

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 27 marzo 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:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 17 marzo 2026, n. 37.

Disposizioni in materia di tutela dei minori in affidamento. (26G00054)..... Pag. 1

DECRETO-LEGGE 27 marzo 2026, n. 38.

Disposizioni urgenti in materia fiscale ed economica. (26G00057)..... Pag. 5

DECRETO LEGISLATIVO 13 marzo 2026, n. 39.

Recepimento della direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che modifica le direttive 2011/61/UE e 2009/65/CE per quanto riguarda gli accordi di delega, la gestione del rischio di liquidità, le segnalazioni a fini di vigilanza, la fornitura dei servizi di custodia e di depositario e la concessione di prestiti da parte di fondi di investimento alternativi. (26G00056) Pag. 10

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 16 al 17 aprile 2025 nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta. (26A01515)..... Pag. 26

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 14 marzo 2025 nel territorio della Città metropolitana di Firenze e delle Province di Livorno, di Lucca, di Pisa, di Pistoia e di Prato. (26A01516)..... Pag. 26



DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 12 al 14 febbraio 2025 nel territorio dei Comuni di Isola del Giglio, di Monte Argentario e di Orbetello della Provincia di Grosseto, di Campo nell'Elba, di Marciana, di Portoferraio e di Rio della Provincia di Livorno, di Castelnuovo in Garfagnana della Provincia di Lucca e di Montale, di Montemurlo, di Lamporecchio e di Larciano della Provincia di Pistoia. (26A01518)... Pag. 27

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 marzo 2026.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona, e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona. (26A01517)... Pag. 28

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 18 marzo 2026.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia». (26A01490)... Pag. 30

DECRETO 19 marzo 2026.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Carciofo Spinoso di Sardegna» registrata come indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento (UE) n. 94/2011 della Commissione, del 3 febbraio 2011. (26A01489)... Pag. 37

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 30 dicembre 2025.

Individuazione degli importi delle tasse e dei contributi di iscrizione alle università non statali ai fini della detrazione dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2025. (26A01492)... Pag. 39

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 18 marzo 2026.

Scioglimento della «Arcobaleno - società cooperativa sociale», in Cirò, senza nomina del commissario liquidatore. (26A01491)... Pag. 48

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di guselkumab, «Tremfya». (Determina n. 275/2026). (26A01493)... Pag. 49

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zolbetuximab, «Vyloy». (Determina n. 276/2026). (26A01494)... Pag. 51

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Xolair». (Determina n. 277/2026). (26A01495)... Pag. 53

Regione autonoma della Sardegna

DECRETO 16 marzo 2026.

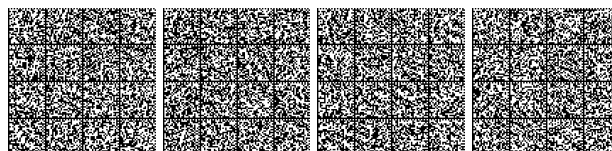
Scioglimento del consiglio comunale di Elmas e nomina del commissario straordinario. (26A01450)... Pag. 56

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metoxsalene, «Uvadex». (26A01410)... Pag. 57

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil, «Azurvig». (26A01411)... Pag. 57



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (26A01412). Pag. 57

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eribulina Medac». (26A01413) Pag. 58

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tractana» (26A01444) Pag. 58

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen Analgesico» (26A01445). Pag. 58

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (26A01446) Pag. 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «Atropina Solfato Noridem». (26A01447). Pag. 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Pensa» (26A01448). Pag. 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di safinamide, «Safinamide EG» (26A01449) Pag. 62

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Rilascio di *exequatur* (26A01499) Pag. 63

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Fraternità Locale dell'Ordine Francescano Secolare di Castel S. Pietro Terme, in Castel San Pietro Terme. (26A01496). Pag. 63

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, in Castelnuovo Val di Cecina - località La Leccia, nella Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, in Castelnuovo Val di Cecina - frazione Sasso Pisano. (26A01497) Pag. 63

Soppressione della Chiesa *ex* conventuale di S. Chiara, in Conversano (26A01498). Pag. 63

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 11

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

INTESA 18 marzo 2026.

Intesa, ai sensi dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 5 dicembre 2013, Rep. atti n. 164/CSR, sull'«Ipotesi di accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta», ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 – Triennio 2022-2024. (Rep. Atti n. 28/CSR del 18 marzo 2026). (26A01507)





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 17 marzo 2026, n. 37.

Disposizioni in materia di tutela dei minori in affidamento.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Disposizioni a tutela del diritto del minore ad una famiglia

1. Al fine di garantire la piena attuazione del principio del superiore interesse del minore e del diritto dei bambini e degli adolescenti a vivere e a crescere all'interno delle proprie famiglie di origine, in coerenza con la Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989, ratificata ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176, alla legge 4 maggio 1983, n. 184, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel titolo I-*bis*, dopo l'articolo 5-*bis* è aggiunto il seguente:

«Art. 5-*ter*. — 1. Presso il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito il registro nazionale delle famiglie affidatarie, delle comunità di tipo familiare e degli istituti di assistenza pubblici e privati, comunque denominati, con la finalità di monitorare il ricorso agli affidamenti dei minori temporaneamente privi di un ambiente familiare idoneo e di prevenire e ridurre situazioni di collocamento improprio presso istituti, in attuazione del superiore interesse del minore.

2. Nel registro di cui al comma 1 sono inseriti, su base provinciale, il numero dei minori collocati, nel territorio nazionale, presso famiglie affidatarie, in ciascuna comunità di tipo familiare e in ciascun istituto di assistenza pubblico o privato, comunque denominato, la denominazione delle comunità e degli istituti medesimi nonché il numero delle famiglie, delle comunità di tipo familiare e degli istituti di assistenza che sono disponibili all'affidamento o all'inserimento di minori ai sensi dell'articolo 2.

3. Il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri acquisisce periodicamente dalle regioni e dagli enti locali i dati numerici e le informazioni necessari all'esercizio delle funzioni a esso attribuite ai sensi del presente articolo, nel rispetto del principio della minimizzazione della raccolta di dati e della normativa sulla protezione dei dati personali, favorendo soluzioni tecnologiche improntate alla semplificazione degli adempimenti amministrativi.

4. Con decreto del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo

28 agosto 1997, n. 281, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, le modalità di tenuta del registro di cui al comma 1 e di acquisizione dei dati ai sensi del presente articolo»;

b) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis*. — 1. Presso ciascun tribunale per i minorenni e ciascun tribunale ordinario è istituito un registro dei minori collocati presso famiglie affidatarie, in comunità di tipo familiare e in istituti di assistenza pubblici o privati, comunque denominati.

2. Nel registro di cui al comma 1, in un capitolo speciale per ciascun minore, la cancelleria annota:

a) la data e gli estremi del provvedimento che dispone il collocamento presso una famiglia affidataria ovvero presso una comunità di tipo familiare o un istituto di assistenza pubblico o privato, comunque denominato, specificando se il provvedimento medesimo sia stato adottato ai sensi della presente legge ovvero ai sensi dell'articolo 25 del regio decreto-legge 20 luglio 1934, n. 1404, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 maggio 1935, n. 835, o degli articoli 330, 333 o 403 del codice civile, e indicando la famiglia affidataria ovvero la comunità di tipo familiare o l'istituto di assistenza pubblico o privato, comunque denominato, presso cui è avvenuto il collocamento del minore, non appena comunicato dai soggetti incaricati dell'esecuzione;

b) la data e gli estremi del provvedimento che dispone l'eventuale collocazione protetta del minore;

c) l'eventuale intervento della forza pubblica, con l'indicazione della motivazione;

d) la data e gli estremi del provvedimento che autorizza il minore agli incontri, anche in forma protetta, con i familiari;

e) la data e gli estremi del provvedimento di revoca o di modifica del collocamento del minore;

f) l'eventuale qualificazione del minore come portatore di bisogni speciali.

3. La cancelleria è responsabile della tenuta del registro di cui al presente articolo.

4. Al fine di monitorare adeguatamente i fenomeni di disagio sociale, anche riferiti a specifici contesti territoriali, i tribunali di cui al comma 1 comunicano trimestralmente al Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità del Ministero della giustizia i soli dati numerici relativi alle richieste e ai provvedimenti di cui al comma 2, lettera a).

5. Con decreto del Ministro della giustizia, da adottare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le modalità di istituzione e tenuta del registro di cui al comma 1 nonché quelle di acquisizione, trattamento e conservazione dei dati previsti dal presente articolo».



Art. 2.

Osservatorio nazionale sugli istituti di assistenza pubblici e privati, comunque denominati, sulle comunità di tipo familiare e sulle famiglie affidatarie

1. Presso il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito l'Osservatorio nazionale sugli istituti di assistenza pubblici e privati, comunque denominati, sulle comunità di tipo familiare e sulle famiglie affidatarie, di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio ha i seguenti compiti:

a) analizza le informazioni e i dati raccolti nel registro nazionale delle famiglie affidatarie, delle comunità di tipo familiare e degli istituti di assistenza pubblici e privati, comunque denominati, di cui all'articolo 5-ter della legge 4 maggio 1983, n. 184, introdotto dall'articolo 1, comma 1, lettera a), della presente legge;

b) effettua segnalazioni alle autorità competenti in ordine a possibili situazioni di collocamento improprio di minori presso istituti, le quali emergano dal monitoraggio dei dati contenuti nel citato registro, e promuove lo svolgimento di ispezioni o sopralluoghi da parte delle stesse autorità presso gli istituti o le comunità affidatari, sulla base delle medesime evidenze informative;

c) presenta entro il 30 giugno di ogni anno all'Autorità politica delegata per la famiglia, per la successiva trasmissione alle Camere, una relazione sui risultati della propria attività, anche con riferimento alle buone pratiche rilevate in materia di affidamento, e su eventuali proposte di rafforzamento della legislazione nazionale, predisposta anche avvalendosi della collaborazione e degli elementi informativi forniti dall'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza, di cui al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103, dall'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, di cui all'articolo 17, comma 1-bis, della legge 3 agosto 1998, n. 269, e dall'Osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica, di cui all'articolo 5, comma 2-bis, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119.

3. L'organizzazione e la composizione dell'Osservatorio sono definite con decreto del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai componenti dell'Osservatorio, fra i quali sono compresi anche rappresentanti del Ministero della giustizia, non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

4. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1250, dopo la lettera c) è inserita la seguente:

«c-bis) l'Osservatorio nazionale sugli istituti di assistenza pubblici e privati, comunque denominati, sulle comunità di tipo familiare e sulle famiglie affidatarie e il registro di cui all'articolo 5-ter della legge 4 maggio 1983, n. 184»;

b) al comma 1252, le parole: «di cui alle lettere a), b) e c)» sono sostituite dalle seguenti: «e del registro di cui alle lettere a), b), c) e c-bis)».

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), è destinata una somma fino a 300.000 euro per l'anno 2026 e fino a 60.000 euro annui a decorrere dall'anno 2027, a valere sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, nell'ambito delle risorse del Fondo per le politiche della famiglia, di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. Per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), è autorizzata la spesa di 250.000 euro per l'anno 2026 e di 50.000 euro annui a decorrere dall'anno 2027, cui si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

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

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

Data a Roma, addì 17 marzo 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ROCELLA, *Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

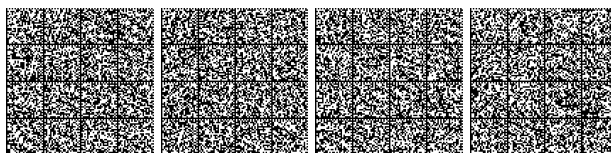
Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1866):

Presentato dal Ministro per la famiglia, natalità e pari opportunità, Eugenia Maria ROCELLA, e dal Ministro della giustizia, Carlo NORDIO (GOVERNO MELONI-I), in data 13 maggio 2024.

Assegnato alla Commissione II (Giustizia), in sede referente, il 23 maggio 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XII (Affari sociali), e per le questioni regionali.



Esaminato dalla Commissione II (Giustizia), in sede referente, il 24 luglio 2024; il 15 gennaio 2025; l'11 febbraio 2025; il 4 e il 5 marzo 2025; il 3 giugno 2025; l'1, l'8 e il 15 ottobre 2025.

Esaminato in Aula il 20 ottobre 2025 ed approvato il 21 ottobre 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1694):

Assegnato alla Commissione 2^a (Giustizia), in sede redigente, il 26 novembre 2025, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 2^a (Giustizia), in sede redigente il 7, il 13, il 20 e il 29 gennaio 2026; il 3 e il 4 febbraio 2026.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente l'11 marzo 2026.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Legge 27 maggio 1991, n. 176 recante: «Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 dell'11 giugno 1991.

— Il titolo I-bis della legge 4 maggio 1983, n. 184 recante: «Diritto del minore ad una famiglia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 17 maggio 1983 reca: «Dell'affidamento del minore».

Note all'art. 2:

— Per l'articolo 5-ter della legge 4 maggio 1983, n. 184 si veda l'articolo 1 della presente legge.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103 recante: «Regolamento recante riordino dell'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza e del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia, a norma dell'articolo 29 del D.L. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla L. 4 agosto 2006, n. 248» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 23 luglio 2007.

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 3 agosto 1998, n. 269 recante: «Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 10 agosto 1998:

«Art. 17 (*Attività di coordinamento*). — 1. Sono attribuite alla Presidenza del Consiglio dei ministri, fatte salve le disposizioni della legge 28 agosto 1997, n. 285, le funzioni di coordinamento delle attività svolte da tutte le pubbliche amministrazioni, relative alla prevenzione, assistenza, anche in sede legale, e tutela dei minori dallo sfruttamento sessuale e dall'abuso sessuale. Il Presidente del Consiglio dei ministri presenta ogni anno al Parlamento una relazione sull'attività svolta ai sensi del comma 3.

1-bis. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della famiglia l'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile con il compito di acquisire e monitorare i dati e le informazioni relativi alle attività, svolte da tutte le pubbliche amministrazioni, per la prevenzione e la repressione della pedofilia. A tale fine è autorizzata l'istituzione presso l'Osservatorio di una banca dati per raccogliere, con l'apporto dei dati forniti dalle amministrazioni, tutte le informazioni utili per il monitoraggio del

fenomeno. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità sono definite la composizione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio nonché le modalità di attuazione e di organizzazione della banca dati, anche per quanto attiene all'adozione dei dispositivi necessari per la sicurezza e la riservatezza dei dati. Resta ferma la disciplina delle assunzioni di cui ai commi da 95 a 103 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Per l'istituzione e l'avvio delle attività dell'Osservatorio e della banca dati di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 1.500.000 euro per l'anno 2006 e di 750.000 euro per ciascuno degli anni 2007 e 2008. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, come rideterminata dalla tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2005, n. 266. A decorrere dall'anno 2009, si provvede ai sensi dell'articolo 11 -ter, comma 1, lettera d), della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato; ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

2. Le multe irrogate, le somme di denaro confiscate e quelle derivanti dalla vendita dei beni confiscati ai sensi della presente legge sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate su un apposito fondo da iscriverne nello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri e destinate, nella misura di due terzi, a finanziare specifici programmi di prevenzione, assistenza e recupero psicoterapeutico dei minori degli anni diciotto vittime dei delitti di cui agli articoli 600-bis, 600-ter, 600-quater e 600-quinquies del codice penale, introdotti dagli articoli 2, comma 1, 3, 4 e 5 della presente legge. La parte residua del fondo è destinata, nei limiti delle risorse effettivamente disponibili, al recupero di coloro che, riconosciuti responsabili dei delitti previsti dagli articoli 600-bis, secondo comma, 600-ter, terzo comma, e 600-quater del codice penale, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1 dello stesso codice, facciano apposita richiesta. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, la Presidenza del Consiglio dei ministri:

a) acquisisce dati e informazioni, a livello nazionale ed internazionale, sull'attività svolta per la prevenzione e la repressione e sulle strategie di contrasto programmate o realizzate da altri Stati;

b) promuove, in collaborazione con i Ministeri della pubblica istruzione, della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di grazia e giustizia e degli affari esteri, studi e ricerche relativi agli aspetti sociali, sanitari e giudiziari dei fenomeni di sfruttamento sessuale dei minori;

c) partecipa, d'intesa con il Ministero degli affari esteri, agli organismi comunitari e internazionali aventi compiti di tutela dei minori dallo sfruttamento sessuale.

4. Per lo svolgimento delle attività di cui ai commi 1 e 3 è autorizzata la spesa di lire cento milioni annue. Al relativo onere si fa fronte mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei ministri. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Il Ministro dell'interno, in virtù dell'accordo adottato dai Ministri di giustizia europei in data 27 settembre 1996, volto ad estendere la competenza di EUROPOL anche ai reati di sfruttamento sessuale di minori, istituisce, presso la squadra mobile di ogni questura, una unità specializzata di polizia giudiziaria, avente il compito di condurre le indagini sul territorio nella materia regolata dalla presente legge.

6. Il Ministero dell'interno istituisce altresì presso la sede centrale della questura un nucleo di polizia giudiziaria avente il compito di raccogliere tutte le informazioni relative alle indagini nella materia regolata dalla presente legge e di coordinarle con le sezioni analoghe esistenti negli altri Paesi europei.

7. L'unità specializzata ed il nucleo di polizia giudiziaria sono istituiti nei limiti delle strutture, dei mezzi e delle vigenti dotazioni organiche, nonché degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'interno.

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, recante: «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per



il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 16 agosto 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n.119:

«Art. 5 (*Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica*). — 1. Il Presidente del Consiglio dei ministri o l'Autorità politica delegata per le pari opportunità, anche avvalendosi del Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, di cui all'articolo 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, elabora, con il contributo delle amministrazioni interessate, delle associazioni di donne impegnate nella lotta contro la violenza e dei centri antiviolenza, e adotta, previa acquisizione del parere in sede di Conferenza unificata, un Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, di seguito denominato "Piano", con cadenza almeno triennale, in sinergia con gli obiettivi della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011 e ratificata ai sensi della legge 27 giugno 2013, n. 77.

2. Il Piano, con l'obiettivo di garantire azioni omogenee sul territorio nazionale, persegue le seguenti finalità, nei limiti delle risorse finanziarie di cui al comma 3:

a) prevenire il fenomeno della violenza contro le donne attraverso l'informazione e la sensibilizzazione della collettività, rafforzando la consapevolezza degli uomini e dei ragazzi nel processo di eliminazione della violenza contro le donne e nella soluzione dei conflitti nei rapporti interpersonali;

b) sensibilizzare gli operatori dei settori dei media per la realizzazione di una comunicazione e informazione, anche commerciale, rispettosa della rappresentazione di genere e, in particolare, della figura femminile, anche attraverso l'adozione di codici di autoregolamentazione da parte degli operatori medesimi;

c) promuovere un'adeguata formazione del personale della scuola alla relazione e contro la violenza e la discriminazione di genere e promuovere, nell'ambito delle indicazioni nazionali per il curriculum della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, delle indicazioni nazionali per i licei e delle linee guida per gli istituti tecnici e professionali, nella programmazione didattica curricolare ed extracurricolare delle scuole di ogni ordine e grado, la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione degli studenti al fine di prevenire la violenza nei confronti delle donne e la discriminazione di genere, anche attraverso un'adeguata valorizzazione della tematica nei libri di testo;

d) potenziare le forme di assistenza e di sostegno alle donne vittime di violenza e ai loro figli attraverso modalità omogenee di rafforzamento della rete dei servizi territoriali, dei centri antiviolenza e dei servizi di assistenza alle donne vittime di violenza;

e) garantire la formazione di tutte le professionalità che entrano in contatto con fatti di violenza di genere o con atti persecutori;

f) accrescere la protezione delle vittime attraverso il rafforzamento della collaborazione tra tutte le istituzioni coinvolte;

g) promuovere lo sviluppo e l'attivazione, in tutto il territorio nazionale, di azioni, basate su metodologie consolidate e coerenti con linee guida appositamente predisposte, di recupero e di accompagnamento dei soggetti responsabili di atti di violenza nelle relazioni affettive, al fine di favorirne il recupero e di limitare i casi di recidiva;

h) prevedere una raccolta strutturata e periodicamente aggiornata, con cadenza almeno annuale, dei dati del fenomeno, ivi compreso il censimento dei centri antiviolenza, anche attraverso il coordinamento delle banche di dati già esistenti;

i) prevedere specifiche azioni positive che tengano anche conto delle competenze delle amministrazioni impegnate nella prevenzione, nel contrasto e nel sostegno delle vittime di violenza di genere e di atti persecutori e delle esperienze delle associazioni che svolgono assistenza nel settore;

l) definire un sistema strutturato di governance tra tutti i livelli di governo, che si basi anche sulle diverse esperienze e sulle buone pratiche già realizzate nelle reti locali e sul territorio.

2-bis. Al fine di definire un sistema strutturato di governance tra tutti i livelli di governo, sono istituiti presso il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri una Cabina di regia interistituzionale e un Osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità poli-

tica delegata per le pari opportunità sono disciplinati la composizione, il funzionamento e i compiti della Cabina di regia e dell'Osservatorio di cui al primo periodo. Ai componenti della Cabina di regia e dell'Osservatorio di cui al primo periodo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. Per il finanziamento del Piano, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità di cui all'articolo 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 5 milioni di euro per l'anno 2022 e di 15 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023. Tali risorse sono destinate dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata per le pari opportunità alle azioni a titolarità nazionale e regionale previste dal Piano, fatte salve quelle di cui al comma 2, lettera d), del presente articolo. Le risorse destinate alle azioni a titolarità regionale ai sensi del presente comma sono ripartite annualmente tra le regioni dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata per le pari opportunità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il medesimo provvedimento di cui al comma 2 dell'articolo 5-bis del presente decreto.

4. All'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, si provvede mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5.».

Si riportano i commi 1250 e 1252, dell'articolo 1, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.299 del 27 dicembre 2006:

«1250. Il Fondo per le politiche della famiglia di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è destinato a finanziare interventi in materia di politiche per la famiglia e misure di sostegno alla famiglia, alla natalità, alla maternità e alla paternità, al fine prioritario del contrasto della crisi demografica, nonché misure di sostegno alla componente anziana dei nuclei familiari. In particolare, il Fondo è utilizzato per finanziare:

a) l'Osservatorio nazionale sulla famiglia, prevedendo la rappresentanza paritetica delle amministrazioni statali da un lato e delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali dall'altro, nonché la partecipazione dell'associazionismo e del terzo settore;

b) l'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, di cui all'articolo 17 della legge 3 agosto 1998, n. 269;

c) l'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103;

c-bis) l'Osservatorio nazionale sugli istituti di assistenza pubblici e privati, comunque denominati, sulle comunità di tipo familiare e sulle famiglie affidatarie e il registro di cui all'articolo 5-ter della legge 4 maggio 1983, n. 184;

d) l'elaborazione, realizzata d'intesa con le altre amministrazioni statali competenti e con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, di un Piano nazionale per la famiglia che costituisca il quadro conoscitivo, promozionale e orientativo degli interventi relativi all'attuazione dei diritti della famiglia, nonché per acquisire proposte e indicazioni utili per il medesimo Piano e per verificarne successivamente l'efficacia, attraverso la promozione e l'organizzazione con cadenza biennale di una Conferenza nazionale sulla famiglia;

e) interventi volti a valorizzare il ruolo dei consultori familiari; a tal fine il Ministro per la famiglia e le disabilità, unitamente al Ministro della salute, realizza un'intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, avente ad oggetto i criteri e le modalità per la riorganizzazione dei consultori familiari, finalizzata a potenziarne gli interventi sociali in favore delle famiglie;

e-bis) interventi volti a potenziare il ruolo dei centri per la famiglia;

f) interventi volti alla prevenzione di ogni abuso sessuale nei confronti dei minori e al contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, nonché progetti volti ad assicurare adeguati percorsi di sostegno, anche di natura economica, ai minori orfani per crimini domestici e alle loro famiglie, affidatarie o adottive;



g) progetti finalizzati alla protezione e alla presa in carico dei minori vittime di violenza assistita, nonché interventi a favore delle famiglie in cui sono presenti minori vittime di violenza assistita;

h) interventi a tutela dell'infanzia e dell'adolescenza, con particolare riferimento alle situazioni di vulnerabilità socioeconomica e al disagio minorile, anche con riferimento al contrasto del fenomeno del cyberbullismo;

i) interventi per il sostegno dei genitori separati e divorziati, anche attraverso lo sviluppo del sistema territoriale dei servizi sociali finalizzati alla loro presa in carico;

i-bis) interventi per il sostegno ai genitori nei casi di morte del figlio. Per le finalità di cui alla presente lettera, il Fondo di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, per l'anno 2021, è incrementato di 500.000 euro per l'anno 2021, da destinare al finanziamento delle associazioni che svolgono attività di assistenza psicologica o psicosociologica a favore dei genitori che subiscono gravi disagi sociali e psicologici in conseguenza della morte del figlio;

l) interventi per la diffusione della figura professionale dell'assistente familiare;

m) iniziative di abbattimento dei costi dei servizi per le famiglie con almeno tre figli minori, compresa la carta della famiglia di cui all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

n) iniziative di conciliazione del tempo di vita e di lavoro, nonché di promozione del welfare familiare aziendale, comprese le azioni di cui all'articolo 9 della legge 8 marzo 2000, n. 53;

o) interventi volti a favorire i nuclei familiari a rischio, al fine di prevenire l'abbandono e di consentire al minore di crescere e di essere educato nell'ambito della propria famiglia. A tale fine il Ministro per la famiglia e le disabilità, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, promuove, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, un'intesa in sede di Conferenza unificata avente ad oggetto la definizione dei criteri e delle modalità sulla base dei quali le regioni, in concorso con gli enti locali, definiscono e attuano un programma sperimentale di azioni al quale concorrono i sistemi regionali integrati dei servizi alla persona;

p) attività di informazione e di comunicazione in materia di politiche per la famiglia;

q) interventi che diffondano e valorizzino, anche attraverso opportune sinergie, le migliori iniziative in materia di politiche familiari adottate da enti pubblici e privati, enti locali, imprese e associazioni, al fine di agevolare il mutuo scambio, la condivisione e il sostegno di esperienze virtuose e di buone pratiche;

r) interventi in materia di adozione e di affidamento, volti a tutelare il superiore interesse del minore e a sostenere le famiglie adottive o affidatarie, anche al fine di sostenere il percorso successivo all'adozione.»

