 2025 sono stati definiti, in attuazione del decreto interministeriale 8 agosto 2025, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 23 settembre 2025, i requisiti, i termini e le modalità di presentazione delle domande di proroga del termine per la gestione del contributo concesso ai consorzi di garanzia collettiva dei fidi (confidi) ai sensi del decreto interministeriale 3 gennaio 2017, per la costituzione di un apposito e distinto fondo rischi da utilizzare per concedere nuove garanzie alle piccole e medie imprese.

Il decreto disciplina, inoltre, le modalità e i termini per la restituzione delle risorse del fondo rischi costituito con tale contributo nei casi di mancata presentazione della domanda di proroga o di diniego della stessa.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 22 dicembre 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A07028MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-002) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,00