«1252. Gli stanziamenti del Fondo per le politiche della famiglia sono ripartiti dal Ministro per la famiglia e le disabilità, con proprio decreto, ai fini del finanziamento del funzionamento degli Osservatori e del registro di cui alle lettere a), b), c) e c-bis) del comma 1250 e dell'attuazione delle misure di competenza statale definite nell'ambito dei correlati Piani nazionali, nonché del finanziamento delle campagne istituzionali sui temi della famiglia; per le restanti finalità di cui ai commi 1250 e 1251, il Fondo è ripartito dal Ministro per la famiglia e le disabilità, con proprio decreto da adottare d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 4 luglio 2006, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248:

«Art. 19 (*Interventi per le politiche della famiglia, per le politiche giovanili e per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità*).

— 1. Al fine di promuovere e realizzare interventi per la tutela della famiglia, in tutte le sue componenti e le sue problematiche generazionali, nonché per supportare l'Osservatorio nazionale sulla famiglia, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche della famiglia", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

2. Al fine di promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche giovanili", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

3. Al fine di promuovere le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

3-bis. Al fine di realizzare e acquistare immobili da adibire a case rifugio di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo, da trasferire al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, denominato "Fondo per la creazione di case rifugio per donne vittime di violenza", con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026. Le risorse di cui al primo periodo sono ripartite tra le regioni con le modalità di cui all'articolo 5-bis, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119.»

26G00054

DECRETO-LEGGE 27 marzo 2026, n. 38.

Disposizioni urgenti in materia fiscale ed economica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 quinto comma della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure urgenti in materia fiscale;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di prevedere misure urgenti per garantire l'operatività delle pubbliche amministrazioni, nonché il regolare svolgimento delle attività economiche;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 marzo 2026;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

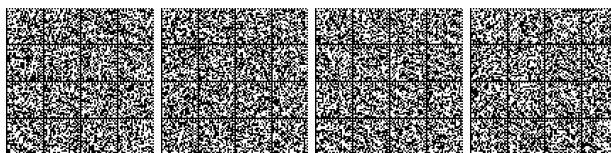
Capo I

MISURE URGENTI IN MATERIA FISCALE

Art. 1.

Modifiche alla decorrenza del nuovo regime IVA delle operazioni permutative

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2025, n. 199, il comma 139 è sostituito dal seguente: «139. Le disposizioni di cui al comma 138 si applicano alle operazioni effettuate in esecuzione di contratti stipulati o rinnovati a decorrere dal 1° gennaio 2026.».



2. Sono fatti salvi i comportamenti pregressi adottati anteriormente al 1° gennaio 2026 nonché quelli adottati in conformità all'articolo 1, comma 138, della legge n. 199 del 2025, dal 1° gennaio 2026 alla data di entrata in vigore del presente decreto. Non si fa luogo, in ogni caso, a rimborsi d'imposta o a rettifiche rispetto all'imposta precedentemente liquidata.

Art. 2.

Modifiche al regime fiscale dei lavoratori impatriati

1. All'articolo 1, comma 154, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, le parole: «e dall'articolo 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147» sono sostituite dalle seguenti: «dall'articolo 16 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, e dall'articolo 5 del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209».

2. Le disposizioni del presente articolo si applicano nei confronti dei soggetti che trasferiscono la residenza fiscale in Italia a decorrere dal periodo d'imposta 2027.

Art. 3.

Rateizzazione della tassazione dell'avviamento negativo nelle operazioni di cessione dell'azienda o di un ramo di essa con continuazione dell'attività e mantenimento degli assetti occupazionali

1. All'articolo 86 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, dopo il comma 5-bis è aggiunto il seguente:

«5-ter. Per i soggetti che redigono il bilancio in base ai principi contabili internazionali di cui al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, la differenza, qualora negativa, tra il corrispettivo e il valore dei beni e dei rapporti giuridici che costituiscono l'azienda o il ramo d'azienda, nelle operazioni di cui all'articolo 1, comma 237, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, limitatamente alla quota rilevata nel conto economico, concorre in quote costanti alla formazione del reddito nell'esercizio stesso e nei quattro successivi.».

2. All'articolo 11 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, dopo il comma 4-octies è aggiunto il seguente:

«4-nonies. Per i soggetti che redigono il bilancio in base ai principi contabili internazionali di cui al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, la differenza, qualora negativa, tra il corrispettivo e il valore dei beni e dei rapporti giuridici che costituiscono l'azienda o il ramo d'azienda, nelle operazioni di cui all'articolo 1, comma 237, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, limitatamente alla quota rilevata nel conto economico, concorre in quote costanti alla determinazione del valore della produzione netta nell'esercizio stesso e nei quattro successivi.».

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano a decorrere dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2024.

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 22,2 milioni di euro per l'anno 2026, in 3 milioni di euro per l'anno 2027 e in 0,6 milioni di euro per l'anno 2028, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 4.

Esenzione per gli interessi da titolo obbligazionario corrisposti ai sistemi di garanzia dei depositanti

1. In considerazione della possibilità di un consistente incremento dei rendimenti, gli interessi e gli altri proventi delle obbligazioni e dei titoli similari corrisposti ai sistemi di garanzia dei depositanti istituiti ai sensi dell'articolo 96 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sono esenti dall'imposta sostitutiva di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239. Le disposizioni di cui al primo periodo si applicano agli interessi e agli altri proventi corrisposti a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2028.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 16,8 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026, 2027 e 2028, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 5.

Differimento dell'applicazione del contributo di cui all'articolo 1, comma 126, della legge 30 dicembre 2025, n. 199

1. Ferma restando l'attività di adeguamento dei sistemi informativi da parte dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, il contributo di cui all'articolo 1, comma 126, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, non si applica alle spedizioni, ivi indicate, di beni importati anteriormente alla data del 1° luglio 2026.

Art. 6.

Disposizione in materia di ritenuta sulle provvigioni

1. All'articolo 1, comma 142, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, le parole: «dal 1° marzo 2026» sono sostituite dalle seguenti: «dal 1° maggio 2026».

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 14,3 milioni per l'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 7.

Modifiche alla disciplina della maggiorazione dell'ammortamento per gli investimenti in beni strumentali

1. All'articolo 1, comma 427, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, le parole «in beni prodotti in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo,» sono soppresse.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 95,6 milioni di euro per l'anno 2027, 191,5 milioni di euro per l'anno 2028, 297,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2029 e 2030, 267,6 milioni di euro per l'anno 2031, 172 milioni di euro per l'anno 2032, 45,2 milioni di euro per l'anno 2033 e 5,6 milioni di euro per l'anno 2034, si provvede ai sensi dell'articolo 18.



3. Le disposizioni del presente articolo si applicano agli investimenti effettuati dal 1° gennaio 2026.

Art. 8.

Misure fiscali in favore delle imprese

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 770, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, alle imprese che hanno presentato le comunicazioni di cui all'articolo 38, comma 10, primo periodo, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, e che abbiano ricevuto dal GSE la comunicazione che l'investimento risponde tecnicamente ai requisiti di ammissibilità previsti dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 24 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 agosto 2024, n. 183, spetta, nell'anno 2026, un contributo, sotto forma di credito d'imposta, nel limite di spesa di 537 milioni di euro per l'anno 2026, pari al 35 per cento dell'ammontare del credito d'imposta richiesto con le predette comunicazioni con riferimento agli investimenti relativi agli allegati A e B annessi alla legge 11 dicembre 2016, n. 232, aumentato delle spese sostenute per adempiere agli obblighi di certificazione.

2. Entro il 30 aprile 2026, il GSE comunica ai soggetti interessati il credito d'imposta utilizzabile dandone preventiva comunicazione all'Agenzia delle entrate.

3. Il credito d'imposta di cui al presente articolo è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 entro il 31 dicembre 2026, decorsi cinque giorni dalla comunicazione del credito utilizzabile ai soggetti interessati di cui al comma 2. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e di cui all'articolo 31 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito nonché della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente articolo, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 38 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, e del decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 24 luglio 2024, anche ai fini delle attività di controllo.

4. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 537 milioni di euro per l'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 9.

Soglia per l'esenzione dalla ritenuta sui premi erogati agli atleti dilettanti

1. Sulle somme di cui all'articolo 36, comma 6-*quater*, del decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 36, versate agli atleti partecipanti a manifestazioni sportive dilettan-

tistiche dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino al 31 dicembre 2026, non si applicano le ritenute alla fonte previste dall'articolo 30, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, se l'ammontare complessivo delle somme attribuite nel suddetto periodo dal sostituto d'imposta al medesimo soggetto non supera l'importo di 300 euro; se l'ammontare è superiore a tale importo, le somme sono assoggettate interamente alla ritenuta alla fonte.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in euro 1.380.000 per l'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 10.

Modifiche in materia di riscossione coattiva e di riconsegna anticipata dei carichi affidati all'Agenzia delle entrate-Riscossione

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 29 luglio 2024, n. 110, dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-*bis*. Per i soli carichi di cui al comma 3, lettera *b*), relativamente ai quali è decorso il termine di ventiquattro mesi dalla presa in carico, la richiesta di riconsegna anticipata è effettuata entro sei mesi dalla data di pubblicazione del decreto di cui al richiamato comma 3.».

2. All'articolo 211 del testo unico in materia di versamenti e riscossione di cui al decreto legislativo 24 marzo 2025, n. 33, dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-*bis*. Per i soli carichi di cui al comma 3, lettera *b*), relativamente ai quali è decorso il termine di ventiquattro mesi dalla presa in carico, la richiesta di riconsegna anticipata è effettuata entro sei mesi dalla data di pubblicazione del decreto di cui al richiamato comma 3.».

Art. 11.

Ripristino regime esclusione dividendi e regime PEX

1. Al testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 58, comma 2, le parole «, con i requisiti di cui al comma 1.1 del medesimo articolo 87,» sono soppresse;

b) all'articolo 59:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli utili relativi alla partecipazione al capitale o al patrimonio delle società e degli enti di cui all'articolo 73, nonché quelli relativi ai titoli e agli strumenti finanziari di cui all'articolo 44, comma 2, lettera *a*), e le remunerazioni relative ai contratti di cui all'articolo 109, comma 9, lettera *b*), concorrono alla formazione del reddito complessivo, nella misura del 58,14 per cento del loro ammontare, nell'esercizio in cui sono percepiti. Si applica l'articolo 47, per quanto non diversamente previsto dal periodo precedente.»;

2) il comma 1-*bis* è abrogato;

c) all'articolo 87:

1) il comma 1.1 è abrogato;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. L'esenzione di cui al comma 1 si applica, alle stesse condizioni



ivi previste, alle plusvalenze realizzate e determinate ai sensi dell'articolo 86, commi 1, 2 e 3, relativamente alle partecipazioni al capitale o al patrimonio, ai titoli e agli strumenti finanziari similari alle azioni ai sensi dell'articolo 44, comma 2, lettera *a*) ed ai contratti di cui all'articolo 109, comma 9, lettera *b*). Concorrono in ogni caso alla formazione del reddito per il loro intero ammontare gli utili relativi ai contratti di cui all'articolo 109, comma 9, lettera *b*), che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 44, comma 2, lettera *a*), ultimo periodo.»;

d) all'articolo 89:

1) al comma 2:

1.1) il primo periodo è sostituito dal seguente: «Gli utili distribuiti, in qualsiasi forma e sotto qualsiasi denominazione, anche nei casi di cui all'articolo 47, comma 7, dalle società ed enti di cui all'articolo 73, comma 1, lettere *a*), *b*) e *c*), non concorrono a formare il reddito dell'esercizio in cui sono percepiti in quanto esclusi dalla formazione del reddito della società o dell'ente ricevente per il 95 per cento del loro ammontare.»;

1.2) al secondo periodo, le parole «, con i requisiti di cui al comma 2.1, lettera *b*)», del presente articolo» sono soppresse;

2) il comma 2.1 è abrogato;

3) al comma 3:

3.1) al primo periodo, le parole «, nei quali è detenuta una partecipazione con i requisiti di cui al comma 2.1, lettera *a*)», del presente articolo» e le parole «, con i requisiti di cui al comma 2.1, lettera *b*)», del presente articolo» sono soppresse;

3.2) al secondo periodo, le parole «, nei quali è detenuta una partecipazione con i requisiti di cui al comma 2.1, lettera *a*)», del presente articolo» e le parole «, con i requisiti di cui al comma 2.1, lettera *b*)», del presente articolo» sono soppresse;

4) al comma 3-*bis*, lettera *a*), le parole «di valore fiscale non inferiore a 500.000 euro», sono soppresse.

2. All'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, il comma 3-*ter* è sostituito dal seguente: «3-*ter*. La ritenuta è operata a titolo di imposta e con l'aliquota dell'1,20 per cento sugli utili corrisposti alle società e agli enti soggetti ad un'imposta sul reddito delle società negli Stati membri dell'Unione europea e negli Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo che sono inclusi nella lista di cui ai decreti emanati in attuazione dell'articolo 11, comma 4, lettera *c*), del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, ed ivi residenti, in relazione alle partecipazioni, agli strumenti finanziari di cui all'articolo 44, comma 2, lettera *a*), del predetto testo unico e ai contratti di associazione in partecipazione di cui all'articolo 109, comma 9, lettera *b*), del medesimo testo unico, non relativi a stabili organizzazioni nel territorio dello Stato.».

3. All'articolo 55 del testo unico in materia di versamenti e di riscossione, di cui al decreto legislativo 24 marzo 2025, n. 33, il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. La ritenuta è operata a titolo di imposta e con l'aliquota dell'1,20 per cento sugli utili corrisposti alle società e agli enti soggetti a un'imposta sul reddito delle società negli Stati membri dell'Unione europea e negli Stati ade-

renti all'Accordo sullo Spazio economico europeo inclusi nella lista di cui ai decreti emanati in attuazione dell'articolo 71, comma 4, lettera *c*), e ivi residenti, in relazione alle partecipazioni, agli strumenti finanziari di cui all'articolo 44, comma 2, lettera *a*), del predetto testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986 e ai contratti di associazione in partecipazione di cui all'articolo 109, comma 9, lettera *b*), del medesimo testo unico, non relativi a stabili organizzazioni nel territorio dello Stato.».

4. I commi da 51 a 55 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2025, n. 199, sono abrogati.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2026.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 35,2 milioni di euro per l'anno 2026, 43,9 milioni di euro per l'anno 2027, 45,1 milioni di euro per l'anno 2028 e 45,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 12.

Modifica dell'imposta di bollo sui conti correnti intestati a soggetti diversi dalle persone fisiche

1. All'articolo 13, comma 2-*bis*, lettera *b*), della tariffa, parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, e all'articolo 9, comma 3, lettera *b*), della tariffa, parte I, di cui all'Allegato 3 al testo unico delle disposizioni legislative in materia di imposta di registro e di altri tributi indiretti, di cui al decreto legislativo 1° agosto 2025, n. 123, le parole «euro 100,00» sono sostituite dalle seguenti «euro 118,00».

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica agli estratti conto e ai rendiconti emessi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente articolo.

Capo II

ULTERIORI MISURE URGENTI

Art. 13.

Misure urgenti recanti proroghe in favore delle fondazioni lirico-sinfoniche e per garantire l'operatività di CONSAP

1. All'articolo 1, comma 830, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 le parole «2026» sono sostituite dalle seguenti: «2028».

2. All'articolo 1, comma 607, primo periodo, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole «pari a 192 milioni di euro», sono soppresse; le parole: «nell'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2026»; le parole «per il triennio 2022-2024» sono sostituite dalle seguenti «per il triennio 2023-2025».

3. All'articolo 1, comma 763, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, le parole: «dal 2023 al 2025» sono sostituite dalle seguenti: «dal 2023 al 2026».

4. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a euro 2.250.000 per ciascuno degli anni 2026 e 2027, e dal comma 3, pari a euro 500.000 per l'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 18.



Art. 14.

Misure in materia di crediti contributivi e di esigenze indifferibili di competenza del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è determinata in due punti la maggiorazione di cui all'articolo 13, primo comma, del decreto-legge 29 luglio 1981, n. 402, convertito, con modificazioni, nella legge 26 settembre 1981, n. 537.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 4 milioni di euro per l'anno 2026, 12,2 milioni di euro per l'anno 2027 e 16,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

3. Gli uffici di amministrazioni pubbliche con sede in Tunisia sono autorizzati a stipulare per le attività di vigilanza, pulizia e manutenzione degli immobili, nei casi in cui l'ordinamento locale non consente il ricorso a contratti di appalto, contratti regolati esclusivamente dalla legge locale ai quali non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 9, comma 1, lettera c), della legge 5 febbraio 1992, n. 91. I contratti di cui al presente comma non sono stipulati per mansioni proprie del personale di cui alla parte seconda, titolo VI, del decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 1967, n. 18. Per le finalità di cui al presente comma è autorizzata la spesa di euro 258.150 per l'anno 2026, di euro 361.410 per l'anno 2027, di euro 379.481 per l'anno 2028, di euro 398.412 per l'anno 2029, di euro 419.064 per l'anno 2030, di euro 438.855 per l'anno 2031, di euro 461.228 per l'anno 2032, di euro 484.462 per l'anno 2033, di euro 508.556 per l'anno 2034, di euro 534.371 per l'anno 2035 e di euro 561.089 a decorrere dall'anno 2036.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3, pari a euro 258.150 per l'anno 2026, a euro 361.410 per l'anno 2027, a euro 379.481 per l'anno 2028, a euro 398.412 per l'anno 2029, a euro 419.064 per l'anno 2030, a euro 438.855 per l'anno 2031, a euro 461.228 per l'anno 2032, a euro 484.462 per l'anno 2033, a euro 508.556 per l'anno 2034, a euro 534.371 per l'anno 2035 e a euro 561.089 annui a decorrere dall'anno 2036, si provvede mediante riduzione per euro 258.150 per l'anno 2026, euro 361.410 per l'anno 2027 ed euro 561.089 annui a decorrere dall'anno 2028 dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 15.

Disposizioni in materia di educazione finanziaria

1. All'articolo 24-bis del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2017, n. 15, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, secondo periodo, dopo le parole «e la sistematicità» sono inserite le seguenti: «, nonché il miglioramento della qualità»;

b) al comma 3, lettera a), le parole «che gli interventi siano continui nel tempo, promuovendo lo scambio di informazioni tra i soggetti e la diffusione delle relative esperienze, competenze e buone pratiche,» sono sostituite dalle seguenti: «, attraverso standard qualitativi adeguati alla complessità dei contenuti diffusi, la corretta sinergia tra soggetti presenti nonché la loro indipendenza e terzietà, nonché la continuità nel tempo degli interventi»;

c) al comma 7, le parole «dal comma 9» sono sostituite dalle seguenti: «dai commi 8-bis e 9»;

d) al comma 8:

1) al primo periodo, le parole «composto da undici membri» sono sostituite dalle seguenti: «composto da dodici membri»;

2) al secondo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, uno dal Corpo della guardia di finanza»;

e) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

«8-bis. Per lo svolgimento dei compiti previsti dal presente articolo il Comitato nazionale per l'educazione economica e finanziaria può avvalersi di un contingente di consulenti o esperti nella materia, nominati ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, scelti anche tra soggetti estranei alla pubblica amministrazione cui è riconosciuto un compenso massimo annuo di euro 30.000 al lordo dei contributi previdenziali e degli oneri fiscali a carico dell'amministrazione, nel limite di spesa di euro 180.000 annui, a valere sulle risorse di cui al comma 11.»;

f) al comma 9 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «È fatta altresì salva la corresponsione al direttore del Comitato o ad altro membro da questi delegato dei rimborsi delle spese effettivamente documentate per la partecipazione a convegni, riunioni o iniziative, nazionali e internazionali, strettamente connessi all'espletamento delle funzioni istituzionali, a valere sui fondi previsti dal comma 11.».

Art. 16.

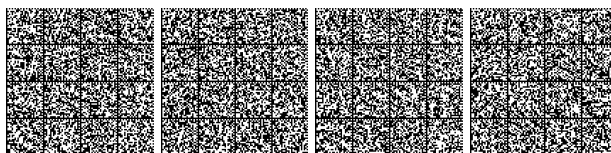
Disposizioni per garantire la continuità del servizio di emissione della Carta europea della disabilità per l'anno 2026

1. Nelle more dell'adozione del decreto legislativo di recepimento della direttiva (UE) 2024/2841, al fine di assicurare la continuità del servizio di emissione della Carta europea della disabilità per l'anno 2026, è autorizzata la spesa di 1,6 milioni di euro per l'anno 2026, cui si fa fronte mediante utilizzo delle somme iscritte sullo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 17, comma 4, della legge 13 giugno 2025, n. 91.

Art. 17.

Disposizioni in materia di contributo unificato per gli Enti patrocinati dall'Avvocatura dello Stato

1. Per garantire il rispetto delle tempistiche processuali, a decorrere dall'anno 2026 è autorizzata la spesa di 500.000 euro annui in favore dell'Avvocatura dello Stato, per il pagamento delle spese degli atti processuali, compreso il contributo unificato, per conto delle parti dalla stessa patrocinate.



2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 18.

Art. 18.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, è incrementato di 27 milioni di euro per l'anno 2035.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 e dagli articoli 3, comma 2, 4, comma 1, 6, comma 1, 7, comma 1, 8, comma 1, 9, comma 1, 11, comma 1, 13, commi 1 e 3, 14, comma 1, valutati in 93,88 milioni di euro per l'anno 2026, 171,5 milioni di euro per l'anno 2027, 270,2 milioni di euro per l'anno 2028, 359,1 milioni di euro per ciascuno degli anni 2029 e 2030, 329,2 milioni di euro per l'anno 2031, 233,6 milioni di euro per l'anno 2032, 106,8 milioni di euro per l'anno 2033, 67,2 milioni di euro per l'anno 2034 e 61,6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2035, e pari a 540,25 milioni di euro per l'anno 2026, 2,75 milioni di euro per l'anno 2027, 0,5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2028 al 2034, 27,5 milioni di euro per l'anno 2035 e 0,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2036, si provvede:

a) quanto a 60,3 milioni di euro per l'anno 2026, 44,2 milioni di euro per l'anno 2027, 46,8 milioni di euro per l'anno 2028, 52,4 milioni di euro per l'anno 2029, 50,6 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2030 al 2034, 89,9 milioni di euro per l'anno 2035 e 50,6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2036, mediante utilizzo di quota parte delle maggiori entrate derivanti dagli articoli 1, comma 1, 3, comma 2, 7, comma 1, 12, comma 1, e delle minori spese derivanti dall'articolo 7, comma 1;

b) quanto a 537 milioni di euro per l'anno 2026, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 770, della legge 30 dicembre 2025, n. 199;

c) quanto a 37 milioni di euro per l'anno 2026, 100,2 milioni di euro per l'anno 2027, 223,8 milioni di euro per l'anno 2028, 307,1 milioni di euro per l'anno 2029, 208,9 milioni di euro per l'anno 2030, 79 milioni di euro per l'anno 2031, 84,5 milioni di euro per l'anno 2032, 39,7 milioni di euro per l'anno 2033, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

d) quanto a 30 milioni di euro per l'anno 2027, 100 milioni di euro per l'anno 2030, 200 milioni di euro per l'anno 2031, 99 milioni di euro per l'anno 2032, 17 milioni di euro per l'anno 2033, 17,1 milioni di euro per l'anno 2034 e 11,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2036, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Fermo restando quanto previsto ai commi 1 e 2, e agli articoli 2, 5, 10, 14, comma 3, 15 e 16, le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto mediante l'utilizzo delle risorse umane,

strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 19.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Roma, addì 27 marzo 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il *Guardasigilli*: NORDIO

26G00057

DECRETO LEGISLATIVO 13 marzo 2026, n. 39.

Recepimento della direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che modifica le direttive 2011/61/UE e 2009/65/CE per quanto riguarda gli accordi di delega, la gestione del rischio di liquidità, le segnalazioni a fini di vigilanza, la fornitura dei servizi di custodia e di depositario e la concessione di prestiti da parte di fondi di investimento alternativi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

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

Vista la direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che modifica le direttive 2011/61/UE e 2009/65/CE per quanto riguarda gli accordi di delega, la gestione del rischio di liquidità, le segnalazioni a fini di vigilanza, la fornitura dei servizi di custodia e di depositario e la concessione di prestiti da parte di fondi di investimento alternativi;



Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 dicembre 2025;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2026;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Disposizioni di recepimento nell'ordinamento nazionale della direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024

1. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, lettera k), le parole: «, a favore di soggetti diversi da consumatori,» sono soppresse;

b) all'articolo 4:

1) al comma 4, primo periodo, le parole: «Le informazioni» sono sostituite dalle seguenti: «Fatta salva la possibilità di comunicare informazioni nei casi e secondo le forme stabiliti dall'articolo 47, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2011/61 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, e dall'articolo 102, paragrafo 2, della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, le informazioni»;

2) al comma 5, dopo la lettera d), è aggiunta la seguente: «d-bis) ai sensi e per gli effetti della direttiva 2011/61/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, e della direttiva 2009/65/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, con l'amministrazione finanziaria quando le informazioni siano richieste nel corso di un'attività di controllo volta ad accertare un illecito fiscale.»;

c) all'articolo 6:

1) al comma 1, lettera c):

1.1) il numero 1) è sostituito dal seguente:

«1) i criteri, i limiti e i divieti relativi all'attività di investimento, avuto riguardo anche ai rapporti di gruppo e, nel caso di concessione di finanziamenti, sotto qualsiasi forma, incluso l'acquisto di crediti, anche alla natura del soggetto finanziato»;

1.2) dopo il numero 1) è inserito il seguente:

«1-bis) i requisiti in materia di gestione della liquidità, inclusi gli strumenti di gestione della liquidi-

tà, e i requisiti in materia di gestione dei rischi derivanti dall'attività di concessione di finanziamenti, sotto qualsiasi forma, incluso l'acquisto di crediti»;

1.3) al numero 2), le parole: «e di norme prudenziali per assicurare» sono sostituite dalle seguenti: «, di norme prudenziali e misure di contenimento e frazionamento del rischio per assicurare»;

2) al comma 2, lettera b-bis), numero 6), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e dalle fattispecie in cui il gestore gestisce o intende gestire un Oicr su iniziativa di un terzo»;

d) all'articolo 7, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nell'interesse degli investitori, in circostanze eccezionali, la Banca d'Italia e la Consob, ciascuna per quanto di competenza, possono, sentiti i gestori interessati, ordinare la sospensione temporanea della sottoscrizione, del riacquisto e del rimborso delle quote o azioni di Oicr, qualora sussistano rischi per la tutela degli investitori o per la stabilità finanziaria secondo una visione ragionevole e bilanciata. Esse possono, altresì, ordinare la limitazione temporanea della sottoscrizione, del riacquisto e del rimborso delle quote o azioni di Oicr. Le misure adottate ai sensi del presente comma sono comunicate, se riguardano un OICVM italiano, alle autorità competenti dello Stato membro ospitante dell'OICVM e alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del gestore dell'OICVM oppure, se riguardano un FIA gestito da un GEFIA italiano o da un GEFIA non UE autorizzato in Italia, alle autorità dello Stato membro ospitante del GEFIA, nonché, in entrambi i casi, all'AESFEM e, qualora sussistano potenziali rischi per la stabilità e l'integrità del sistema finanziario, al CERS. La Banca d'Italia e la Consob possono esercitare i poteri di cui al presente comma anche su richiesta delle autorità competenti, o dello Stato membro ospitante dell'OICVM, o dello Stato membro d'origine del gestore dell'OICVM oppure, in caso di un FIA, dello Stato membro ospitante del GEFIA. In caso di disaccordo tra l'autorità richiedente e la Banca d'Italia e la Consob, queste ultime ne informano le autorità richiedenti, nonché l'AESFEM ai fini dell'emanazione del parere previsto dalle disposizioni dell'Unione europea e il CERS, ove esso sia stato già interessato dalle autorità richiedenti, indicando le motivazioni del disaccordo. Qualora la Banca d'Italia e la Consob non agiscano conformemente al citato parere dell'AESFEM o non intendano conformarsi a esso, ne informano l'AESFEM e le autorità richiedenti, esponendo le motivazioni della loro non conformità o di tale intenzione di non conformarsi.»;

e) all'articolo 7-quater, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il comma 4 si applica anche nel caso di violazioni da parte:

a) di imprese di investimento UE o banche UE, con succursale in Italia;

b) di società di gestione UE, GEFIA UE e non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia. In tale caso:

1) la Consob informa la Banca d'Italia e l'AESFEM;



2) la Banca d'Italia, qualora sussistano potenziali rischi per la stabilità e l'integrità del sistema finanziario, informa la Consob e il CERS.»;

f) all'articolo 7-*quinqüies*, comma 2, le parole: «la Banca d'Italia o la Consob informano l'autorità competente di tale Stato affinché assuma i provvedimenti necessari» sono sostituite dalle seguenti:

«la Banca d'Italia o la Consob possono chiedere all'autorità competente di tale Stato di assumere i provvedimenti necessari, precisando i motivi della richiesta e informandone l'AESFEM e, qualora sussistano potenziali rischi per la stabilità e l'integrità dei mercati, il CERS»;

g) all'articolo 18, comma 2:

1) ovunque ricorrano, le parole: «lettere d) ed f)» sono sostituite dalle seguenti: «lettere d), e) e f).»;

2) il secondo periodo è soppresso;

h) all'articolo 33:

1) al comma 2:

1.1) alla lettera g), le parole: «, qualora autorizzate a prestare il servizio di gestione di FIA.» sono sostituite dal seguente segno di interpunzione: «,»;

1.2) dopo la lettera g) sono aggiunte le seguenti:

«g-bis) amministrare indici di riferimento, fatta eccezione per gli indici di riferimento utilizzati dagli Oicr gestiti, nel rispetto delle disposizioni previste nel regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016;

g-ter) qualora autorizzate a prestare il servizio di gestione di FIA, svolgere attività di gestione di crediti nei confronti dei FIA gestiti e prestare il servizio di gestione di crediti in sofferenza nei confronti di acquirenti di crediti in sofferenza in conformità alle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva (UE) 2021/2167 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021;

g-quater) svolgere attività di concessione di finanziamenti per conto dei FIA gestiti, ai sensi degli articoli 46-bis, 46-ter, 46-quater;

g-quinquies) svolgere, con riferimento ai FIA gestiti, servizi per le società veicolo per la cartolarizzazione di cui all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017 e per le società per la cartolarizzazione dei crediti di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1999, n. 130, in conformità con l'articolo 7 della medesima legge n. 130 del 1999;

g-sexies) prestare a terze parti qualsiasi altra funzione o attività già svolta dalla Sgr in relazione a un Oicr da essa gestito o in relazione ai servizi che essa fornisce a norma del comma 1 e del presente comma, a condizione che potenziali conflitti di interesse derivanti dalla fornitura di tali funzioni o attività a terze parti siano gestiti in modo adeguato.»;

2) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. La commercializzazione delle quote o azioni degli Oicr gestiti svolta da uno o più distributori non è considerata delega ai sensi delle norme attuative della direttiva (UE) 2011/61 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, e della direttiva 2009/65/

CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009 quando le quote o azioni degli Oicr sono commercializzati in conformità con le norme di recepimento della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014 o attraverso prodotti di investimento assicurativo in conformità con le norme di recepimento della direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, a prescindere da eventuali accordi di distribuzione tra il gestore autorizzato e il distributore.»;

i) all'articolo 34:

1) al comma 1, alinea, le parole: «e del servizio di ricezione e trasmissione di ordini,» sono sostituite dalle seguenti: «, del servizio di ricezione e trasmissione di ordini e delle ulteriori attività esercitabili di cui all'articolo 33, comma 2,»;

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Le Sgr autorizzate comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, in particolare qualsiasi cambiamento significativo relativo alle informazioni fornite a corredo della domanda di autorizzazione, prima che la modifica sia attuata.»;

l) all'articolo 35, comma 2:

1) dopo le parole: «al comma 1» sono aggiunte le seguenti: «e le cancellazioni da esso»;

2) sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi:

«La Consob informa l'AESFEM delle autorizzazioni rilasciate o ritirate e di qualsiasi modifica dell'elenco degli OICR gestiti o commercializzati nell'Unione europea dalle Sgr autorizzate. Nel caso di GEFIA autorizzati, le informazioni sono comunicate all'AESFEM su base trimestrale.»;

m) all'articolo 35-bis, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Le Sicav e le Sicaf comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, in particolare qualsiasi cambiamento significativo relativo alle informazioni fornite a corredo della domanda di autorizzazione, prima che la modifica sia attuata.»;

n) all'articolo 35-ter, comma 2:

1) dopo le parole: «al comma 1» sono aggiunte le seguenti: «e le cancellazioni da esso»;

2) sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi:

«La Consob informa l'AESFEM delle autorizzazioni rilasciate o ritirate e di qualsiasi modifica dell'elenco delle Sicav e delle Sicaf autorizzate. Nel caso di GEFIA autorizzati, le informazioni sono comunicate all'AESFEM su base trimestrale.»;

o) all'articolo 44, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-bis. Nel caso in cui i gestori commercializzano in Italia quote o azioni di un FIA UE che investe prevalentemente nelle azioni di una determinata società, presso i dipendenti di tale società o delle sue entità affiliate nel quadro di regimi di risparmio o di partecipazione dei dipendenti, non sono imposti obblighi aggiuntivi rispetto a quelli applicabili nello Stato membro di origine del FIA.»;



p) al titolo III, la rubrica del capo II-*quinquies* è sostituita dalla seguente: «FIA che investono in crediti»;

q) all'articolo 46-*bis*:

1) al comma 1 è anteposto il seguente:

«01. Ai fini del presente capo, si intendono per:

a) “investimento in crediti” o “investire in credito” e “concessione del prestito” o “concedere prestiti”, l'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma, incluso l'acquisto di crediti, svolta direttamente da parte di un FIA, o di un GEFIA per conto del FIA gestito e a valere sul patrimonio del FIA, oppure indirettamente attraverso un terzo o una società veicolo che concede un finanziamento per un FIA o per conto dello stesso, oppure per un GEFIA o per conto dello stesso rispetto al FIA, quando il GEFIA o il FIA partecipa alla strutturazione del prestito, o all'accordo preliminare delle sue caratteristiche o alla loro definizione, prima di assumere esposizioni sul finanziamento;

b) “FIA di credito” o “FIA concedente prestiti”, un FIA che presenta alternativamente uno dei seguenti requisiti:

1) ha una strategia di investimento che consiste principalmente nell'investire in crediti;

2) detiene in portafoglio crediti aventi un valore nozionale che rappresenta almeno il 50 per cento del suo valore patrimoniale netto;

c) “prestito di azionista”, un finanziamento concesso da un FIA a un'impresa nella quale il FIA detiene, direttamente o indirettamente, almeno il 5 per cento del capitale o dei diritti di voto e che non può essere venduto a terzi indipendentemente dagli strumenti di capitale detenuti dal FIA nella stessa impresa;

d) “FIA che utilizza la leva finanziaria”, un FIA le cui esposizioni sono aumentate dal GEFIA che lo gestisce, sia tramite finanziamenti in contante o in titoli oppure tramite il ricorso alla leva finanziaria attraverso l'assunzione di posizioni in strumenti derivati o mediante qualsiasi altro mezzo;

e) “capitale del FIA”, i conferimenti di capitale aggregati e gli impegni non ancora richiamati per un FIA, calcolati sulla base degli importi investibili previa deduzione di tutte le commissioni, di tutti i costi e di tutte le spese sostenuti direttamente o indirettamente dagli investitori;

f) “FIA che investe anche in credito”, i FIA, diversi dai FIA di credito, che investono in almeno un credito.»;

2) al comma 1, le parole: «, a favore di soggetti diversi da consumatori,» sono soppresse;

3) dopo il comma 1 sono aggiunti i seguenti:

«1-*bis*. I FIA di credito e i FIA che investono anche in credito italiani non investono in crediti erogati ai seguenti soggetti:

a) il GEFIA che li gestisce e il relativo personale;

b) le terze parti ai quali il GEFIA ha delegato funzioni e il relativo personale;

c) il depositario dei FIA stessi e le terze parti ai quali il depositario ha delegato funzioni in relazione a tali FIA;

d) i soggetti appartenenti al gruppo del GE-FIA, salvo il caso in cui essi siano imprese finanziarie che non finanziano i soggetti di cui al presente comma, lettere a), b), e c).

1-*ter*. I proventi dei crediti in cui investono i FIA di credito e i FIA che investono anche in crediti sono attribuiti integralmente ai FIA stessi, dedotte le spese di amministrazione. I gestori di FIA di credito e di FIA che investono anche in credito informano gli investitori di tutti i costi e spese relativi all'amministrazione e alla gestione dei crediti oggetto di investimento da parte del FIA.

1-*quater*. È vietata la costituzione di FIA di cui al comma 01, lettere b) e f), la cui strategia di investimento consista in tutto o in parte nell'investire in crediti con la sola finalità di cederli o trasferirli a terzi. Nel caso in cui una parte dei crediti in cui investono tali FIA sia ceduta o trasferita a terzi, il FIA mantiene il 5 per cento del valore nozionale dei crediti ceduti o trasferiti nel proprio portafoglio.

1-*quinquies*. Un FIA di credito italiano può essere istituito in forma aperta, a condizione che il gestore del fondo sia in grado di dimostrare alla Banca d'Italia che il sistema di gestione del rischio di liquidità del FIA di credito è compatibile con la strategia di investimento e la politica di rimborso del FIA, in conformità con quanto previsto dagli atti dell'Unione europea direttamente applicabili. La Banca d'Italia vieta, sentita la Consob, l'istituzione del FIA di credito in forma aperta quando ritenga che non ricorrono le condizioni previste dalla normativa europea e nazionale applicabile.

1-*sexies*. La Banca d'Italia, sentita la Consob, detta disposizioni attuative del presente articolo e dell'articolo 46-*ter*. La Banca d'Italia detta disposizioni attuative dell'articolo 46-*quater*.»;

4) la rubrica è sostituita dalla seguente: «FIA italiani che investono in crediti»;

r) all'articolo 46-*ter*:

1) il comma 1 è abrogato;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I gestori che gestiscono FIA UE che intendono investire in crediti a valere sul proprio patrimonio in Italia informano la Banca d'Italia all'avvio di tale operatività.»;

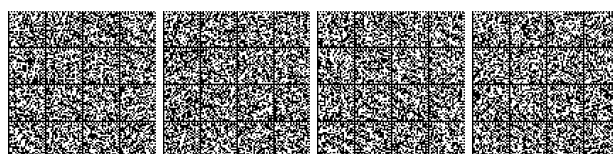
3) il comma 5 è abrogato;

4) la rubrica è sostituita dalla seguente: «FIA UE che investono in crediti in Italia»;

s) all'articolo 46-*quater*, comma 1, le parole: «Capi I e III, con esclusione dell'articolo 128-*bis*,» sono sostituite dalle seguenti: «Capi I, I-*bis*, II e III»;

t) all'articolo 47, dopo il comma 4 sono aggiunti i seguenti:

«4-*bis*. I depositari autorizzati ai sensi del comma 3 possono svolgere l'incarico di depositario per i FIA UE senza essere stabiliti nello Stato membro di origine del FIA, se previsto dalle disposizioni di attuazione della



direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, di tale Stato membro, previa comunicazione alla Banca d'Italia.

4-ter. Nei casi di cui al comma 4-bis, il depositario fornisce, su richiesta, alla Banca d'Italia, alla Consob, alle autorità competenti del FIA UE e, se diverse, alle autorità competenti del GEFIA che gestisce il FIA, le informazioni di cui venga a conoscenza nell'esercizio dell'incarico di depositario del FIA.

4-quater. La Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, cooperano con le autorità competenti dello Stato membro d'origine del FIA e, se diverse, con le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA che gestisce il FIA e con le autorità competenti del depositario; a tal fine condividono senza indugio tutte le informazioni pertinenti per l'esercizio dei poteri di vigilanza di tali autorità.

4-quinquies. Se vi è fondato sospetto che un depositario avente sede in un altro Stato membro non ottemperi agli obblighi derivanti dalle disposizioni dell'Unione europea, la Banca d'Italia o la Consob informano senza indugio l'AESFEM e l'autorità competente del depositario, fornendo informazioni opportunamente circostanziate.

4-sexies. La Banca d'Italia, in qualità di autorità competente del depositario, informa l'AESFEM e le autorità competenti del FIA UE e, se diverse, quelle dello Stato membro d'origine del GEFIA che gestisce il FIA, delle azioni adottate, su segnalazione di tali autorità, nei confronti del depositario in caso di violazione degli obblighi derivanti da disposizioni dell'ordinamento italiano e dell'Unione europea a esso applicabili nelle materie del presente decreto.»;

u) all'articolo 98-ter.1, comma 4, dopo le parole: «per gli investitori contenute nel KIID» sono inserite le seguenti: «, compreso il nome dell'OICVM,»;

v) all'articolo 190, comma 1, le parole: «33, comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «33, commi 4 e 4-bis; 34, comma 2-bis;» e, dopo le parole: «46, commi 1, 3 e 4;» sono inserite le seguenti: «46-bis, commi 1-bis, 1-ter, 1-quater, 1-quinquies e 1-sexies, primo periodo; 46-ter, commi 2 e 3;».

2. Ai gestori di FIA italiani e di FIA UE che erogano crediti in Italia a valere sul proprio patrimonio, tenuti al rispetto degli obblighi previsti dalle disposizioni indicate al comma 1 dell'articolo 46-quater del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto, si applicano le disposizioni contenute nella deliberazione del CICR del 29 luglio 2008, n. 275, e successive modifiche, adottata in attuazione dell'articolo 128-bis del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto legislativo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 16 aprile 2026. La Banca d'Italia e la Consob, entro il 16 ottobre 2026, adottano le disposizioni attuative delle disposizioni del Testo unico in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificate dal presente decreto.

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

Dato a Roma, addì 13 marzo 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

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

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

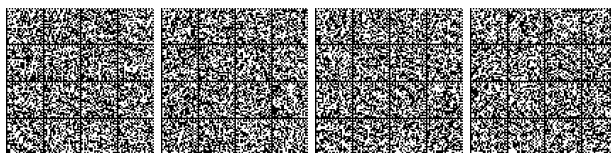
Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

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

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

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



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

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

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

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

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

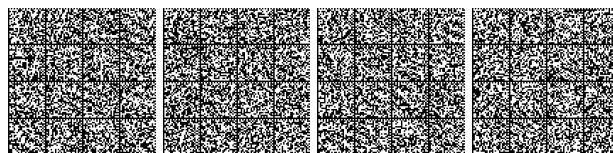
Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativa con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o esponano a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di



specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta il testo dell'articolo 13, comma 12, della legge 13 giugno 2025, n. 91, recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 25 giugno 2025:

«Art. 13 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/2809 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2017/1129, (UE) n. 596/2014 e (UE) n. 600/2014 per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali, per il recepimento della direttiva (UE) 2024/2810 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulle strutture con azioni a voto plurimo nelle società che chiedono l'ammissione alla negoziazione delle loro azioni in un sistema multilaterale di negoziazione, per il recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, che modifica la direttiva 2014/65/UE per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le imprese e per facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali, e che abroga la direttiva 2001/34/CE, per il recepimento della direttiva (UE) 2024/2994 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che modifica le direttive 2009/65/CE, 2013/36/UE e (UE) 2019/2034 per quanto concerne il trattamento del rischio di concentrazione derivante dalle esposizioni nei confronti delle controparti centrali e del rischio di controparte per le operazioni con strumenti derivati compensate a livello centrale, e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/2987 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che modifica le direttive 2009/65/CE, 2013/36/UE e (UE) 2019/2034 per

quanto concerne il trattamento del rischio di concentrazione derivante dalle esposizioni nei confronti delle controparti centrali e del rischio di controparte per le operazioni con strumenti derivati compensate a livello centrale, e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/2987 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che modifica i regolamenti (UE) n. 648/2012, (UE) n. 575/2013 e (UE) 2017/1131 per quanto concerne le misure volte ad attenuare le esposizioni eccessive nei confronti di controparti centrali di paesi terzi e a migliorare l'efficienza dei mercati della compensazione dell'Unione, per il recepimento della direttiva (UE) 2024/790 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2024, che modifica la direttiva 2014/65/UE, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, e per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/791 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2024, che modifica il regolamento (UE) n. 600/2014 per quanto riguarda il miglioramento della trasparenza dei dati, l'eliminazione degli ostacoli all'emergere di sistemi consolidati di pubblicazione, l'ottimizzazione degli obblighi di negoziazione e il divieto di ricevere pagamenti per il flusso degli ordini, per il recepimento della direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che modifica le direttive 2011/61/UE e 2009/65/CE per quanto riguarda gli accordi di delega, la gestione del rischio di liquidità, le segnalazioni a fini di vigilanza, la fornitura dei servizi di custodia e di depositario e la concessione di prestiti da parte di fondi di investimento alternativi, nonché per il recepimento della direttiva (UE) 2025/2 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che modifica la direttiva 2009/138/CE, per quanto concerne la proporzionalità, la qualità della vigilanza, l'informativa, le misure relative alle garanzie a lungo termine, gli strumenti macroprudenziali, i rischi di sostenibilità e la vigilanza transfrontaliera e di gruppo, e le direttive 2002/87/CE e 2013/34/UE.).

Omissis

12. Il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per il recepimento della direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024.

Omissis.».

— La direttiva (UE) 2024/927 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che modifica le direttive 2011/61/UE e 2009/65/CE per quanto riguarda gli accordi di delega, la gestione del rischio di liquidità, le segnalazioni a fini di vigilanza, la fornitura dei servizi di custodia e di depositario e la concessione di prestiti da parte di fondi di investimento alternativi è pubblicata nella G.U.U.E. 26 marzo 2024, Serie L.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, comma 1, 4, commi 4 e 5, 6, comma 1 e 2, 7, 7-quater, 7-quinquies, 18, comma 2, 33, 34, 35, 35-bis, 35-ter, comma 2, 44, 46-bis, 46-ter, 46-quater, comma 1, 47, 98-ter.1, comma 4, 190, comma 1, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (Definizione). — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) «legge fallimentare»: il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) «Testo Unico bancario» (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) «CONSOB»: la Commissione nazionale per le società e la borsa;

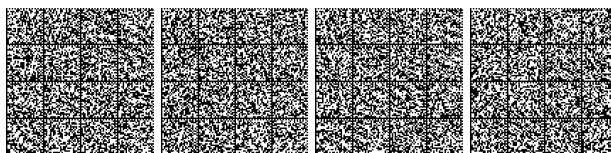
c-bis) «COVIP»: la Commissione di vigilanza sui fondi pensione;

d) «IVASS»: L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-bis) «SEVIF»: il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) «ABE»: Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) «AEAP»: Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;



3) “AESFEM”: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) “Comitato congiunto”: il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall’articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) “CERS”: Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) “Autorità di vigilanza degli Stati membri”: le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell’Unione di cui all’articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

d-ter) “UE”: l’Unione europea;

d-ter.1) “Meccanismo di Vigilanza Unico (MVU)”: il sistema di vigilanza finanziaria composto dalla Banca Centrale Europea e dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri che vi partecipano;

d-ter.2) “Meccanismo di Risoluzione Unico (MRU)”: il sistema di risoluzione istituito ai sensi del Regolamento (UE) 806/2014, composto dal Comitato di Risoluzione Unico e dalle autorità nazionali di risoluzione degli Stati membri che vi partecipano;

d-quater) “impresa di investimento”: l’impresa la cui occupazione o attività abituale consiste nel prestare uno o più servizi di investimento a terzi e/o nell’effettuare una o più attività di investimento a titolo professionale;

d-quinquies) “banca”: la banca come definita dall’articolo 1, comma 1, lettera b), del Testo unico bancario;

d-sexies) “banca dell’Unione europea” o “banca UE”: la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato dell’Unione europea diverso dall’Italia;

e) “società di intermediazione mobiliare” (Sim): l’impresa di investimento avente forma di persona giuridica con sede legale e direzione generale in Italia, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell’albo previsto dall’articolo 106 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento;

e-bis) “Sim di classe 1”: la Sim che soddisfa i requisiti previsti dall’articolo 4, paragrafo 1, punto 1), lettera b), del regolamento (UE) n. 575/2013;

e-ter) “Sim di classe 1-minus”: la Sim che soddisfa i requisiti previsti dall’articolo 1, paragrafo 2, lettere a) o b), del regolamento (UE) 2019/2033, o la Sim destinataria di una decisione dell’autorità competente ai sensi dell’articolo 7-undecies, commi 3 o 4;

f) “impresa di investimento dell’Unione europea” o “impresa di investimento UE”: l’impresa di investimento, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato dell’Unione europea, diverso dall’Italia;

g) “impresa di paesi terzi”: l’impresa che non ha la propria sede legale o direzione generale nell’Unione europea, la cui attività è corrispondente a quella di un’impresa di investimento UE o di una banca UE che presta servizi o attività di investimento;

h) “imprese di investimento”: le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) “società di investimento a capitale variabile” (Sicav): l’Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l’investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l’offerta di proprie azioni e che gestisce direttamente il proprio patrimonio;

i.1) “società di investimento a capitale variabile in gestione esterna” (Sicav in gestione esterna): l’Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l’investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l’offerta di proprie azioni e che designa come gestore esterno una Sgr o una società di gestione UE o un GEFIA UE secondo quanto previsto dall’articolo 38;

i-bis) “società di investimento a capitale fisso” (Sicaf): l’Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l’investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l’offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi e che gestisce direttamente il proprio patrimonio;

i-bis.1) “società di investimento a capitale fisso in gestione esterna” (Sicaf in gestione esterna): l’Oicr chiuso costituito in forma di

società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l’investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l’offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi e che designa come gestore esterno una Sgr o un GEFIA UE secondo quanto previsto dall’articolo 38;

i-ter) “personale”: i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l’inserimento nell’organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

i-quater) società di investimento semplice (SiS): il FIA italiano costituito in forma di Sicaf e che rispetta tutte le seguenti condizioni:

1) il patrimonio netto non eccede euro 50 milioni;

2) ha per oggetto esclusivo l’investimento diretto del patrimonio raccolto in PMI non quotate su mercati regolamentati di cui all’articolo 2 paragrafo 1, lettera f), primo alinea, del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017 che si trovano nella fase di sperimentazione, di costituzione e di avvio dell’attività, in deroga all’articolo 35-bis, comma 1, lettera f);

3) non ricorre alla leva finanziaria;

4) dispone di un capitale sociale almeno pari a quello previsto dall’articolo 2327 del codice civile, in deroga all’articolo 35-bis, comma 1, lettera c);

j) ‘fondo comune di investimento’: l’Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) ‘Organismo di investimento collettivo del risparmio’ (Oicr): l’organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l’emissione e l’offerta di quote o azioni, gestito in monte nell’interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati a valere sul patrimonio dell’OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-bis) ‘Oicr aperto’: l’Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d’offerta dell’Oicr;

k-ter) ‘Oicr chiuso’: l’Oicr diverso da quello aperto;

l) ‘Oicr italiani’: i fondi comuni d’investimento, le Sicav in gestione esterna, le Sicaf e le Sicaf in gestione esterna;

m) ‘Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani’ (OICVM italiani): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicav in gestione esterna rientranti nell’ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-bis) ‘Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE’ (OICVM UE): gli Oicr rientranti nell’ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia;

m-ter) ‘Oicr alternativo italiano’ (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav, la Sicav in gestione esterna, la Sicaf e la Sicaf in gestione esterna rientranti nell’ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-quater) ‘FIA italiano riservato’: il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all’articolo 39;

m-quinquies) Oicr alternativi UE (FIA UE): gli Oicr rientranti nell’ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia;

m-sexies) ‘Oicr alternativi non UE (FIA non UE)’: gli Oicr rientranti nell’ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all’UE;

m-septies) ‘fondo europeo per il venture capital’ (EuVECA): l’Oicr rientrante nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-octies) ‘fondo europeo per l’imprenditoria sociale’ (EuSEF): l’Oicr rientrante nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-octies.1) ‘fondo di investimento europeo a lungo termine’ (ELTIF): l’Oicr rientrante nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;

m-octies.2) ‘fondo comune monetario’ (FCM): l’Oicr rientrante nell’ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/1131;



m-novies) ‘Oicr feeder’: l’Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell’Oicr master;

m-decies) ‘Oicr master’: l’Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-undecies) ‘clienti professionali’ o ‘investitori professionali’: i clienti professionali ai sensi dell’articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-undecies.1) ‘Business Angel’: gli investitori a supporto dell’innovazione che hanno investito in maniera diretta o indiretta una somma pari ad almeno euro 40.000 nell’ultimo triennio;

m-duodecies) ‘clienti al dettaglio o investitori al dettaglio’: i clienti o gli investitori che non sono clienti professionali o investitori professionali;

n) ‘gestione collettiva del risparmio’: il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) ‘società di gestione del risparmio’ (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-bis) ‘società di gestione UE’: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia, che esercita l’attività di gestione di uno o più OICVM;

p) ‘gestore di FIA UE’ (GEFIA UE): la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia, che esercita l’attività di gestione di uno o più FIA;

q) ‘gestore di FIA non UE’ (GEFIA non UE): la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all’UE, che esercita l’attività di gestione di uno o più FIA;

q-bis) ‘gestore’: la Sgr, la Sicav, la Sicaf, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA, il gestore di EuSEF, il gestore di ELTIF e il gestore di FCM;

q-ter) ‘depositario di Oicr’: il soggetto autorizzato nel paese di origine dell’Oicr ad assumere l’incarico di depositario;

q-quater) ‘depositario dell’Oicr master o dell’Oicr feeder’: il depositario dell’Oicr master o dell’Oicr feeder ovvero, se l’Oicr master o l’Oicr feeder è un Oicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-quinquies) ‘quote e azioni di Oicr’: le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e di Sicav in gestione esterna, le azioni e altri strumenti partecipativi di Sicaf e di Sicaf in gestione esterna;

r) ‘soggetti abilitati’: le Sim, le imprese di investimento UE con succursale in Italia, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell’UE diverso dall’Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell’albo previsto dall’articolo 106 del T.U. bancario, le banche italiane e le banche UE con succursale in Italia autorizzate all’esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-bis) ‘Stato di origine della società di gestione armonizzata’: lo Stato dell’UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-ter) ‘Stato di origine dell’OICR’: Stato dell’UE in cui l’OICR è stato costituito;

r-ter.1) ‘indice di riferimento’ o ‘benchmark’: l’indice di cui all’articolo 3, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-ter.2) ‘amministratore di indici di riferimento’: la persona fisica o giuridica di cui all’articolo 3, paragrafo 1, punto 6), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-quater) ‘rating del credito’: un parere relativo al merito creditizio di un’entità, così come definito dall’articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-quinquies) ‘agenzia di rating del credito’: una persona giuridica la cui attività include l’emissione di rating del credito a livello professionale;

s) ‘servizi ammessi al mutuo riconoscimento’: le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B dell’Allegato I al presente decreto, autorizzati nello Stato dell’UE di origine;

t) ‘offerta al pubblico di prodotti finanziari’: ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell’offerta e dei pro-

dotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) ‘prodotti finanziari’: gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) ‘offerta pubblica di acquisto o di scambio’: ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all’acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall’articolo 100, comma 3, lettere b) e c); non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) ‘emittenti quotati’: i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l’emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-bis) soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione d) del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all’articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell’Unione europea iscritti nell’elenco annesso di cui all’articolo 116-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all’articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

w-bis.1) ‘prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato’ o ‘PRIIP’: un prodotto ai sensi all’articolo 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-bis.2) ‘prodotto d’investimento al dettaglio preassemblato’ o ‘PRIP’: un investimento ai sensi dell’articolo 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-bis.3) ‘prodotto di investimento assicurativo’: un prodotto ai sensi dell’articolo 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include: 1) i prodotti assicurativi non vita elencati all’allegato I della direttiva 2009/138/CE; 2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità; 3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all’investitore un reddito durante la pensione e che consentono all’investitore di godere di determinati vantaggi; 4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell’ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE; 5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

w-bis.4) ‘ideatore di prodotti d’investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi’ o ‘ideatore di PRIIP’: un soggetto di cui all’articolo 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-bis.5) ‘persona che vende un PRIIP’: un soggetto di cui all’articolo 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

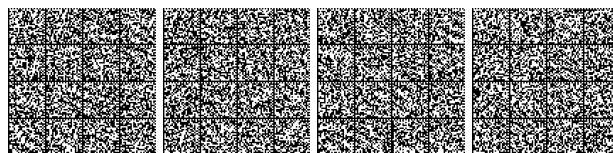
w-bis.6) ‘investitore al dettaglio in PRIIP’: un cliente ai sensi dell’articolo 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-bis.7) ‘gestore del mercato’: il soggetto che gestisce e/o amministra l’attività di un mercato regolamentato e può coincidere con il mercato regolamentato stesso;

w-ter) ‘mercato regolamentato’: sistema multilaterale amministrato e/o gestito da un gestore del mercato, che consente o facilita l’incontro, al suo interno e in base alle sue regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti relativi a strumenti finanziari ammessi alla negoziazione conformemente alle sue regole e/o ai suoi sistemi, e che è autorizzato e funziona regolarmente e conformemente alla parte III;

w-quater) ‘emittenti quotati aventi l’Italia come Stato membro d’origine’:

1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell’Unione europea, aventi sede legale in Italia;



2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-bis) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-bis), della presente lettera;

4-bis) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-quater.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore a 1 miliardo di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato tale limite per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-quinquies) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-sexies) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'articolo 60-bis.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati dell'Unione europea;

w-septies) "depositari centrali di titoli o depositari centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli;

w-octies) "Definizioni relative alle obbligazioni verdi europee" o "EuGB" ai sensi del regolamento (UE) 2023/2631 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 novembre 2023:

1) "obbligazione verde europea" o "EuGB": la denominazione disciplinata al regolamento (UE) 2023/2631 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 novembre 2023;

2) "obbligazione commercializzata come ecosostenibile": un'obbligazione di cui all'articolo 2, numero 5), del regolamento (UE) 2023/2631;

3) "obbligazione legata alla sostenibilità": un'obbligazione di cui all'articolo 2, numero 6) del regolamento (UE) 2023/2631.

Omissis..

«Art. 4 (Collaborazione tra autorità e segreto d'ufficio). — Omissis

4. Fatta salva la possibilità di comunicare informazioni nei casi e secondo le forme stabiliti dall'articolo 47, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2011/61 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, e dall'articolo 102, paragrafo 2, della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, le informazioni ricevute dalla Banca d'Italia e dalla CONSOB ai sensi dei commi 1, 2 e 3 non possono essere trasmesse a terzi né ad altre autorità italiane, ivi incluso il Ministro dell'economia e delle finanze, senza il consenso dell'autorità che le ha fornite.

5. La Banca d'Italia e la CONSOB possono scambiare informazioni:

a) con autorità amministrative e giudiziarie nell'ambito di procedimenti di liquidazione o di fallimento, in Italia o all'estero, relativi a soggetti abilitati;

b) con gli organismi preposti all'amministrazione dei sistemi di indennizzo;

c) con le controparti centrali e i depositari centrali;

d) con i gestori delle sedi di negoziazione, al fine di garantire il regolare funzionamento delle sedi da essi gestite;

d-bis) ai sensi e per gli effetti della direttiva 2011/61/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, e della direttiva 2009/65/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, con l'amministrazione finanziaria quando le informazioni siano richieste nel corso di un'attività di controllo volta ad accertare un illecito fiscale.

Omissis..».

«Art. 6 (Poteri regolamentari). — 01.-03. Omissis

1. La Banca d'Italia, sentita la CONSOB, disciplina con regolamento:

a) gli obblighi delle SIM, delle imprese di paesi terzi e delle SGR in materia di adeguatezza patrimoniale, contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni e partecipazioni detenibili, nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle stesse materie e sul governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni e i sistemi di remunerazione e di incentivazione;

b) gli obblighi delle Sim, delle imprese di paesi terzi, delle Sgr, nonché degli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario, delle banche italiane autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento, in materia di modalità di deposito e di sub-deposito degli strumenti finanziari e del denaro di pertinenza della clientela;

c) le regole applicabili agli Oicr italiani aventi a oggetto:

1) i criteri, i limiti e i divieti relativi all'attività di investimento, avuto riguardo anche ai rapporti di gruppo e, nel caso di concessione di finanziamenti, sotto qualsiasi forma, incluso l'acquisto di crediti, anche alla natura del soggetto finanziato;

1-bis) i requisiti in materia di gestione della liquidità, inclusi gli strumenti di gestione della liquidità, e i requisiti in materia di gestione dei rischi derivanti dall'attività di concessione di finanziamenti, sotto qualsiasi forma, incluso l'acquisto di crediti;

2) le norme prudenziali di contenimento e frazionamento del rischio, limitatamente agli Oicr diversi dai FIA riservati. La Banca d'Italia può prevedere l'applicazione ai FIA italiani riservati di limiti di leva finanziaria massima, di norme prudenziali e misure di contenimento e frazionamento del rischio per assicurare la stabilità e l'integrità del mercato finanziario;

3) gli schemi tipo e le modalità di redazione dei prospetti contabili che le società di gestione del risparmio, le Sicav e le Sicaf redigono periodicamente;

4) i metodi di calcolo del valore delle quote o azioni di Oicr;

5) i criteri e le modalità da adottare per la valutazione dei beni e dei valori in cui è investito il patrimonio e la periodicità della valutazione. Per la valutazione di beni non negoziati in mercati regolamentati, la Banca d'Italia può prevedere il ricorso a esperti indipendenti e richiederne l'intervento anche in sede di acquisto e vendita dei beni da parte del gestore;

6) le condizioni per la delega a terzi della valutazione dei beni in cui è investito il patrimonio dell'Oicr e del calcolo del valore delle relative quote o azioni;

c-bis) gli obblighi dei soggetti abilitati relativi alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento e alla gestione collettiva del risparmio, in materia di:

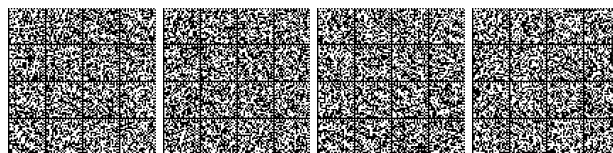
1) governo societario e requisiti generali di organizzazione, compresa l'attuazione dell'articolo 4-undecies;

2) sistemi di remunerazione e di incentivazione;

3) continuità dell'attività;

4) organizzazione amministrativa e contabile, compresa l'istituzione della funzione di controllo della conformità alle norme;

5) gestione del rischio dell'impresa;



6) audit interno;

7) responsabilità dell'alta dirigenza;

8) esternalizzazione di funzioni operative essenziali o importanti o di servizi o di attività.

1-bis. *Omissis.*

2. La Consob, sentita la Banca d'Italia, tenuto conto delle differenti esigenze di tutela degli investitori connesse con la qualità e l'esperienza professionale dei medesimi, disciplina con regolamento gli obblighi dei soggetti abilitati in materia di:

a) trasparenza, ivi inclusi:

1) gli obblighi informativi nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento, nonché della gestione collettiva del risparmio, con particolare riferimento al grado di rischiosità di ciascun tipo specifico di prodotto finanziario e delle gestioni di portafogli offerti, all'impresa e ai servizi prestati, alla salvaguardia degli strumenti finanziari o delle disponibilità liquide detenuti dall'impresa, ai costi, agli incentivi, alle strategie di esecuzione degli ordini e alle pratiche di vendita abbinata;

2) le modalità e i criteri da adottare nella diffusione di comunicazioni pubblicitarie e promozionali e di ricerche in materia di investimenti;

3) gli obblighi di comunicazione ai clienti relativi all'esecuzione degli ordini, alla gestione di portafogli, alle operazioni con passività potenziali e ai rendiconti di strumenti finanziari o delle disponibilità liquide dei clienti detenuti dall'impresa;

3-bis) gli obblighi informativi nei confronti degli investitori dei FIA italiani, dei FIA UE e dei FIA non UE;

b) correttezza dei comportamenti, ivi inclusi:

1) gli obblighi di acquisizione di informazioni dai clienti o dai potenziali clienti ai fini della valutazione di adeguatezza o di appropriatezza delle operazioni o dei servizi forniti, ivi inclusi i casi di pratiche di vendita abbinata;

2) le misure per eseguire gli ordini alle condizioni più favorevoli per i clienti;

3) gli obblighi in materia di gestione degli ordini;

4) l'obbligo di assicurare che la gestione di portafogli si svolga con modalità aderenti alle specifiche esigenze dei singoli investitori e che quella su base collettiva avvenga nel rispetto degli obiettivi di investimento dell'OICR;

5) le condizioni alle quali possono essere corrisposti o percepiti incentivi;

b-bis) prestazione dei servizi e delle attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, relativi:

1) alle procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione dei servizi e delle attività di investimento, ivi incluse quelle per:

a) il governo degli strumenti finanziari e dei depositi strutturati;

b) la percezione o la corresponsione di incentivi;

2) alle procedure, anche di controllo interno, per la corretta e trasparente prestazione della gestione collettiva del risparmio, ivi incluse quelle per la percezione o la corresponsione di incentivi;

3) alle modalità di esercizio della funzione di controllo della conformità alle norme;

4) al trattamento dei reclami;

5) alle operazioni personali;

6) alla gestione dei conflitti di interesse potenzialmente pregiudizievoli per i clienti, ivi inclusi quelli derivanti dai sistemi di remunerazione e di incentivazione e dalle fattispecie in cui il gestore gestisce o intende gestire un Oicr su iniziativa di un terzo;

7) alla conservazione delle registrazioni;

8) alla conoscenza e competenza delle persone fisiche che forniscono consulenza alla clientela in materia di investimenti o informazioni su strumenti finanziari, servizi di investimento o accessori per conto dei soggetti abilitati;

Omissis.

«Art. 7 (Poteri di intervento sui soggetti abilitati). — 1. La Banca d'Italia e la CONSOB, nell'ambito delle rispettive competenze, possono, con riguardo ai soggetti abilitati:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e il personale;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali, fissandone l'ordine del giorno;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera b).

1-bis. La Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, possono altresì convocare gli amministratori, i sindaci e il personale di coloro ai quali i soggetti abilitati abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti.

1-ter. La Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, possono pubblicare avvertimenti al pubblico.

1-quater. La Consob intima ai soggetti abilitati di non avvalersi, nell'esercizio della propria attività e per un periodo non superiore a tre anni, dell'attività professionale di un soggetto ove possa essere di pregiudizio per la trasparenza e la correttezza dei comportamenti.

2. La Banca d'Italia può adottare, a fini di stabilità, provvedimenti specifici aventi a oggetto le materie disciplinate dall'articolo 6, comma 1, lettera a), e, ove la situazione lo richieda: adottare, sentita la Consob, provvedimenti restrittivi o limitativi concernenti i servizi, le attività, le operazioni e la struttura territoriale; vietare la distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio; con riferimento a strumenti finanziari computabili nel patrimonio a fini di vigilanza, vietare il pagamento di interessi; fissare limiti all'importo totale della parte variabile delle remunerazioni nei soggetti abilitati, quando sia necessario per il mantenimento di una solida base patrimoniale. I provvedimenti possono essere emanati nei confronti di uno o più soggetti abilitati, nonché di una o più categorie di essi.

2-bis. La Banca d'Italia, nell'ambito delle sue competenze, può disporre, sentita la Consob, la rimozione di uno o più esponenti aziendali di Sim, società di gestione del risparmio, Sicav e Sicaif, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione del soggetto abilitato; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 13, salvo che sussista urgenza di provvedere.

2-ter. La Consob, nell'ambito delle sue competenze, dispone, sentita la Banca d'Italia, la rimozione di uno o più esponenti aziendali di Sim, banche italiane, società di gestione del risparmio, Sicav e Sicaif, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio alla trasparenza e correttezza dei comportamenti dei soggetti abilitati; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'articolo 13, salvo che sussista urgenza di provvedere.

3. *Nell'interesse degli investitori, in circostanze eccezionali, la Banca d'Italia e la Consob, ciascuna per quanto di competenza, possono, sentiti i gestori interessati, ordinare la sospensione temporanea della sottoscrizione, del riacquisto e del rimborso delle quote o azioni di Oicr, qualora sussistano rischi per la tutela degli investitori o per la stabilità finanziaria secondo una visione ragionevole e bilanciata. Esse possono, altresì, ordinare la limitazione temporanea della sottoscrizione, del riacquisto e del rimborso delle quote o azioni di Oicr. Le misure adottate ai sensi del presente comma sono comunicate, se riguardano un OICVM italiano, alle autorità competenti dello Stato membro ospitante dell'OICVM e alle autorità competenti dello Stato membro d'origine del gestore dell'OICVM oppure, se riguardano un FIA gestito da un GEFIA italiano o da un GEFIA non UE autorizzato in Italia, alle autorità dello Stato membro ospitante del GEFIA, nonché, in entrambi i casi, all'AESFEM e, qualora sussistano potenziali rischi per la stabilità e l'integrità del sistema finanziario, al CERS. La Banca d'Italia e la Consob possono esercitare i poteri di cui al presente comma anche su richiesta delle autorità competenti, o dello Stato membro ospitante dell'OICVM, o dello Stato membro d'origine del gestore dell'OICVM oppure, in caso di un FIA, dello Stato membro ospitante del GEFIA. In caso di disaccordo tra l'autorità richiedente e la Banca d'Italia e la Consob, queste ultime ne informano le autorità richiedenti, nonché l'AESFEM ai fini dell'emanazione del parere previsto dalle disposizioni dell'Unione europea e il CERS, ove esso sia stato già interessato dalle autorità richiedenti, indicando le motivazioni del disaccordo. Qualora la Banca d'Italia e la Consob non agiscano conformemente al citato parere dell'AESFEM o non intendano conformarsi a esso, ne informano l'AESFEM e le autorità richiedenti, esponendo le motivazioni della loro non conformità o di tale intenzione di non conformarsi.*

3-bis. La Consob ordina la sospensione per un periodo non superiore a 60 giorni per ciascuna volta della commercializzazione o della vendita di strumenti finanziari in caso di violazione delle disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 2, lettera b-bis), numero 1), lettera a), e di esistenza di un pregiudizio per la tutela degli investitori.»



«Art. 7-*quater* (Poteri ingiuntivi nei confronti di intermediari UE). — 1. In caso di violazione da parte di imprese di investimento UE con succursale in Italia, di società di gestione UE, di GEFIA UE e non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, di banche UE con succursale in Italia e di società finanziarie previste dall'articolo 18, comma 2, del T.U. bancario, di obblighi derivanti da disposizioni dell'ordinamento italiano e dell'Unione europea loro applicabili nelle materie del presente decreto, la Banca d'Italia o la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, possono ordinare alle stesse di porre termine a tali irregolarità, dandone comunicazione anche all'Autorità di vigilanza dello Stato membro in cui l'intermediario ha sede legale per i provvedimenti eventualmente necessari.

2. L'autorità di vigilanza che procede adotta i provvedimenti necessari, sentita l'altra autorità, compresa l'imposizione del divieto di intraprendere nuove operazioni, nonché ogni altra limitazione riguardante singole tipologie di operazioni, singoli servizi o attività anche limitatamente a singole succursali o dipendenze dell'intermediario, ovvero ordinare la chiusura della succursale, quando:

- a) mancano o risultano inadeguati i provvedimenti dell'autorità competente dello Stato in cui l'intermediario ha sede legale;
- b) risultano violazioni delle norme di comportamento;
- c) le irregolarità commesse possono pregiudicare gli interessi inerenti agli obiettivi di carattere generale elencati nell'articolo 5, comma 1;
- d) nei casi di urgenza per la tutela degli interessi degli investitori.

3. I provvedimenti previsti dal comma 2 sono comunicati dall'autorità che li ha adottati all'autorità competente dello Stato UE in cui l'intermediario ha sede legale.

4. Se vi è fondato sospetto che un'impresa di investimento UE o una banca UE, operanti in regime di libera prestazione di servizi in Italia, non ottemperano agli obblighi derivanti dalle disposizioni dell'Unione europea, la Banca d'Italia o la Consob informano l'autorità competente dello Stato membro in cui l'intermediario ha sede legale per i provvedimenti necessari. Se, nonostante le misure adottate dall'autorità competente, l'intermediario persiste nell'agire in modo tale da pregiudicare gli interessi degli investitori o il buon funzionamento dei mercati, la Banca d'Italia o la Consob, dopo avere informato l'autorità competente dello Stato membro in cui l'intermediario ha sede legale, adottano tutte le misure necessarie compresa l'imposizione del divieto di intraprendere nuove operazioni in Italia. La Banca d'Italia o la Consob procedono sentita l'altra autorità, e informano la Commissione europea delle misure adottate.

5. Il comma 4 si applica anche nel caso di violazioni da parte:

- a) di imprese di investimento UE o banche UE, con succursale in Italia;
- b) di società di gestione UE, GEFIA UE e non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia.

In tale caso:

- 1) la Consob informa la Banca d'Italia e l'AESFEM;
- 2) la Banca d'Italia, qualora sussistano potenziali rischi per la stabilità e l'integrità del sistema finanziario, informa la Consob e il CERS.

6. Se la violazione riguarda disposizioni relative alla liquidità dell'impresa d'investimento UE o in ogni altro caso di deterioramento della situazione di liquidità della stessa, la Banca d'Italia può adottare le misure necessarie per la stabilità finanziaria o per la tutela delle ragioni dei soggetti ai quali sono prestati i servizi, se quelle prese dall'autorità competente dello Stato d'origine mancano o risultano inadeguate; le misure da adottare sono comunicate all'autorità competente dello Stato d'origine.

«Art. 7-*quinqies* (Poteri ingiuntivi nei confronti degli OICVM UE, FIA UE e non UE con quote o azioni offerte in Italia). — 1. Quando sussistono elementi che fanno presumere l'inosservanza da parte degli OICVM UE, dei FIA UE e non UE di obblighi derivanti da disposizioni dell'ordinamento italiano e dell'Unione europea loro applicabili nelle materie del presente decreto, la Banca d'Italia o la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, possono sospendere in via cautelare, per un periodo non superiore a sessanta giorni, l'offerta delle relative quote o azioni. In caso di accertata violazione, le autorità di vigilanza, nell'ambito delle rispettive competenze, possono sospendere temporaneamente ovvero vietare l'offerta delle quote o delle azioni degli Oicr.

2. Se vi è fondato sospetto che un OICVM UE, un FIA UE e non UE le cui quote o azioni sono offerte in Italia, ovvero il gestore di tale

Oicr, non ottemperi agli obblighi derivanti da disposizioni dell'Unione europea per le quali sia competente lo Stato di origine dell'Oicr, la Banca d'Italia o la Consob possono chiedere all'autorità competente di tale Stato di assumere i provvedimenti necessari, precisando i motivi della richiesta e informandone l'AESFEM e, qualora sussistano potenziali rischi per la stabilità e l'integrità dei mercati, il CERS. Se, nonostante le misure adottate dall'autorità competente, l'Oicr, ovvero il suo gestore, persiste nell'agire in modo tale da pregiudicare gli interessi degli investitori o il buon funzionamento dei mercati, la Banca d'Italia o la Consob, dopo aver informato l'autorità dello Stato di origine, adottano le misure necessarie per proteggere gli investitori o assicurare il buon funzionamento dei mercati, ivi compreso il divieto di offerta delle quote o azioni dell'Oicr.

«Art. 18 (Soggetti). — 1. L'esercizio professionale nei confronti del pubblico dei servizi e delle attività di investimento è riservato alle Sim, alle imprese di investimento UE, alle banche italiane, alle banche UE e alle imprese di paesi terzi.

2. Le Sgr possono prestare professionalmente nei confronti del pubblico i servizi previsti dall'articolo 1, comma 5, lettere d), e) e f). Le società di gestione UE possono prestare professionalmente nei confronti del pubblico i servizi previsti dall'articolo 1, comma 5, lettere d), e) e f), qualora autorizzate nello Stato membro d'origine.

3. Gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico bancario possono esercitare professionalmente nei confronti del pubblico, nei casi e alle condizioni stabilite dalla Banca d'Italia, sentita la Consob, i servizi e le attività previsti dall'articolo 1, comma 5, lettere a) e b), limitatamente agli strumenti finanziari derivati, nonché il servizio previsto dall'articolo 1, comma 5, lettere c) e c-bis).

3-bis.

4. Le SIM possono prestare professionalmente nei confronti del pubblico i servizi accessori e altre attività finanziarie, nonché attività connesse o strumentali. Sono salve le riserve di attività previste dalla legge.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento adottato sentite la Banca d'Italia e la CONSOB:

a) può individuare, al fine di tener conto dell'evoluzione dei mercati finanziari e delle norme di adattamento stabilite dalle autorità comunitarie, nuove categorie di strumenti finanziari, nuovi servizi e attività di investimento e nuovi servizi accessori, indicando quali soggetti sottoposti a forme di vigilanza prudenziale possono esercitare i nuovi servizi e attività;

b) adotta le norme di attuazione e di integrazione delle riserve di attività previste dal presente articolo, nel rispetto delle disposizioni europee.

«Art. 33 (Attività esercitabili). — 1. Le Sgr gestiscono il patrimonio e i rischi degli Oicr nonché amministrano e commercializzano gli Oicr gestiti.

2. Le Sgr possono altresì:

- a) prestare il servizio di gestione di portafogli;
- b) istituire e gestire fondi pensione;
- c) svolgere le attività connesse o strumentali;
- d) prestare i servizi accessori di cui all'Allegato I, Sezione B, numero (1), limitatamente alle quote di Oicr gestiti;
- e) prestare il servizio di consulenza in materia di investimenti;
- f) commercializzare quote o azioni di Oicr gestiti da terzi, in conformità alle regole di condotta stabilite dalla Consob, sentita la Banca d'Italia;
- g) prestare il servizio di ricezione e trasmissione di ordini;

g-bis) amministrare indici di riferimento, fatta eccezione per gli indici di riferimento utilizzati dagli Oicr gestiti, nel rispetto delle disposizioni previste nel regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016;

g-ter) qualora autorizzate a prestare il servizio di gestione di FIA, svolgere attività di gestione di crediti nei confronti dei FIA gestiti e prestare il servizio di gestione di crediti in sofferenza nei confronti di acquirenti di crediti in sofferenza in conformità alle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva (UE) 2021/2167 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2021;

g-quater) svolgere attività di concessione di finanziamenti per conto dei FIA gestiti, ai sensi degli articoli 46-bis, 46-ter, 46-quater;

g-quinqies) svolgere, con riferimento ai FIA gestiti, servizi per le società veicolo per la cartolarizzazione di cui all'articolo 2,



punto 2), del regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017 e per le società per la cartolarizzazione dei crediti di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1999, n. 130, in conformità con l'articolo 7 della medesima legge n. 130 del 1999;

g-sexies) prestare a terze parti qualsiasi altra funzione o attività già svolta dalla Sgr in relazione a un Oicr da essa gestito o in relazione ai servizi che essa fornisce a norma del comma 1 e del presente comma, a condizione che potenziali conflitti di interesse derivanti dalla fornitura di tali funzioni o attività a terze parti siano gestiti in modo adeguato.

3. Le Sicav e le Sicaf prestano il servizio di gestione collettiva del risparmio e le attività previste dal comma 1 in relazione al patrimonio raccolto mediante l'offerta di azioni proprie; esse possono altresì svolgere le attività connesse e strumentali.

4. Le Sgr, le Sicav e le Sicaf possono delegare a soggetti terzi specifiche funzioni inerenti alla prestazione dei servizi di cui al presente capo. La delega è effettuata con modalità tali da evitare lo svuotamento di attività della società stessa ed è esercitata nel rispetto delle disposizioni in materia di esternalizzazione di funzioni previste in attuazione dell'articolo 6, comma 1, lettera c-bis), numero 8), e comma 2-bis), ferma restando la responsabilità della Sgr, della Sicav e della Sicaf nei confronti degli investitori per l'operato dei soggetti delegati.

4-bis. La commercializzazione delle quote o azioni degli Oicr gestiti svolta da uno o più distributori non è considerata delega ai sensi delle norme attuative della direttiva (UE) 2011/61 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, e della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009 quando le quote o azioni degli Oicr sono commercializzati in conformità con le norme di recepimento della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014 o attraverso prodotti di investimento assicurativo in conformità con le norme di recepimento della direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, a prescindere da eventuali accordi di distribuzione tra il gestore autorizzato e il distributore.

5. La Banca d'Italia, sentita la Consob, detta, con proprio regolamento, disposizioni attuative del presente articolo, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea.

«Art. 34 (Autorizzazione della società di gestione del risparmio). — 1. La Banca d'Italia, sentita la Consob, autorizza le Sgr all'esercizio del servizio di gestione collettiva del risparmio con riferimento sia agli OICVM sia ai FIA, nonché all'esercizio del servizio di gestione di portafogli, del servizio di consulenza in materia di investimenti, del servizio di ricezione e trasmissione di ordini e delle ulteriori attività esercitabili di cui all'articolo 33, comma 2, quando ricorrono le seguenti condizioni:

- a) sia adottata la forma di società per azioni;
- b) la sede legale e la direzione generale della società siano situate nel territorio della Repubblica;
- c) il capitale sociale versato sia di ammontare non inferiore a quello determinato in via generale dalla Banca d'Italia;
- d) i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo siano idonei, secondo quanto previsto dall'articolo 13;
- e) i titolari delle partecipazioni indicate all'articolo 15, comma 1, hanno i requisiti e soddisfano i criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 14 e non ricorrono le condizioni per il divieto previsto dall'articolo 15, comma 2;
- f) la struttura del gruppo di cui è parte la società non sia tale da pregiudicare l'effettivo esercizio della vigilanza sulla società stessa e siano fornite almeno le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 15, comma 5;
- g) venga presentato, unitamente all'atto costitutivo e allo statuto, un programma concernente l'attività iniziale nonché una relazione sulla struttura organizzativa;
- h) la denominazione sociale contenga le parole "società di gestione del risparmio".

2. L'autorizzazione è negata quando dalla verifica delle condizioni indicate nel comma 1 non risulta garantita la sana e prudente gestione.

2-bis. Le Sgr autorizzate comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, in particolare qualsiasi cambiamento significativo relativo alle informazioni fornite a corredo della domanda di autorizzazione, prima che la modifica sia attuata.

3. La Banca d'Italia, sentita la Consob, disciplina la procedura di autorizzazione e le ipotesi di decadenza dall'autorizzazione quando la società di gestione del risparmio non abbia iniziato o abbia interrotto lo svolgimento dei servizi autorizzati.

4. La Banca d'Italia, sentita la Consob, autorizza le operazioni di fusione o di scissione di società di gestione del risparmio.».

«Art. 35 (Albo). — 1. Le Sgr sono iscritte in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia distinto in due sezioni per la gestione di OICVM e di FIA. Le società di gestione UE e i GEFIA UE e non UE che hanno effettuato le comunicazioni ai sensi degli articoli 41-bis, 41-ter e 41-quater, sono iscritte in sezioni distinte di un apposito elenco allegato all'albo.

2. La Banca d'Italia comunica alla Consob le iscrizioni all'albo di cui al comma 1 e le cancellazioni da esso. La Consob informa l'AESFEM delle autorizzazioni rilasciate o ritirate e di qualsiasi modifica dell'elenco degli OICR gestiti o commercializzati nell'Unione europea dalle Sgr autorizzate. Nel caso di GEFIA autorizzati, le informazioni sono comunicate all'AESFEM su base trimestrale.

3. I soggetti indicati nel comma 1 indicano negli atti e nella corrispondenza gli estremi dell'iscrizione all'albo.».

«Art. 35-bis (Costituzione). — 1. La Banca d'Italia, sentita la Consob, autorizza la costituzione delle Sicav e delle Sicaf se ricorrono le seguenti condizioni:

- a) è adottata la forma di società per azioni nel rispetto delle disposizioni del presente capo;
- b) la sede legale e la direzione generale della società sono situate nel territorio della Repubblica;
- c) il capitale sociale è di ammontare non inferiore a quello determinato in via generale dalla Banca d'Italia;
- d) i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo siano idonei secondo quanto previsto dall'articolo 13;
- e) i titolari delle partecipazioni indicate all'articolo 15, comma 1, hanno i requisiti e soddisfano i criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 14 e non ricorrono le condizioni per il divieto previsto dall'articolo 15, comma 2;
- f) per le Sicav lo statuto prevede come oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante offerta delle proprie azioni; per le Sicaf lo statuto prevede come oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante offerta delle proprie azioni e degli strumenti finanziari partecipativi indicati nello statuto stesso;
- g) la struttura del gruppo di cui è parte la società non è tale da pregiudicare l'effettivo esercizio della vigilanza sulla società e sono fornite almeno le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 15, comma 5;
- h) è presentato, unitamente all'atto costitutivo e allo statuto, un programma concernente l'attività iniziale nonché una relazione sulla struttura organizzativa.

1-bis. Le Sicav e le Sicaf comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob qualsiasi modifica sostanziale delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, in particolare qualsiasi cambiamento significativo relativo alle informazioni fornite a corredo della domanda di autorizzazione, prima che la modifica sia attuata.

2. La Banca d'Italia, sentita la Consob, con regolamento:

- a) disciplina la procedura di autorizzazione prevista dal comma 1 e le ipotesi di decadenza dalla stessa;
- b) individua la documentazione che i soci fondatori sono tenuti a presentare unitamente alla richiesta di autorizzazione e al contenuto del progetto di atto costitutivo e di statuto.

3. La Banca d'Italia attesta la conformità del progetto di atto costitutivo e di statuto alle prescrizioni di legge e di regolamento e, con riferimento alle Sicav e alle Sicaf diverse dai FIA riservati, ai criteri generali dalla stessa predeterminati.

4. I soci fondatori della Sicav o della Sicaf procedono alla costituzione della società ed ad effettuare i versamenti relativi al capitale iniziale sottoscritto entro trenta giorni dalla data di rilascio dell'autorizzazione. Il capitale iniziale deve essere interamente versato.

5. La denominazione sociale della Sicav contiene l'indicazione di società di investimento per azioni a capitale variabile. La denominazione sociale della Sicaf contiene l'indicazione di società di investimento per azioni a capitale fisso. Tali denominazioni risultano in tutti i documenti delle società. Alla Sicav e alla Sicaf non si applicano gli articoli 2333, 2334, 2335 e 2336 del codice civile; per le Sicav non sono ammessi i conferimenti in natura.



6. Nel caso di Sicav e Sicaf multicomparto, ciascun comparto costituisce patrimonio autonomo, distinto a tutti gli effetti da quello degli altri comparti; delle obbligazioni contratte per conto del singolo comparto, la Sicav o la Sicaf risponde esclusivamente con il patrimonio del comparto medesimo. Sul patrimonio del singolo comparto non sono ammesse azioni dei creditori della società o nell'interesse della stessa, né azioni dei creditori del depositario o del sub depositario o nell'interesse degli stessi; del pari, sul patrimonio della Sicav o Sicaf non sono ammesse azioni dei creditori del depositario o del sub depositario o nell'interesse degli stessi. Gli atti compiuti in relazione alla gestione di un singolo comparto debbono recare espressa menzione del comparto; in mancanza la Sicav o la Sicaf ne risponde anche con il suo patrimonio generale. Il patrimonio di una medesima Sicav può essere suddiviso in comparti costituiti esclusivamente da FIA o da OICVM.

6-bis. Ciascun comparto di Sicav e Sicaf costituisce a ogni effetto un Oicr.

6-ter. La distribuzione dei proventi relativi al singolo comparto può avvenire anche in assenza di utili complessivi della società; le perdite relative ad un comparto sono imputate esclusivamente al patrimonio del medesimo comparto e nei limiti dell'ammontare dello stesso.

6-quater. Qualora le attività della Sicav e della Sicaf eterogestite o del comparto, nel caso di Sicav e Sicaf multicomparto, non consentano di soddisfare le rispettive obbligazioni e non sussistano ragionevoli prospettive che tale situazione possa essere superata, si applica il comma 6-bis dell'articolo 57.

«Art. 35-ter (Albi). — 1. Le Sicav e le Sicaf autorizzate in Italia sono iscritte in appositi albi tenuti dalla Banca d'Italia. L'albo delle Sicav è articolato in due sezioni distinte a seconda che le Sicav siano costituite in forma di OICVM o FIA.

2. La Banca d'Italia comunica alla Consob le iscrizioni all'albo di cui al comma 1 e le cancellazioni da esso. La Consob informa l'AESFEM delle autorizzazioni rilasciate o ritirate e di qualsiasi modifica dell'elenco delle Sicav e delle Sicaf autorizzate. Nel caso di GE-FIA autorizzati, le informazioni sono comunicate all'AESFEM su base trimestrale.

3. I soggetti previsti dal comma 1 indicano negli atti e nella corrispondenza gli estremi dell'iscrizione all'albo.»

«Art. 44 (Commercializzazione di FIA non riservati). — 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 35-bis, 37, 38 e 39, la commercializzazione in Italia di quote o azioni di FIA italiani non riservati alle categorie di investitori di cui all'articolo 43, è preceduta da una notifica inoltrata dal gestore alla Consob per ciascun FIA oggetto di commercializzazione.

2. Alla lettera di notifica è allegata la seguente documentazione:

a) il prospetto destinato alla pubblicazione;

b) il regolamento o lo statuto del FIA oggetto di commercializzazione;

c) il documento contenente le ulteriori informazioni da mettere a disposizione prima dell'investimento ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera a), n. 3-bis), e delle relative disposizioni di attuazione, da cui risulta l'assenza di trattamenti preferenziali nei confronti di uno o più investitori o categorie di investitori.

3. La Consob comunica al gestore che può iniziare a commercializzare agli investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, i FIA indicati nella notifica entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della medesima quando è verificata la completezza, la coerenza e la comprensibilità delle informazioni contenute nella documentazione allegata alla lettera di notifica. Il gestore non può avviare la commercializzazione agli investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, prima della ricezione della comunicazione.

4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015, la Consob, sentita la Banca d'Italia, disciplina:

a) la procedura per la notifica prevista dal comma 1;

b) le strutture per gli investitori al dettaglio, non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, che i gestori devono mettere a disposizione in Italia, previste dall'articolo 43-bis della direttiva 2011/61/UE e, in particolare:

1) definisce i compiti delle strutture per gli investitori in modo da garantire ai medesimi l'esercizio dei diritti e l'accesso alle informazioni previsti dall'articolo 43-bis della direttiva 2011/61/UE;

2) stabilisce la lingua utilizzata da tali strutture per lo svolgimento dei compiti di cui al numero 1);

3) disciplina le condizioni in presenza delle quali i compiti di cui al numero 1) possono essere svolti da un soggetto terzo o dal gestore congiuntamente a un soggetto terzo;

5. I gestori di FIA UE e FIA non UE che commercializzano nello Stato di origine dei FIA medesimi le relative azioni o quote nei confronti di investitori al dettaglio ed intendono commercializzare tali FIA in Italia nei confronti di investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, presentano istanza di autorizzazione alla Consob. La Consob, d'intesa con la Banca d'Italia sui profili di cui alle lettere b) e c), autorizza la commercializzazione se sono rispettate le seguenti condizioni:

a) i gestori hanno completato le procedure previste dall'articolo 43;

b) gli schemi di funzionamento e le norme di contenimento e di frazionamento del rischio di tali FIA sono compatibili con quelli previsti per i FIA italiani;

c) la disciplina del depositario di FIA è equivalente a quella applicabile ai FIA italiani non riservati;

d) il regolamento o lo statuto del FIA non consente trattamenti preferenziali nei confronti di uno o più investitori o categorie di investitori ai sensi dell'articolo 35-decies, comma 1, lettera d), e delle disposizioni dell'UE vigenti che disciplinano la materia;

e) fermo restando quanto previsto dall'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/760 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015, i gestori mettono a disposizione in Italia le strutture per gli investitori al dettaglio, non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, previste dall'articolo 43-bis della direttiva 2011/61/UE, in conformità alle disposizioni regolamentari dettate dalla Consob, sentita la Banca d'Italia, che in particolare:

1) determina i compiti delle strutture per gli investitori in modo da garantire ai medesimi l'esercizio dei diritti e l'accesso alle informazioni previsti dall'articolo 43-bis della direttiva 2011/61/UE;

2) stabilisce la lingua attraverso cui tali strutture devono essere fornite;

3) disciplina le condizioni in presenza delle quali i compiti di cui al numero 1) possono essere svolti da un soggetto terzo o dal gestore congiuntamente a un soggetto terzo;

f) le informazioni da mettere a disposizione degli investitori al dettaglio prima dell'investimento risultano complete, coerenti e comprensibili.

6. La Consob, sentita la Banca d'Italia, disciplina con regolamento le procedure per il rilascio dell'autorizzazione prevista dal comma 5.

6-bis. Nel caso in cui i gestori commercializzino in Italia quote o azioni di un FIA UE che investe prevalentemente nelle azioni di una determinata società, presso i dipendenti di tale società o delle sue entità affiliate nel quadro di regimi di risparmio o di partecipazione dei dipendenti, non sono imposti obblighi aggiuntivi rispetto a quelli applicabili nello Stato membro di origine del FIA.

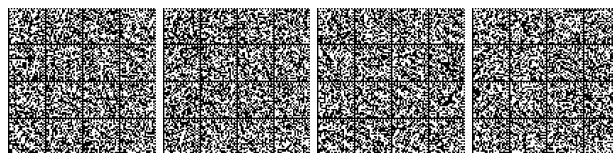
7. All'offerta al pubblico e all'ammissione alle negoziazioni delle quote o azioni dei FIA commercializzati ai sensi del presente articolo si applicano le disposizioni previste dalla parte IV, titolo II, capo I e titolo III, capo I, e le relative norme di attuazione.

8. Nel caso di FIA soggetti alla disciplina prevista dalla parte IV, titolo II, capo I, sezione I, per la cui offerta l'Italia è lo Stato membro d'origine, la notifica prevista dal comma 1 si considera effettuata anche ai fini e per gli effetti dell'articolo 94, comma 3, e la verifica della completezza, coerenza e comprensibilità delle informazioni contenute nel documento di cui al comma 2, lettera c), è effettuata nel corso della procedura prevista dall'articolo 95, comma 1, lettera a). La comunicazione prevista dal comma 3 è effettuata con il provvedimento di approvazione del prospetto.

9. La Consob e la Banca d'Italia esercitano i poteri previsti dagli articoli 6-bis e 6-ter nei confronti degli organismi esteri indicati al comma 5 e dei relativi gestori. A tali soggetti si applica altresì l'articolo 8.»

«Art. 46-bis (FIA italiani che investono in crediti). — 01. Ai fini del presente capo, si intendono per:

a) "investimento in crediti" o "investire in credito" e "concessione del prestito" o "concedere prestiti", l'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma, incluso l'acquisto di crediti, svolta



direttamente da parte di un FIA, o di un GEFIA per conto del FIA gestito e a valere sul patrimonio del FIA, oppure indirettamente attraverso un terzo o una società veicolo che concede un finanziamento per un FIA o per conto dello stesso, oppure per un GEFIA o per conto dello stesso rispetto al FIA, quando il GEFIA o il FIA partecipa alla strutturazione del prestito, o all'accordo preliminare delle sue caratteristiche o alla loro definizione, prima di assumere esposizioni sul finanziamento;

b) "FIA di credito" o "FIA concedente prestiti", un FIA che presenta alternativamente uno dei seguenti requisiti:

1) ha una strategia di investimento che consiste principalmente nell'investire in crediti;

2) detiene in portafoglio crediti aventi un valore nozionale che rappresenta almeno il 50 per cento del suo valore patrimoniale netto;

c) "prestito di azionista", un finanziamento concesso da un FIA a un'impresa nella quale il FIA detiene, direttamente o indirettamente, almeno il 5 per cento del capitale o dei diritti di voto e che non può essere venduto a terzi indipendentemente dagli strumenti di capitale detenuti dal FIA nella stessa impresa;

d) "FIA che utilizza la leva finanziaria", un FIA le cui esposizioni sono aumentate dal GEFIA che lo gestisce, sia tramite finanziamenti in contante o in titoli oppure tramite il ricorso alla leva finanziaria attraverso l'assunzione di posizioni in strumenti derivati o mediante qualsiasi altro mezzo;

e) "capitale del FIA", i conferimenti di capitale aggregati e gli impegni non ancora richiamati per un FIA, calcolati sulla base degli importi investibili previa deduzione di tutte le commissioni, di tutti i costi e di tutte le spese sostenute direttamente o indirettamente dagli investitori;

f) "FIA che investe anche in credito", i FIA, diversi dai FIA di credito, che investono in almeno un credito.

1. I FIA italiani possono investire in crediti, a valere sul proprio patrimonio nel rispetto delle norme del presente decreto e delle relative disposizioni attuative adottate ai sensi degli articoli 6, comma 1, e 39.

1-bis. I FIA di credito e i FIA che investono anche in credito italiani non investono in crediti erogati ai seguenti soggetti:

a) il GEFIA che li gestisce e il relativo personale;

b) le terze parti ai quali il GEFIA ha delegato funzioni e il relativo personale;

c) il depositario dei FIA stessi e le terze parti ai quali il depositario ha delegato funzioni in relazione a tali FIA;

d) i soggetti appartenenti al gruppo del GEFIA, salvo il caso in cui essi siano imprese finanziarie che non finanziano i soggetti di cui al presente comma, lettere a), b), e c).

1-ter. I proventi dei crediti in cui investono i FIA di credito e i FIA che investono anche in crediti sono attribuiti integralmente ai FIA stessi, dedotte le spese di amministrazione. I gestori di FIA di credito e di FIA che investono anche in credito informano gli investitori di tutti i costi e spese relativi all'amministrazione e alla gestione dei crediti oggetto di investimento da parte del FIA.

1-quater. È vietata la costituzione di FIA di cui al comma 01, lettere b) e f), la cui strategia di investimento consista in tutto o in parte nell'investire in crediti con la sola finalità di cederli o trasferirli a terzi. Nel caso in cui una parte dei crediti in cui investono tali FIA sia ceduta o trasferita a terzi, il FIA mantiene il 5 per cento del valore nozionale dei crediti ceduti o trasferiti nel proprio portafoglio.

1-quinquies. Un FIA di credito italiano può essere istituito in forma aperta, a condizione che il gestore del fondo sia in grado di dimostrare alla Banca d'Italia che il sistema di gestione del rischio di liquidità del FIA di credito è compatibile con la strategia di investimento e la politica di rimborso del FIA, in conformità con quanto previsto dagli atti dell'Unione europea direttamente applicabili. La Banca d'Italia vieta, sentita la Consob, l'istituzione del FIA di credito in forma aperta quando ritenga che non ricorrono le condizioni previste dalla normativa europea e nazionale applicabile.

1-sexies. La Banca d'Italia, sentita la Consob, detta disposizioni attuative del presente articolo e dell'articolo 46-ter. La Banca d'Italia detta disposizioni attuative dell'articolo 46-quater.».

«Art. 46-ter (FIA UE che investono in crediti in Italia). — 1. (abrogato)

2. I gestori che gestiscono FIA UE che intendono investire in crediti a valere sul proprio patrimonio in Italia informano la Banca d'Italia all'avvio di tale operatività.

3. La Banca d'Italia e la Consob possono chiedere, nell'ambito delle rispettive competenze, ai gestori, la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalle stesse stabiliti. La Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, possono chiedere informazioni al personale dei gestori, anche per il tramite di questi ultimi. La Banca d'Italia può prevedere la partecipazione dei FIA UE di cui al comma 1 alla centrale dei rischi e può prevedere altresì che la partecipazione avvenga per il tramite di banche e intermediari iscritti all'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

4. Restano ferme le disposizioni italiane applicabili ai FIA UE sulla commercializzazione di azioni o quote e in ogni altra materia non espressamente regolata dal presente articolo.

5. (abrogato).».

«Art. 46-quater (Altre disposizioni applicabili). — 1. Ai crediti erogati in Italia da parte di FIA italiani e FIA UE, a valere sul proprio patrimonio, si applicano le disposizioni sulla trasparenza delle condizioni contrattuali e dei rapporti con i clienti di cui al Titolo VI, Capi I, I-bis, II e III e le disposizioni sulle sanzioni amministrative di cui al Titolo VIII, Capi V e VI, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, fermo restando quanto previsto dall'articolo 23, comma 4 del presente decreto.

2. Al rispetto degli obblighi previsti dalle disposizioni indicate al comma 1 è tenuto il gestore del FIA.».

«Art. 47 (Incarico di depositario). — 1. Per ciascun Oicr il gestore conferisce l'incarico di depositario a un unico soggetto, cui sono affidati i beni dell'Oicr secondo quanto previsto nel presente capo.

2. L'incarico di depositario può essere assunto da banche italiane, succursali italiane di banche UE e di banche di paesi terzi. Sim e succursali italiane di imprese di investimento UE e di imprese di paesi terzi diverse dalle banche.

3. La Banca d'Italia autorizza l'esercizio delle funzioni di depositario e disciplina, sentita la Consob, le condizioni per l'assunzione dell'incarico.

4. Gli amministratori e i sindaci del depositario riferiscono senza ritardo alla Banca d'Italia e alla Consob, ciascuna per le proprie competenze, sulle irregolarità riscontrate nell'amministrazione del gestore e nella gestione degli Oicr e forniscono, su richiesta della Banca d'Italia e della Consob, informazioni su atti o fatti di cui sono venuti a conoscenza nell'esercizio delle funzioni di depositario.

4-bis. I depositari autorizzati ai sensi del comma 3 possono svolgere l'incarico di depositario per i FIA UE senza essere stabiliti nello Stato membro di origine del FIA, se previsto dalle disposizioni di attuazione della direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, di tale Stato membro, previa comunicazione alla Banca d'Italia.

4-ter. Nei casi di cui al comma 4-bis, il depositario fornisce, su richiesta, alla Banca d'Italia, alla Consob, alle autorità competenti del FIA UE e, se diverse, alle autorità competenti del GEFIA che gestisce il FIA, le informazioni di cui venga a conoscenza nell'esercizio dell'incarico di depositario del FIA.

4-quater. La Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, cooperano con le autorità competenti dello Stato membro d'origine del FIA e, se diverse, con le autorità competenti dello Stato membro d'origine del GEFIA che gestisce il FIA e con le autorità competenti del depositario; a tal fine condividono senza indugio tutte le informazioni pertinenti per l'esercizio dei poteri di vigilanza di tali autorità.

4-quinquies. Se vi è fondato sospetto che un depositario avente sede in un altro Stato membro non ottemperi agli obblighi derivanti dalle disposizioni dell'Unione europea, la Banca d'Italia o la Consob informano senza indugio l'AESFEM e l'autorità competente del depositario, fornendo informazioni opportunamente circostanziate.

4-sexies. La Banca d'Italia, in qualità di autorità competente del depositario, informa l'AESFEM e le autorità competenti del FIA UE e, se diverse, quelle dello Stato membro d'origine del GEFIA che gestisce il FIA, delle azioni adottate, su segnalazione di tali autorità, nei confronti del depositario in caso di violazione degli obblighi derivanti da disposizioni dell'ordinamento italiano e dell'Unione europea a esso applicabili nelle materie del presente decreto.».

«Art. 98-ter.1 (Offerte rivolte agli investitori non al dettaglio). — 1. Nel caso in cui l'offerta di OICVM italiani non sia rivolta a investitori al dettaglio, gli offerenti scelgono se redigere il KIID o il KID. Nel caso in cui venga redatto il KID, si applica il regolamento (UE) n. 1286/2014 e le relative disposizioni attuative adottate in sede europea.



2. L'offerta di cui al comma 1 è preceduta da una comunicazione alla Consob alla quale sono allegati il KIID o il KID e il prospetto.

3. Il KIID è redatto in conformità ai regolamenti europei che disciplinano la materia e alle relative disposizioni attuative adottate in sede europea.

4. Il KIID deve consentire agli investitori di poter ragionevolmente comprendere la natura e i rischi dell'investimento proposto e, di conseguenza, effettuare una scelta consapevole in merito all'investimento. Il KIID ha natura precontrattuale. Le informazioni chiave per gli investitori contenute nel KIID, *compreso il nome dell'OICVM*, sono corrette, chiare, non fuorvianti e coerenti con le corrispondenti parti del prospetto.

5. Nessuno può essere ritenuto civilmente responsabile esclusivamente sulla base del KIID, ivi compresa la relativa traduzione, a meno che il KIID possa risultare fuorviante, impreciso o non coerente con le corrispondenti parti del prospetto.»

«Art. 190 (*Sanzioni amministrative pecuniarie in tema di disciplina degli intermediari*). — 1. Salvo che il fatto costituisca reato ai sensi dell'articolo 166, nei confronti dei soggetti abilitati, delle holding di investimento come definite all'articolo 4, paragrafo 1, punto 23, del regolamento (UE) 2019/2033, delle società di partecipazione finanziaria mista come definite all'articolo 4, paragrafo 1, punto 40, del medesimo regolamento, dei depositari e dei soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni operative essenziali o importanti si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-bis, per la mancata osservanza degli articoli 6; 6-bis; 6-ter; 7, commi 2, 2-bis, 2-ter, 3 e 3-bis; 7-bis, comma 5; 7-ter; 9; 11-bis; 12; 12-bis; 13, comma 3; 21; 22; 23, commi 1 e 4-bis; 24, commi 1 e 1-bis; 24-bis; 25; 25-bis; 26, commi 1, 3 e 4; 27, commi 1 e 3; 28, comma 4; 29; 29-bis, comma 1; 29-ter, comma 4; 30, comma 5; 31, commi 1, 2, 2-bis, 3-bis, 5, 6 e 7; 32, comma 2; 33, commi 4 e 4-bis; 34, comma 2-bis; 35-bis, comma 6; 35-novies; 35-decies; 36, commi 2, 3 e 4; 37, commi 1, 2 e 3; 39; 40, commi 2, 4 e 5; 40-bis, comma 4; 40-ter, comma 4; 41, commi 2, 3 e 4; 41-bis; 41-ter; 41-quater; 42, commi 1, 3 e 4; 42-bis, commi 2, 3, 4, 5, 8, 9 e 10, 43, commi 2, 3, 4, 7, 7-bis, 7-ter, 8 e 9; 44, commi 1, 2, 3, 4, lettera b) e 5; 45; 46, commi 1, 3 e 4; 46-bis, commi 1-bis, 1-ter, 1-quater, 1-quinquies e 1-sexies, *primo periodo*; 46-ter, commi 2 e 3; 47; 48; 49, commi 3 e 4; 55-ter; 55-quater; 55-quinquies; ovvero delle disposizioni generali o particolari emanate in base ai medesimi articoli.

1-bis.

1-bis.1 Chiunque presti servizi di crowdfunding in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 12 del regolamento (UE) 2020/1503 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni. Se la violazione è commessa da una società o un ente, si applica nei confronti di questi ultimi la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinabile ai sensi dell'articolo 195, comma 1-bis.

2. La stessa sanzione prevista dal comma 1 si applica:

a) alle banche non autorizzate alla prestazione di servizi o di attività di investimento, nel caso in cui non osservino le disposizioni dell'articolo 25-bis e di quelle emanate in base ad esse;

b) ai soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa, nel caso in cui non osservino le disposizioni previste dall'articolo 25-ter, commi 1 e 2, e quelle emanate in base ad esse;

c) ai depositari centrali che prestano servizi o attività di investimento per la violazione delle disposizioni del presente decreto richiamate dall'articolo 79-noviesdecies.1.

2-bis. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica

a) ai gestori dei fondi europei per il venture capital (EuVE-CA), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 4-bis, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 14-bis del regolamento (UE) n. 345/2013 e delle relative disposizioni attuative

b) ai gestori dei fondi europei per l'imprenditoria sociale (EuSEF), in caso di violazione delle disposizioni previste dagli articoli 2, 4-bis, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 15-bis del regolamento (UE) n. 346/2013 e delle relative disposizioni attuative;

b-bis) ai gestori e ai depositari di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del regolamento (UE) n. 2015/760, e delle relative disposizioni attuative;

b-ter) ai gestori e ai depositari di OICVM, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 438/2016 della Commissione e delle relative disposizioni attuative;

b-quater) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2365 e delle relative disposizioni attuative;

b-quinquies) ai gestori di OICVM e di FIA, in caso di violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/1131 e delle relative disposizioni attuative.

2-bis.1. La medesima sanzione prevista dal comma 1 si applica anche in caso di inosservanza delle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione relative ai regolamenti di cui al comma 2-bis, lettere a), b), b-bis), b-ter) e b-quinquies), emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1095/2010.

2-ter.

2-quater. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica per la violazione dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione nei confronti di:

a) Sim e banche italiane autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra per conto dei loro clienti ai sensi dell'articolo 20-ter;

b) soggetti stabiliti nel territorio della Repubblica che beneficino dell'esenzione prevista dall'articolo 4-terdecies, comma 1, lettera l), autorizzate a presentare offerte nel mercato delle aste delle quote di emissione dei gas a effetto serra ai sensi dell'articolo 20-ter.

2-quinquies. La Consob applica nei confronti dei soggetti abilitati la sanzione prevista dal comma 1 per l'inosservanza dell'articolo 25-quater.

2-sexies. La medesima sanzione prevista al comma 1 si applica alle Sim autorizzate ai sensi dell'articolo 19 che soddisfano i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 1, punto 1), lettera b), del regolamento (UE) n. 575/2013 e, fuori dal caso previsto dall'articolo 20-bis.1, comma 3, svolgono uno dei servizi di investimento indicati nell'Allegato I, Sezione A, numeri 3) e 6), in assenza dell'autorizzazione prevista dall'articolo 20-bis.1.

3. Si applica l'articolo 187-quinquiesdecies, comma 1-quater.

3-bis. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo nei soggetti abilitati, i quali non osservano le disposizioni previste dall'articolo 6, comma 2-bis, ovvero le disposizioni generali o particolari emanate in base al medesimo comma dalla Banca d'Italia, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquantamila euro a cinquecentomila euro.

4.».

— Si riporta il testo dell'articolo 128-bis del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.230 del 30 settembre 1993:

«Art. 128-bis (*Risoluzione delle controversie*). — 1. I soggetti di cui all'articolo 115 aderiscono a sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie con la clientela.

2. Con deliberazione del CICR, su proposta della Banca d'Italia, sono determinati i criteri di svolgimento delle procedure di risoluzione delle controversie e di composizione dell'organo decidente, in modo che risulti assicurata l'imparzialità dello stesso e la rappresentatività dei soggetti interessati. Le procedure devono in ogni caso assicurare la rapidità, l'economicità della soluzione delle controversie e l'effettività della tutela.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non pregiudicano per il cliente il ricorso a ogni altro mezzo di tutela previsto dall'ordinamento.

3-bis. La Banca d'Italia, quando riceve un esposto da parte della clientela dei soggetti di cui al comma 1, indica all'esponente la possibilità di adire i sistemi previsti dal presente articolo.».

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 si vedano le note alle premesse.

26G00056



DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 16 al 17 aprile 2025 nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 29 DICEMBRE 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e, in particolare, l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 16 al 17 aprile 2025 nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta e con la quale sono stati stanziati euro 1.550.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere a) e b) del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1155 del 15 luglio 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 16 al 17 aprile 2025 nel territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere a), b) e c), e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 2 ottobre 2025 e del 7 novembre 2025, con le quali la Regione autonoma Valle d'Aosta ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b), c) e d) del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 4 al 7 novembre 2025 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione autonoma Valle d'Aosta e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 16 dicembre 2025, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2025, è integrato di euro 7.650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b) e c) e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera d) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

2. Lo stanziamento di cui alla presente delibera è disposto a valere sul Fondo per le emergenze nazionali previsto a legislazione vigente per l'anno 2026.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare*
MUSUMECI

26A01515

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 14 marzo 2025 nel territorio della Città metropolitana di Firenze e delle Province di Livorno, di Lucca, di Pisa, di Pistoia e di Prato.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 29 DICEMBRE 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 aprile 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi



meteorologici verificatisi dal 14 marzo 2025 nel territorio della Città metropolitana di Firenze e delle Province di Livorno, di Lucca, di Pisa, di Pistoia e di Prato e con la quale sono stati stanziati euro 57.650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1140 del 2 maggio 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 12 al 14 febbraio 2025 nel territorio dei Comuni di Isola del Giglio, di Monte Argentario e di Orbetello della Provincia di Grosseto, di Campo nell'Elba, di Marciana, di Portoferraio e di Rio della Provincia di Livorno, di Castelnuovo in Garfagnana della Provincia di Lucca e di Montale, di Montemurlo, di Lamporecchio e di Larciano della Provincia di Pistoia e dal 14 marzo 2025 nel territorio della Città metropolitana di Firenze e delle Province di Livorno, di Lucca, di Pisa, di Pistoia e di Prato»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 9 settembre 2025, del 14 ottobre 2025, del 27 ottobre 2025 e del 28 ottobre 2025, con le quali la Regione Toscana ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure ed interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui al medesimo comma 2, lettera *d)*;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 22 al 25 settembre 2025 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Toscana e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 18 novembre 2025, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 9 aprile 2025, è integrato di euro 96.870.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

2. Lo stanziamento di cui alla presente delibera è disposto a valere sul Fondo per le emergenze nazionali previsto a legislazione vigente per l'anno 2026.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare*
MUSUMECI

26A01516

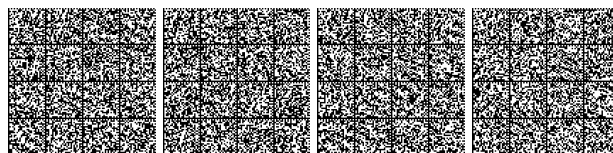
DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 dicembre 2025.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 12 al 14 febbraio 2025 nel territorio dei Comuni di Isola del Giglio, di Monte Argentario e di Orbetello della Provincia di Grosseto, di Campo nell'Elba, di Marciana, di Portoferraio e di Rio della Provincia di Livorno, di Castelnuovo in Garfagnana della Provincia di Lucca e di Montale, di Montemurlo, di Lamporecchio e di Larciano della Provincia di Pistoia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 29 DICEMBRE 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 aprile 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi mete-



orologici verificatisi nei giorni dal 12 al 14 febbraio 2025 nel territorio dei Comuni di Isola del Giglio, di Monte Argentario e di Orbetello della Provincia di Grosseto, di Campo nell'Elba, di Marciana, di Portoferraio e di Rio della Provincia di Livorno, di Castelnuovo in Garfagnana della Provincia di Lucca e di Montale, di Montemurlo, di Lamporecchio e di Larciano della Provincia di Pistoia e con la quale sono stati stanziati euro 5.700.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1140 del 2 maggio 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 12 al 14 febbraio 2025 nel territorio dei Comuni di Isola del Giglio, di Monte Argentario e di Orbetello della Provincia di Grosseto, di Campo nell'Elba, di Marciana, di Portoferraio e di Rio della Provincia di Livorno, di Castelnuovo in Garfagnana della Provincia di Lucca e di Montale, di Montemurlo, di Lamporecchio e di Larciano della Provincia di Pistoia e dal 14 marzo 2025 nel territorio della Città metropolitana di Firenze e delle Province di Livorno, di Lucca, di Pisa, di Pistoia e di Prato»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 10 settembre 2025 e del 14 ottobre 2025 con le quali la Regione Toscana ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure ed interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, dell'art. 25, comma 2 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui al medesimo comma 2, lettera *d)*;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati, in particolare, in data 22 settembre 2025 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Toscana e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 18 novembre 2025, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 9 aprile 2025, è integrato di euro 2.170.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

2. Lo stanziamento di cui alla presente delibera è disposto a valere sul Fondo per le emergenze nazionali previsto a legislazione vigente per l'anno 2026.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare*
MUSUMECI

26A01518

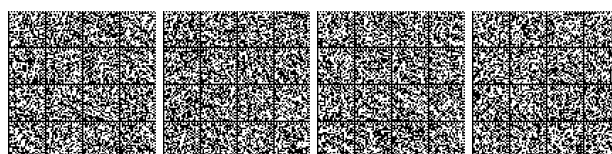
DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 marzo 2026.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona, e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 MARZO 2026

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, commi 2 e 3;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2025 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre



2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona e con la quale sono stati stanziati euro 16.130.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1134 del 24 marzo 2025, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona»;

Vista la nota del 13 febbraio 2026 del Commissario delegato di cui alla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1134 del 2025, con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 31 luglio 2025, del 30 ottobre 2025 e del 23 dicembre 2025, con le quali il Commissario delegato di cui alla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1134 del 2025, ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 9 all'11 dicembre 2025 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile congiuntamente ai tecnici della Regione Liguria e degli enti locali interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Considerato, inoltre, che lo stanziamento di cui alla presente delibera è disposto a valere sul Fondo per le emergenze nazionali previsto a legislazione vigente per l'anno 2026;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 27 febbraio 2026, prot. n. DPC/AGN/10133;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 5 marzo 2026, prot. n. DPC/AGN/10982, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona.

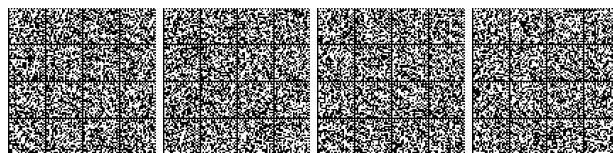
2. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2025, è integrato di euro 15.640.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

*Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare*
MUSUMECI

26A01517



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 marzo 2026.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia».

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata presso la Corte dei conti al

n. 193 in data 13 febbraio 2026, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 98896 del 27 febbraio 2026, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 in data 2 marzo 2026, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2023;

Vista la direttiva del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, prot. n. 106153 del 4 marzo 2026, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 159 in data 6 marzo 2026, con la quale sono stati assegnati, ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, gli obiettivi e le risorse umane e finanziarie, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro, nonché dalla direttiva dipartimentale, sopra citate;

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996 relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'art. 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia»;



Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela Arancia rossa di Sicilia, soggetto che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il comunicato, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 16 febbraio 2026 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

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

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 16 febbraio 2026.

2. Il disciplinare di produzione e il relativo documento unico consolidato della Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» figurano come allegati I e II del presente decreto.

Art. 2.

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

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

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 18 marzo 2026

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO I

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA IGP «ARANCIA ROSSA DI SICILIA»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» è riservata ai frutti delle varietà pigmentate che rispondano alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione e caratteristiche del prodotto

L'Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» è riservata ai frutti delle seguenti varietà:

Tarocco, con le seguenti cultivar: Tarocco Comune, Tarocco Gallo, Tarocco dal Muso M403, Tarocco Nucellare 57-1E-1, Tarocco Scirè, Tarocchino, Tarocco Gallo M128, Tarocco Gallo Nucellare C898, Tarocco Gallo V.C.R., Tarocco Fondaconovo VCR, Tarocco Gabella M230, Tarocco Ippolito M2016, Tarocco Lempso Nuc. C5787, Tarocco Meli Nucellare C8158, Tarocco Messina Nucellare C1635, Tarocco Messina rotondo nuc. C 2014, Tarocco Rosso V.C.R., Tarocco Rosso M55, Tarocco S. Alfio M509, Tarocco Sciarra Nucellare C1882, Tarocco Scirè M11, Tarocco Scirè Nucellare D2062, Tarocco Scirè Nucellare D2071, Tarocco Scirè V.C.R., Tarocco Tapi, Tarocco TDV, Vigo;

Moro, con le seguenti cultivar: Moro, Moro di Lentini M45, Moro Nucellare 58-8D-1;

Sanguinello, con le seguenti cultivar: Sanguinello Comune, Sanguinello Moscato, Sanguinello Moscato M308, Sanguinello Moscato Nucellare 49-5-5, Sanguinello Moscato Cuscunà Nucellare 58-52F-1, Sanguinello S.S.A. Nucellare 66-SSA-12,

coltivate in purezza varietale, nel territorio idoneo della Regione Sicilia definito nel successivo art. 3.

«L'Arancia Rossa di Sicilia» è caratterizzata dalla presenza di antociani e all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Arancia Rossa di Sicilia» - Cultivar del Gruppo Tarocco:

diametro minimo: mm 73/84;

calibro minimo: 5,

è ammessa una tolleranza complessiva del 10%, in numero o in peso, di agrumi rispondenti al calibro immediatamente inferiore a quello indicato in etichetta;

forma: globosa, sferica o ovata con base più o meno prominente, («Muso» lungo o corto);

colore della buccia: arancio neutro con parti colorate di un rosso granato più o meno intenso con superficie molto liscia, secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

polpa: di colore ambrato con presenza di screziature rosse più o meno intense secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

contenuto minimo di succo: $\geq$ al 30% del peso del frutto;

colore del succo: sanguigno per la presenza di pigmenti idrosolubili (antociani), nella polpa e nella buccia;

rapporto tra solidi solubili/acidi organici titolabili: non inferiore a 8,0;

contenuto in zuccheri nel succo espressi in g/100 ml; minimo 10 gradi brix.

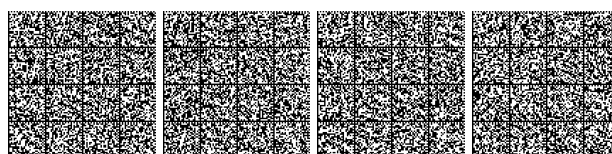
«Arancia Rossa di Sicilia» - Cultivar del Gruppo Moro:

diametro minimo: mm 67/76;

calibro minimo: 7;

è ammessa una tolleranza complessiva del 10%, in numero o in peso, di agrumi rispondenti al calibro immediatamente inferiore a quello indicato in etichetta;

forma: globosa, sferica o ovata;



colore della buccia: di colore arancio con sfumature rosso violacee più intense su un lato del frutto, secondo la zona e l'epoca della raccolta;

polpa: interamente colorata in rosso scuro vinoso, abbastanza acidula;

contenuto minimo di succo: $\geq$ al 30% del peso del frutto;

colore del succo: sanguigno più o meno intenso per la presenza di pigmenti idrosolubili (antociani) nella polpa e nella buccia;

rapporto tra solidi solubili/acidi organici titolabili: non inferiore a 8,0;

contenuto in zuccheri nel succo espressi in g/100 ml: minimo 9 gradi brix.

Arancia Rossa di Sicilia - Cultivar Gruppo Sanguinello:

diametro minimo: mm 67/76;

calibro minimo: 7;

è ammessa una tolleranza complessiva del 10%, in numero o in peso, di agrumi rispondenti al calibro immediatamente inferiore a quello indicato in etichetta;

forma: globosa nella cultivar «Sanguinello Moscato» e «Sanguinello Moscato Cuscuta», sferica o ovata;

colore della buccia: di colore arancio con sfumature rosse più o meno intense con superficie leggermente rugosa, secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

polpa: di colore ambrato con screziature rosse più o meno intense secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

contenuto minimo di succo: $\geq$ al 30% del peso del frutto;

colore del succo: sanguigno per la presenza di pigmenti idrosolubili (antociani) nella polpa e nella buccia;

rapporto tra solidi solubili/acidi organici titolabili: non inferiore a 8,0;

contenuto in zuccheri nel succo espressi in g/100 ml: minimo 9 gradi brix.

L'«Arancia Rossa di Sicilia IGP» può inoltre essere immessa al consumo come prodotto fresco con l'indicazione «da spremuta» in confezioni meglio indicate all'art. 8 nei calibri compresi tra il calibro successivo al minimo ed il calibro 10 di ogni Cultivar. Dal calibro 11 in poi la produzione va destinata esclusivamente all'industria.

L'intera produzione può comunque essere destinata per l'ottenimento di succhi, spremute e per uso industriale. Ogni altro requisito associato alle singole varietà rimane invariato.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'«Arancia Rossa di Sicilia» IGP comprende il territorio ben definito della Sicilia Orientale le cui condizioni pedoclimatiche sono idonee alla biosintesi degli antociani che determinano la pigmentazione dei frutti ed è così individuato:

Provincia di Catania - Territorio delimitato in apposita cartografia 1:25000 dei seguenti Comuni: Catania, Adrano, Belpasso, Biancavilla, Caltagirone, Castel di Iudica, Grammichele, Licodia Eubea, Mazzarrone, Militello Val di Catania, Mineo, Misterbianco, Motta Sant'Anastasia, Palagonia, Paternò, Ramacca, Santa Maria di Licodia e Scordia;

Provincia di Siracusa - Territorio delimitato in apposita cartografia 1:25.000 dei seguenti Comuni: Lentini, Francofonte, Carlentini con la Frazione di Pedagaggi, Buccheri, Melilli, Augusta, Priolo, Siracusa, Floridia, Solarino e Sortino;

Provincia di Enna - Territorio delimitato in apposita cartografia 1:25.000 dei seguenti Comuni di Centuripe, Regalbuto, Catenanuova.

Art. 4.

Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori e dei

confezionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Le condizioni ambientali e culturali degli aranceti destinati alla produzione dell'«Arancia Rossa di Sicilia» IGP devono essere atte a conferire, al prodotto che ne deriva, le specifiche caratteristiche di qualità.

I sistemi di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, anche se coadiuvati da mezzi meccanici, devono essere quelli in uso generalizzato atti a mantenere un perfetto equilibrio e sviluppo della pianta oltre ad una normale aereazione e soleggiamento della stessa. La densità di impianto massima consentita è di 1.111 piante per ettaro.

I portainnesti idonei sono i seguenti: Citrange troyer, Citrange carizo, *Poncirus trifoliata* (arancio trifogliato), F6P12, F14 P37, Forner Alcaide 517, citrumelo Swingle, mandarino Cleopatra, Forner Alcaide 5, citrange C35, C 54 (Carpenter), C 57 (FURR), Limone Volkameriano, Bitters C22, arancio Amaro, esenti da virosi e dotati da alta stabilità genetica.

L'impalcatura delle branche deve essere effettuata ad almeno 25-30 cm dalla linea di innesto. Le operazioni culturali e le modalità di raccolta, devono essere quelle generalmente utilizzate, il distacco dei frutti deve essere effettuato con l'ausilio di forbicine di raccolta che operano il taglio del peduncolo.

La produzione unitaria massima consentita di «Arancia Rossa di Sicilia» è fissata in quintali 450 per ettaro per tutte le Cultivar dei Gruppi Tarocco, Moro, Sanguinello.

È fatto assoluto divieto di praticare la deverdizzazione dei frutti.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

Specificità della zona geografica

Il territorio di produzione dell'«Arancia Rossa di Sicilia» è caratterizzato da alta insolazione diurna, rigide temperature notturne, dovute alle correnti provenienti dal massiccio vulcanico dell'Etna, e da una modesta quantità di precipitazioni. In quest'area le cultivar Tarocco, Moro e Sanguinello con tutti i vari cloni hanno trovato le condizioni ottimali per una produzione di qualità.

Specificità del prodotto

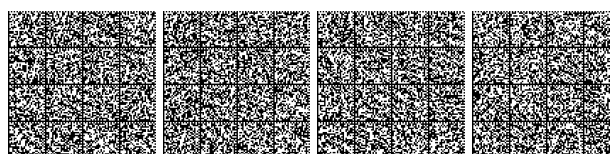
L'«Arancia Rossa di Sicilia» si distingue per la dolcezza e l'intensità cromatica dell'epicarpo e della polpa. Particolarmente apprezzata è la polpa con screziature rosse più o meno intense, che con la spremitura dà origine ad un succo dal colore rosso sanguigno.

Legame causale tra la zona geografica e la qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto.

La coltivazione degli agrumi in Sicilia è antichissima e ne abbiamo notizia fin dal dominio arabo.

In particolare, la zona collinare e la pianura circostante il rilievo vulcanico dell'Etna si è andata caratterizzando e specializzando in una coltivazione del tutto particolare.

Infatti per effetto delle notevoli escursioni termiche presenti nella zona, si determina negli esperidi un accumulo zuccherino e di antociani di notevole rilevanza che conferiscono alle arance un aspetto colorito visibilmente assai piacevole e al frutto un sapore dolce, caratteristico e di accentuata intensità cromatica dell'epicarpo. Le varietà Tarocco, Moro e Sanguinello nel corso dei secoli hanno acquisito una forte interazione con l'ambiente di coltivazione «Arancia Rossa di Sicilia».



L'«Arancia Rossa di Sicilia» rappresenta quindi un evidentissimo esempio di stretto legame dei fattori climatici con le caratteristiche del prodotto. Infatti, le stesse varietà di arancia coltivate in altri climi e territori non presentano il particolare colore e le specifiche caratteristiche organolettiche che hanno resa famosa l'«Arancia Rossa di Sicilia».

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito negli art. 39 e 40 del regolamento (UE) 2024/1143.

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

L'Arancia Rossa di Sicilia deve essere immessa al consumo confezionata nel rispetto delle norme generali e metrologiche del commercio ortofrutticolo e con bollino riportante il logo più avanti descritto:

figurante su almeno l'80 % dei frutti in apposite confezioni mostrate sino al calibro 5 per le Cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Sanguinello;

figurante su almeno il 50% dei frutti in apposite confezioni bi-strate sino al calibro 5 per le Cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Sanguinello.

È consentito l'uso di una velina riportante il logo della Indicazione geografica protetta nella misura massima del 20% dei frutti in sostituzione degli equivalenti frutti riportanti il bollino.

Il prodotto sino al calibro 5 per le Cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Sanguinello può essere immesso al consumo in apposite retine, borse girsac, contenitori a due o più frutti e similari. Dette confezioni non necessitano di bollinatura del prodotto contenuto in quanto chiuse, sigillate e comunque non manipolabili. Il peso di queste confezioni non deve superare 1,5 Kg.

Il prodotto sino al calibro 5 per le Cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le Cultivar del Gruppo Sanguinello può essere immesso al consumo mediante *e-commerce*, vendita *on-line*, vendita a gruppi di acquisto in commercio in cartoni chiusi. Dette confezioni non necessitano di bollinatura del prodotto contenuto in quanto chiuse, sigillate e comunque non manipolabili. Il peso di queste confezioni non potrà essere inferiore a 3 kg.

Il prodotto compreso tra il calibro 6 ed il calibro 10 per le Cultivar del Gruppo Tarocco, tra il calibro 8 ed il calibro 10 per le Cultivar del Gruppo Moro e tra il calibro 8 ed il calibro 10 per le Cultivar del Gruppo Sanguinello può essere immesso al consumo in apposite retine, borse girsac, contenitori riportanti sulla confezione la dicitura «da spremuta».

Dette confezioni non necessitano di bollinatura del prodotto contenuto in quanto chiuse, sigillate e comunque non manipolabili.

Il peso di queste confezioni non potrà essere inferiore a 2 kg.

Il prodotto può essere immesso al consumo in imballaggi di vario tipo a partire dal calibro 6 per le Cultivar del Gruppo Tarocco, dal calibro 8 per le Cultivar del Gruppo Moro e dal calibro 8 per le Cultivar del Gruppo Sanguinello alla rinfusa senza bollinatura. Le confezioni devono essere chiuse e/o sigillate con film trasparente e/o microforato anche per il canale Ho.Re.Ca. e le mense di ogni tipo. Le confezioni debbono riportare in etichetta la dicitura: «da spremuta».

Le arance destinate alla trasformazione devono essere trasferite all'industria in bins, cassette e contenitori vari sui quali devono essere indicate le varietà. Sui documenti di viaggio del mezzo di trasporto deve evincersi in maniera chiara che si tratti di Arancia Rossa di Sicilia IGP.

Le confezioni, i tipi ed i materiali di confezionamento autorizzati sono tutti quelli previsti dalla normativa vigente.

In ogni caso sulle confezioni o sugli imballaggi ivi comprese le retine e gli imballaggi similari, deve figurare, in caratteri chiari, indelebili e nettamente distinguibili e da ogni altra scritta la denominazione «Arancia Rossa di Sicilia», immediatamente seguita dalla indicazione varietale (Tarocco, Moro o Sanguinello).

Nello spazio immediatamente sottostante deve comparire la menzione «Indicazione geografica protetta» o il suo acronimo IGP. È vietata l'aggiunta alla indicazione di cui al comma precedente di qualsiasi qualificazione o menzioni diverse da quelle espressamente previste nel presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: Tipo, Fine, Extra, Superiore, Selezionato, Scelto, e similari.

È altresì vietato utilizzare nomi di varietà diverse da quelle espressamente previste nel presente disciplinare di produzione. È consentito per intero includere il nome della varietà, tra quelle elencate all'art. 2.

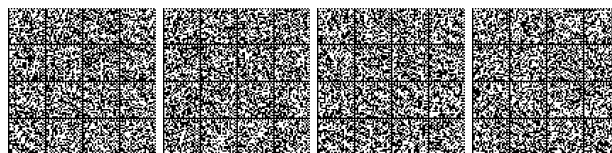
È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente; nonché l'eventuale nome di aziende o di aranceti dai quali effettivamente provengono le arance.

Debbono inoltre comparire nome o ragione sociale ed indirizzo del confezionatore, peso lordo all'origine. È facoltativa l'indicazione della settimana di raccolta dei frutti. In aggiunta possono essere riportati i dati relativi al B.N.D.O.O. del confezionatore e eventuale distributore (nome o ragione sociale).

Il logo della denominazione «Arancia Rossa di Sicilia» IGP è rappresentato da un cerchio distintivo, con un'ampia circonferenza di colore rosso che racchiude il cuore del marchio. Al centro, spicca la sigla «IGP», scritta in caratteri neri audaci, posizionata sotto un'elegante stilizzazione di due foglioline verdi che simboleggiano l'origine naturale del prodotto. Lungo il bordo rosso, il nome della denominazione, «ARANCIA ROSSA DI SICILIA IGP», scritto in bianco, crea un design armonioso e facilmente leggibile che comunica in modo diretto e pulito la certificazione del prodotto.

Per garantire la massima versatilità e leggibilità su diversi sfondi e applicazioni, il logo è disponibile anche in una versione monocromatica in positivo e negativo, mantenendo la sua forte identità visiva.

Quando il logo viene applicato su uno sfondo rosso, per esaltarne la visibilità e il contrasto, viene aggiunto un bordo bianco esterno che ne delinea ulteriormente la forma.





Informazioni tecniche:

font: Outfit ExtraBold;

colori:

Rosso

pantone: 180 C / 180 U - CMYK 17/9978/7 - RGB C11b30

Verde

pantone: 3288 C / 3288 U - CMYK 85/20/91/5 - RGB 008945

Bianco

pantone // - CMYK 0/0/0/0 – RGB ffffff

Nero

pantone Black 6 C / Black 6 U - CMYK 0/0/0/100 - RGB 000000.

Sulle confezioni, etichette, etc. dove è presente il logo della Indicazione geografica protetta deve essere anche inserito il simbolo europeo della IGP.

ALLEGATO II

DOCUMENTO UNICO
DENOMINAZIONI DI ORIGINE E INDICAZIONI
GEOGRAFICHE DEI PRODOTTI AGRICOLI

‘Arancia Rossa di Sicilia’

Numero di riferimento UE:

1. Denominazione/denominazioni:

‘Arancia Rossa di Sicilia’.



2. Tipo di indicazione geografica:

☐ DOP☒ IGP☐ IG

3. Paese cui appartiene la zona geografica delimitata: Italia.

4. Descrizione del prodotto agricolo:

4.1. Classificazione del prodotto agricolo di riferimento alla voce e al codice della nomenclatura combinata, a norma dell'art. 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143.

4.2. Descrizione del prodotto agricolo cui si applica il nome registrato:

l'Indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia» è riservata ai frutti delle seguenti varietà:

Tarocco, con le seguenti cultivar: Tarocco Comune, Tarocco Gallo, Tarocco dal Muso M403, Tarocco Nucellare 57-1E-1, Tarocco Scirè, Tarocchino, Tarocco Gallo M128, Tarocco Gallo Nucellare C898, Tarocco Gallo V.C.R., Tarocco Fondaconovo VCR, Tarocco Gabella M230, Tarocco Ippolito M2016, Tarocco Lempso Nuc. C5787, Tarocco Meli Nucellare C8158, Tarocco Messina Nucellare C1635, Tarocco Messina rotondo nuc. C 2014, Tarocco Rosso V.C.R., Tarocco Rosso M55, Tarocco S. Alfio M509, Tarocco Sciara Nucellare C1882, Tarocco Scirè M11, Tarocco Scirè Nucellare D2062, Tarocco Scirè Nucellare D2071, Tarocco Scirè V.C.R., Tarocco Tapi, Tarocco TDV, Vigo;

Moro, con le seguenti cultivar: Moro, Moro di Lentini M45, Moro Nucellare 58-8D-1;

Sanguinello, con le seguenti cultivar: Sanguinello Comune, Sanguinello Moscato, Sanguinello Moscato M308, Sanguinello Moscato Nucellare 49-5-5, Sanguinello Moscato Cuscunà Nucellare 58-52F-1, Sanguinello S.S.A. Nucellare 66-SSA-12,

coltivate in purezza varietale, nel territorio idoneo della Regione Sicilia.

«L'Arancia Rossa di Sicilia» è caratterizzata dalla presenza di antociani e all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Arancia Rossa di Sicilia» - Cultivar del Gruppo Tarocco:

diametro minimo: mm 73/84;

calibro minimo: 5,

è ammessa una tolleranza complessiva del 10%, in numero o in peso, di agrumi rispondenti al calibro immediatamente inferiore a quello indicato in etichetta;

forma: globosa, sferica o ovata con base più o meno prominente, («Muso» lungo o corto);

colore della buccia: arancio neutro con parti colorate di un rosso granato più o meno intenso con superficie molto liscia, secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

polpa: di colore ambrato con presenza di screziature rosse più o meno intense secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

contenuto minimo di succo: $\geq$ al 30% del peso del frutto;

colore del succo: sanguigno per la presenza di pigmenti idrosolubili (antociani), nella polpa e nella buccia;

rapporto tra solidi solubili/acidi organici titolabili: non inferiore a 8,0;

contenuto in zuccheri nel succo espressi in g/100 ml; minimo 10 gradi brix.

«Arancia Rossa di Sicilia» - Cultivar del Gruppo Moro:

diametro minimo: mm 67/76;

calibro minimo: 7,

è ammessa una tolleranza complessiva del 10%, in numero o in peso, di agrumi rispondenti al calibro immediatamente inferiore a quello indicato in etichetta;

forma: globosa, sferica o ovata;

colore della buccia: di colore arancio con sfumature rosso violacee più intense su un lato del frutto, secondo la zona e l'epoca della raccolta;

polpa: interamente colorata in rosso scuro vinoso, abbastanza acidula;

contenuto minimo di succo: $\geq$ al 30% del peso del frutto;

colore del succo: sanguigno più o meno intenso per la presenza di pigmenti idrosolubili (antociani) nella polpa e nella buccia;

rapporto tra solidi solubili/acidi organici titolabili: non inferiore a 8,0;

contenuto in zuccheri nel succo espressi in g/100 ml: minimo 9 gradi brix.

Arancia Rossa di Sicilia - Cultivar Gruppo Sanguinello:

diametro minimo: mm 67/76;

calibro minimo: 7,

è ammessa una tolleranza complessiva del 10%, in numero o in peso, di agrumi rispondenti al calibro immediatamente inferiore a quello indicato in etichetta;

forma: globosa nella cultivar «Sanguinello Moscato» e «Sanguinello Moscato Cuscunà», sferica o ovata;

colore della buccia: di colore arancio con sfumature rosse più o meno intense con superficie leggermente rugosa, secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

polpa: di colore ambrato con screziature rosse più o meno intense secondo la zona di produzione e l'epoca della raccolta;

contenuto minimo di succo: $\geq$ al 30% del peso del frutto;

colore del succo: sanguigno per la presenza di pigmenti idrosolubili (antociani) nella polpa e nella buccia;

rapporto tra solidi solubili/acidi organici titolabili: non inferiore a 8,0;

contenuto in zuccheri nel succo espressi in g/100 ml: minimo 9 gradi brix.

L'«Arancia Rossa di Sicilia IGP» può inoltre essere immessa al consumo come prodotto fresco con l'indicazione «da spremuta» nei calibri compresi tra il calibro successivo al minimo ed il calibro 10 di ogni Cultivar. Dal calibro 11 in poi la produzione va destinata esclusivamente all'industria.

L'intera produzione può comunque essere destinata per l'ottenimento di succhi, spremute e per uso industriale. Ogni altro requisito associato alle singole varietà rimane invariato.

4.3. Deroghe alla provenienza dei mangimi (solo per i prodotti di origine animale designati da una denominazione di origine protetta) e restrizioni alla provenienza delle materie prime (solo per i prodotti trasformati designati da un'indicazione geografica protetta):

-

4.4. Fasi specifiche della produzione che devono avvenire nella zona geografica identificata:

tutte le fasi della produzione della «Arancia Rossa di Sicilia» fino alla raccolta del prodotto devono avvenire esclusivamente nell'ambito della zona geografica delimitata.

4.5. Norme specifiche in materia di confezionamento, affettazione, grattugiatura ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato:

L'Arancia Rossa di Sicilia deve essere immessa al consumo confezionata nel rispetto delle norme generali e metrologiche del commercio ortofrutticolo e con bollino riportante il logo più avanti descritto: figurante su almeno l'80 % dei frutti in apposite confezioni monostrato sino al calibro 5 per le cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Sanguinello; figurante su almeno il 50% dei frutti in apposite confezioni bistrato sino al calibro 5 per le cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Sanguinello. È consentito l'uso di una velina riportante il logo della indicazione geografica protetta nella misura massima del 20% dei frutti in sostituzione degli equivalenti frutti riportanti il bollino. Il prodotto sino al calibro 5 per le cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Sanguinello può essere immesso al consumo in apposite retine, borse girsac, contenitori a due o più frutti e similari. Dette confezioni non necessitano di bollinatura del prodotto contenuto in quanto chiuse, sigillate e comunque non manipolabili. Il peso di queste confezioni non deve superare 1,5 Kg. Il prodotto sino al calibro 5 per le cultivar del Gruppo Tarocco, al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Moro e al calibro 7 per le cultivar del Gruppo Sanguinello può essere immesso al consumo mediante e-commerce, vendita on-line, vendita a gruppi di acquisto in commercio in cartoni chiusi. Dette confezioni non necessitano di bolli-



natura del prodotto contenuto in quanto chiuse, sigillate e comunque non manipolabili. Il peso di queste confezioni non potrà essere inferiore a 3 kg. Il prodotto compreso tra il calibro 6 ed il calibro 10 per le cultivar del Gruppo Tarocco, tra il calibro 8 ed il calibro 10 per le cultivar del Gruppo Moro e tra il calibro 8 ed il calibro 10 per le cultivar del Gruppo Sanguinello può essere immesso al consumo in apposite retine, borse girsac, contenitori riportanti sulla confezione la dicitura «da spremuta». Dette confezioni non necessitano di bollinatura del prodotto contenuto in quanto chiuse, sigillate e comunque non manipolabili. Il peso di queste confezioni non potrà essere inferiore a 2 kg. Il prodotto può essere immesso al consumo in imballaggi di vario tipo a partire dal calibro 6 per le cultivar del Gruppo Tarocco, dal calibro 8 per le cultivar del Gruppo Moro e dal calibro 8 per le cultivar del Gruppo Sanguinello alla rinfusa senza bollinatura. Le confezioni devono essere chiuse e/o sigillate con film trasparente e/o microforato anche per il canale Ho.Re.Ca. e le mense di ogni tipo. Le confezioni debbono riportare in etichetta la dicitura: «da spremuta». Le arance destinate alla trasformazione devono essere trasferite all'industria in bins, cassette e contenitori vari sui quali devono essere indicate le varietà. Sui documenti di viaggio del mezzo di trasporto deve evincersi in maniera chiara che si tratti di Arancia Rossa di Sicilia IGP. Le confezioni, i tipi ed i materiali di confezionamento autorizzati sono tutti quelli previsti dalla normativa vigente.

4.6. Norme specifiche sull'etichettatura del prodotto agricolo cui si riferisce il nome registrato:

sulle confezioni o sugli imballaggi ivi comprese le retine e gli imballaggi similari, deve figurare, in caratteri chiari, indelebili e nettamente distinguibili e da ogni altra scritta la denominazione «Arancia Rossa di Sicilia», immediatamente seguita dalla indicazione varietale (Tarocco, Moro o Sanguinello). Nello spazio immediatamente sottostante deve comparire la menzione «Indicazione geografica protetta» o il suo acronimo IGP. È vietata l'aggiunta alla indicazione di cui al comma precedente di qualsiasi qualificazione o menzioni diverse da quelle espressamente previste nel presente disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi: tipo, fine, extra, superiore, selezionato, scelto, e similari. È altresì vietato utilizzare nomi di varietà diverse da quelle espressamente previste nel disciplinare di produzione. È consentito per intero includere il nome della varietà. È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente; nonché l'eventuale nome di aziende o di aranceti dai quali effettivamente provengono le arance. Debbono inoltre comparire nome o ragione sociale ed indirizzo del confezionatore, peso lordo all'origine. È facoltativa l'indicazione della settimana di raccolta dei frutti. In aggiunta possono esser riportati i dati relativi al B.N.D.O.O. del confezionatore e eventuale distributore (nome o ragione sociale). Sulle confezioni, etichette, etc. dove è presente il logo della indicazione geografica protetta deve essere anche inserito il simbolo europeo della IGP.

Logo della denominazione «Arancia Rossa di Sicilia»



5. Delimitazione concisa della zona geografica:

la zona di produzione dell'«Arancia Rossa di Sicilia» IGP comprende il territorio orientale le cui condizioni pedoclimatiche sono idonee alla biosintesi degli antociani che determinano la pigmentazione dei frutti ed è così individuato:

Provincia di Catania: Catania, Adrano, Belpasso, Biancavilla, Caltagirone, Castel di Iudica, Grammichele, Licodia Eubea, Mazzarrone, Militello Val di Catania, Mineo, Misterbianco, Motta Sant'Anastasia, Palagonia, Paternò, Ramacca, Santa Maria di Licodia e Scordia;

Provincia di Siracusa: Lentini, Francofonte, Carlentini con la Frazione di Pedagoggi, Buccheri, Melilli, Augusta, Priolo, Siracusa, Floridia, Solarino e Sortino;

Provincia di Enna: Centuripe, Regalbuto, Catenanuova.

6. Legame con la zona geografica:

il legame causale con l'origine geografica si basa su:

- ☒ reputazione
- ☒ una determinata qualità
- ☒ altre caratteristiche

Sintesi del legame:

Specificità della zona geografica.

Il territorio di produzione dell'«Arancia Rossa di Sicilia» è caratterizzato da alta insolazione diurna, rigide temperature notturne, dovute alle correnti provenienti dal massiccio vulcanico dell'Etna, e da una modesta quantità di precipitazioni. In quest'area le cultivar Tarocco, Moro e Sanguinello con tutti i vari cloni hanno trovato le condizioni ottimali per una produzione di qualità.



Specificità del prodotto.

L'«Arancia Rossa di Sicilia» si distingue per la dolcezza l'intensità cromatica dell'epicarpo e della polpa. Particolarmente apprezzata è la polpa con screziature rosse più o meno intense, che con la spremitura dà origine ad un succo dal colore rosso sanguigno.

Legame causale tra la zona geografica e la qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto.

La coltivazione degli agrumi in Sicilia è antichissima e ne abbiamo notizia fin dal dominio arabo. In particolare, la zona collinare e la pianura circostante il rilievo vulcanico dell'Etna si è andata caratterizzando e specializzando in una coltivazione del tutto particolare. Infatti per effetto delle notevoli escursioni termiche presenti nella zona, si determina negli espedi un accumulo zuccherino e di antociani di notevole rilevanza che conferiscono alle arance un aspetto colorito visibilmente assai piacevole e al frutto un sapore dolce, caratteristico e di accentuata intensità cromatica dell'epicarpo. Le varietà Tarocco, Moro e Sanguinello nel corso dei secoli hanno acquisito una forte interazione con l'ambiente di coltivazione «Arancia Rossa di Sicilia». L'«Arancia Rossa di Sicilia» rappresenta quindi un evidentissimo esempio di stretto legame dei fattori climatici con le caratteristiche del prodotto.

Infatti, le stesse varietà di arancia coltivate in altri climi e territori non presentano il particolare colore e le specifiche caratteristiche organolettiche che hanno resa famosa l'«Arancia Rossa di Sicilia».

26A01490

DECRETO 19 marzo 2026.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Carciofo Spinoso di Sardegna» registrata come indicazione geografica protetta ai sensi del regolamento (UE) n. 94/2011 della Commissione, del 3 febbraio 2011.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata presso la Corte dei conti al n. 193, in data 13 febbraio 2026, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 98896 del 27 febbraio 2026, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 141, in data 2 marzo 2026, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178/2023;

Vista la direttiva del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, prot. n. 106153 del 4 marzo 2026, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 159, in data 6 marzo 2026, con la quale sono stati assegnati, ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, gli obiettivi e le risorse umane e finanziarie, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro, nonché dalla direttiva dipartimentale, sopra citate;

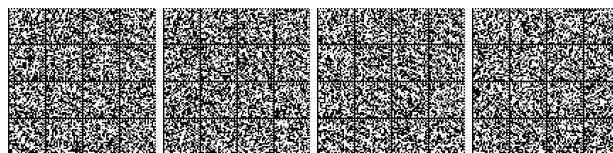
Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

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

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

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

Visto in particolare l'art. 24, comma 5, del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio, che prevede una modifica temporanea del disciplinare motivata da calamità naturali o da condizioni meteorologiche sfavorevoli purché la calamità naturale, le condizioni meteorologiche sfavorevoli siano ufficialmente riconosciuti dalle autorità competenti;



Visto il regolamento delegato (UE) n. 27/2025 della Commissione del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento (UE) n. 94/2011 della Commissione, del 3 febbraio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 30 del 4 febbraio 2011, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'indicazione geografica protetta «Carciofo Spinoso di Sardegna»;

Vista l'istanza inoltrata dal Consorzio di tutela del Carciofo Spinoso di Sardegna D.O.P., con la quale è stata richiesta la modifica temporanea del disciplinare della IGP «Carciofo Spinoso di Sardegna» ed in particolare dell'art. 2 «Caratteristiche del prodotto» nella parte che definisce tra le caratteristiche chimiche il contenuto in carboidrati e il contenuto in polifenoli;

Vista la deliberazione dalla giunta regionale della Regione autonoma della Sardegna n. 3/19 del 22 gennaio 2026, avente ad oggetto «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici avversi verificatisi nei giorni 19, 20 e 21 gennaio nei territori della Sardegna orientale e meridionale» ed il decreto-legge 27 febbraio 2026, n. 25, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 48 del 27 febbraio 2026 «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana, nonché ulteriori misure urgenti per fronteggiare la frana di Niscemi e di protezione civile»;

Vista la «Relazione sulle variazioni del contenuto in carboidrati e polifenoli nei capolini di Carciofo spinoso sardo determinate dalle condizioni meteorologiche sfavorevoli verificatesi nei mesi di gennaio e febbraio 2026», con la quale AGRIS Sardegna - Agenzia per la ricerca in agricoltura della Regione autonoma della Sardegna ha ritenuto scientificamente fondate e giustificabili le proposte di modifica temporanea del disciplinare attinenti al contenuto in carboidrati e al contenuto in polifenoli in quanto soggetti a variazioni dovute al verificarsi di condizioni meteorologiche avverse, caratterizzate da eccesso idrico e scarsa radiazione luminosa, che hanno sicuramente provocato la saturazione idrica del suolo e ridotto la fotosintesi influenzando il contenuto di carboidrati e polifenoli dei capolini di carciofo;

Vista la nota prot. MASAF n. 0131315 del 18 marzo 2026, con la quale il Servizio valorizzazione e promozione agroalimentare della Regione autonoma della Sardegna ha confermato il parere favorevole della Regione Sardegna sulle motivazioni di cui richiesta di modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP in questione;

Considerato che il disciplinare di produzione della IGP «Carciofo Spinoso di Sardegna» all'art. 2 «Caratteristiche del prodotto», prevede un contenuto in carboidrati non inferiore a 2,5 g su 100 g di sostanza fresca e un contenuto in polifenoli non inferiore a 50 mg in 100 g di sostanza fresca;

Considerato che le condizioni di assoluta eccezionalità riscontrate in occasione degli eventi meteorologici osservati nei giorni 19, 20 e 21 gennaio 2026 e, in misura minore, nelle settimane successive tra febbraio e gennaio, hanno causato contenuti in carboidrati e in polifenoli più bassi dei valori previsti dal disciplinare di produzione;

Considerato che le modifiche richieste non influiscono sulle caratteristiche essenziali del prodotto;

Ritenuto che sussistano i presupposti per ritenere ammissibile la domanda di modifica temporanea del disciplinare della IGP «Carciofo Spinoso di Sardegna»;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Carciofo Spinoso di Sardegna» ai sensi del citato art. 24, par. 5, del regolamento (UE) n. 2024/1143 e ai sensi dell'art. 7 del regolamento delegato (UE) n. 27/2025, recante «Modifiche temporanee di un disciplinare di un'indicazione geografica» ed alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della IGP «Carciofo Spinoso di Sardegna» è modificato all'art. 2 come di seguito riportato:

dove è scritto:

caratteristiche chimiche:

contenuto in carboidrati non inferiore a 2,5 g su 100 g di sostanza fresca;

contenuto in polifenoli non inferiore a 50 mg in 100 g di sostanza fresca;

leggasi:

caratteristiche chimiche:

contenuto in carboidrati non inferiore a 1,5 g su 100 g di sostanza fresca;

contenuto in polifenoli non inferiore a 20 mg in 100 g di sostanza fresca.

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano limitatamente alla campagna produttiva 2025/2026.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Carciofo Spinoso di Sardegna», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà in vigore dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 19 marzo 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A01489



MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 dicembre 2025.

Individuazione degli importi delle tasse e dei contributi di iscrizione alle università non statali ai fini della detrazione dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2025.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come da ultimo modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con cui la Sen. Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante «Testo unico delle imposte sui redditi»;

Visto l'art. 1, comma 954, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), che ha sostituito l'art. 15, comma 1, lettera e) del richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986, prevedendo la detraibilità delle spese per frequenza di corsi di istruzione universitaria presso università statali e non statali, in misura non superiore, per le università non statali, a quella stabilita annualmente con decreto del Ministero dell'università e della ricerca da emanare entro il 31 dicembre di ogni anno, tenendo conto degli importi medi delle tasse e contributi dovuti alle università statali;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 955, della citata legge 28 dicembre 2015, n. 208, che ha stabilito che le predette disposizioni di cui al comma 954, lettera b), si applicano a partire dall'anno d'imposta 2015;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, relativo a «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con D.M. 3 novembre 1999, n. 509» e, in particolare, l'art. 3 che individua i corsi di istruzione universitaria;

Visti i decreti ministeriali 16 marzo 2007 sulla determinazione delle classi di lauree e lauree magistrali e succes-

sive modificazioni, il decreto ministeriale 8 gennaio 2009 di determinazione delle classi di lauree magistrali delle professioni sanitarie e il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 febbraio 2009 di determinazione delle classi di lauree delle professioni sanitarie, ai sensi del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visti i decreti ministeriali 19 dicembre 2023, n. 1648 e n. 1649, di riforma, rispettivamente, delle classi di laurea e laurea magistrale e a ciclo unico in attuazione della Missione 4, Componente 1, riforma 1.5 del PNRR;

Visto il decreto ministeriale del 7 agosto 2024, n. 1166, registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2024 al n. 2401, recante la determinazione del «costo *standard* per studente 2024-2026», differenziato per aree disciplinari omogenee;

Visto l'art. 3, comma 20 e seguenti, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 e successive modificazioni, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, ai fini della graduazione dell'importo dei contributi dovuti per la frequenza ai corsi di livello universitario, le università statali «... valutano la condizione economica degli iscritti ... e possono tenere conto dei differenziali di costo di formazione riconducibili alle diverse aree disciplinari»;

Ritenuto, altresì, di avvalersi dell'Anagrafe nazionale degli studenti universitari (ANS) che, ai sensi dell'art. 1-bis del decreto-legge 9 maggio 2003, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 11 luglio 2003, n. 170, contiene i principali dati relativi agli iscritti ai corsi di studio delle università statali e non statali, ivi compresi gli importi relativi alle spese per la frequenza dei corsi di istruzione universitaria;

Tenuto conto degli importi medi delle tasse e contributi dovuti alle università statali, in attuazione del citato art. 15, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Ritenuto di raggruppare i corsi di studio nelle medesime aree disciplinari di cui al menzionato decreto ministeriale n. 1166/2024, salvo il caso dell'area medico-sanitaria che, attese le finalità del presente decreto, si ritiene debba essere ulteriormente suddivisa in due aree distinte, cioè medica e sanitaria, in quanto tali aree presentano importi non omogenei, e di prendere in considerazione, per ciascuna area, la situazione relativa ad un livello di riferimento rappresentativo degli importi delle tasse e dei contributi dovuti dagli iscritti alle università statali, senza tenere conto delle riduzioni della contribuzione determinata dalle differenti condizioni economiche degli studenti;

Ravvisata l'esigenza di confermare la misura massima delle detrazioni spettanti agli studenti delle università non statali prevista dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 20 dicembre 2024, n. 1924;



Decreta:

Art. 1.

1. La spesa relativa alle tasse e ai contributi di iscrizione per la frequenza dei corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico delle università non statali, detraibile dall'imposta lorda sui redditi dell'anno 2025, ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, è individuata, per ciascuna area disciplinare di afferenza e zona geografica in cui ha sede l'ateneo presso il quale è presente il corso di studio, negli importi massimi indicati nella seguente tabella:

Tipologia corsi di laurea, laurea magistrale e laurea magistrale a ciclo unico

Area disciplinare corsi istruzione	Zona geografica Nord	Zona geografica Centro	Zona geografica Sud e Isole
Medica	€ 3.600	€ 2.900	€ 2.650
Sanitaria	€ 4.100	€ 3.100	€ 3.050
Scientifico-Tecnologica	€ 3.700	€ 2.900	€ 2.600
Umanistico-Sociale	€ 3.200	€ 2.750	€ 2.550

2. Nell'allegato 1 al presente decreto sono riportate le classi di laurea, di laurea magistrale e di laurea magistrale a ciclo unico afferenti alle aree disciplinari di cui al comma 1, nonché le zone geografiche di riferimento delle regioni.

3. La spesa di cui al comma 1 riferita agli studenti iscritti ai corsi di dottorato, di specializzazione e ai master universitari di primo e secondo livello è indicata nell'importo massimo di cui alla sottostante tabella:

Tipologia corsi post-laurea

Spesa massima detraibile	Zona geografica Nord	Zona geografica Centro	Zona geografica Sud e Isole
Per i corsi di dottorato, di specializzazione e master universitari di primo e di secondo livello	€ 4.100	€ 3.100	€ 3.050

4. Agli importi di cui ai commi precedenti va sommato l'importo relativo alla tassa regionale per il diritto allo studio di cui all'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modificazioni.

5. Gli importi di cui ai commi 1 e 3 sono aggiornati entro il 31 dicembre di ogni anno con decreto ministeriale.

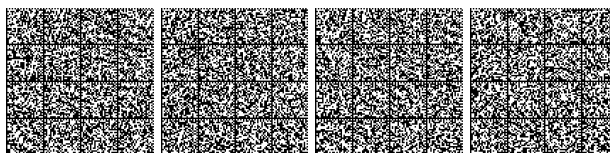
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2025

Il Ministro: BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 311



Raggruppamenti dei corsi di studio per area disciplinare

CORSI DI LAUREA

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Sanitaria	L/SNT1	Professioni sanitarie, infermieristiche e professione sanitaria ostetrica
Sanitaria	L/SNT2	Professioni sanitarie della riabilitazione
Sanitaria	L/SNT3	Professioni sanitarie tecniche
Sanitaria	L/SNT4	Professioni sanitarie della prevenzione
Scientifico-Tecnologica	L-13	Scienze biologiche
Scientifico-Tecnologica	L-17	Scienze dell'architettura
Scientifico-Tecnologica	L-2	Biotechnologie
Scientifico-Tecnologica	L-21	Scienze della pianificazione territoriale, urbanistica, paesaggistica e ambientale
Scientifico-Tecnologica	L-22	Scienze delle attività motorie e sportive
Scientifico-Tecnologica	L-23	Scienze e tecniche dell'edilizia
Scientifico-Tecnologica	L-25	Scienze e tecnologie agrarie e forestali
Scientifico-Tecnologica	L-26	Scienze e tecnologie alimentari
Scientifico-Tecnologica	L-27	Scienze e tecnologie chimiche
Scientifico-Tecnologica	L-28	Scienze e tecnologie della navigazione
Scientifico-Tecnologica	L-29	Scienze e tecnologie farmaceutiche
Scientifico-Tecnologica	L-30	Scienze e tecnologie fisiche
Scientifico-Tecnologica	L-31	Scienze e tecnologie informatiche
Scientifico-Tecnologica	L-32	Scienze e tecnologie per l'ambiente e la natura
Scientifico-Tecnologica	L-34	Scienze geologiche
Scientifico-Tecnologica	L-35	Scienze matematiche
Scientifico-Tecnologica	L-38	Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali
Scientifico-Tecnologica	L-4	Disegno industriale



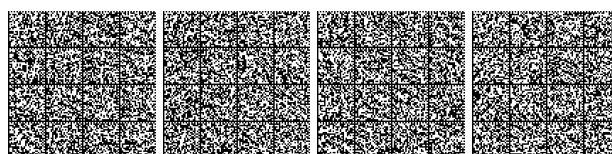
AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Scientifico-Tecnologica	L-41	Statistica
Scientifico-Tecnologica	L-43	Diagnostica per la conservazione dei beni culturali
Scientifico-Tecnologica	L-7	Ingegneria civile e ambientale
Scientifico-Tecnologica	L-8	Ingegneria dell'informazione
Scientifico-Tecnologica	L-9	Ingegneria industriale
Scientifico-Tecnologica	L-P01	Professioni tecniche per l'edilizia e il territorio
Scientifico-Tecnologica	L-P02	Professioni tecniche agrarie, alimentari e forestali
Scientifico-Tecnologica	L-P03	Professioni tecniche industriali e dell'informazione
Scientifico-Tecnologica	L-Sc. Mat.	Scienze dei materiali
Umanistico-Sociale	L/GASTR	Scienze, culture e politiche della gastronomia
Umanistico-Sociale	L-1	Beni culturali
Umanistico-Sociale	L-10	Lettere
Umanistico-Sociale	L-11	Lingue e culture moderne
Umanistico-Sociale	L-12	Mediazione linguistica
Umanistico-Sociale	L-14	Scienze dei servizi giuridici
Umanistico-Sociale	L-15	Scienze del turismo
Umanistico-Sociale	L-16	Scienze dell'amministrazione e dell'organizzazione
Umanistico-Sociale	L-18	Scienze dell'economia e della gestione aziendale
Umanistico-Sociale	L-19	Scienze dell'educazione e della formazione
Umanistico-Sociale	L-20	Scienze della comunicazione
Umanistico-Sociale	L-24	Scienze e tecniche psicologiche
Umanistico-Sociale	L-3	Discipline delle arti figurative, della musica, dello spettacolo e della moda
Umanistico-Sociale	L-33	Scienze economiche
Umanistico-Sociale	L-36	Scienze politiche e delle relazioni internazionali
Umanistico-Sociale	L-37	Scienze sociali per la cooperazione, lo sviluppo e la pace
Umanistico-Sociale	L-39	Servizio sociale
Umanistico-Sociale	L-40	Sociologia
Umanistico-Sociale	L-42	Storia
Umanistico-Sociale	L-5	Filosofia
Umanistico-Sociale	L-6	Geografia
Umanistico-Sociale	DS/1 (ex D.M. 509/1999)	Scienze della difesa e della sicurezza



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Umanistico-Sociale	L/DS (ex D.M. 270/2004)	Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Sanitaria	LM/SNT1	Scienze infermieristiche e ostetriche
Sanitaria	LM/SNT2	Scienze riabilitative delle professioni sanitarie
Sanitaria	LM/SNT3	Scienze delle professioni sanitarie tecniche
Sanitaria	LM/SNT4	Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
Scientifico-Tecnologica	LM-10	Conservazione dei beni architettonici e ambientali
Scientifico-Tecnologica	LM-11	Scienze per la conservazione dei beni culturali
Scientifico-Tecnologica	LM-12	Design
Scientifico-Tecnologica	LM-17	Fisica
Scientifico-Tecnologica	LM-18	Informatica
Scientifico-Tecnologica	LM-20	Ingegneria aerospaziale e astronautica
Scientifico-Tecnologica	LM-21	Ingegneria biomedica
Scientifico-Tecnologica	LM-22	Ingegneria chimica
Scientifico-Tecnologica	LM-23	Ingegneria civile
Scientifico-Tecnologica	LM-24	Ingegneria dei sistemi edilizi
Scientifico-Tecnologica	LM-25	Ingegneria dell'automazione
Scientifico-Tecnologica	LM-26	Ingegneria della sicurezza
Scientifico-Tecnologica	LM-27	Ingegneria delle telecomunicazioni
Scientifico-Tecnologica	LM-28	Ingegneria elettrica
Scientifico-Tecnologica	LM-29	Ingegneria elettronica
Scientifico-Tecnologica	LM-3	Architettura del paesaggio
Scientifico-Tecnologica	LM-30	Ingegneria energetica e nucleare
Scientifico-Tecnologica	LM-31	Ingegneria gestionale
Scientifico-Tecnologica	LM-32	Ingegneria informatica
Scientifico-Tecnologica	LM-33	Ingegneria meccanica
Scientifico-Tecnologica	LM-34	Ingegneria navale
Scientifico-Tecnologica	LM-35	Ingegneria per l'ambiente e il territorio



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Scientifico-Tecnologica	LM-4	Architettura e ingegneria edile-architettura
Scientifico-Tecnologica	LM-40	Matematica
Scientifico-Tecnologica	LM-44	Modellistica matematico-fisica per l'ingegneria
Scientifico-Tecnologica	LM-47	Organizzazione e gestione dei servizi per lo sport e le attività motorie
Scientifico-Tecnologica	LM-48	Pianificazione territoriale urbanistica e ambientale
Scientifico-Tecnologica	LM-53 (ex D.M. 16 marzo 2007)	Scienza e ingegneria dei materiali
Scientifico-Tecnologica	LM-53 (ex D.M. 147/2021)	Ingegneria dei materiali
Scientifico-Tecnologica	LM-54	Scienze chimiche
Scientifico-Tecnologica	LM-58	Scienze dell'universo
Scientifico-Tecnologica	LM-6	Biologia
Scientifico-Tecnologica	LM-60	Scienze della natura
Scientifico-Tecnologica	LM-61	Scienze della nutrizione umana
Scientifico-Tecnologica	LM-66	Sicurezza informatica
Scientifico-Tecnologica	LM-67	Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate
Scientifico-Tecnologica	LM-67.	Scienze e tecniche delle attività motorie preventive e adattate (abilitazione A030)
Scientifico-Tecnologica	LM-68	Scienze e tecniche dello sport
Scientifico-Tecnologica	LM-68.	Scienze e tecniche dello sport (abilitazione A030)
Scientifico-Tecnologica	LM-69	Scienze e tecnologie agrarie
Scientifico-Tecnologica	LM-7	Biotecnologie agrarie
Scientifico-Tecnologica	LM-70	Scienze e tecnologie alimentari
Scientifico-Tecnologica	LM-71	Scienze e tecnologie della chimica industriale
Scientifico-Tecnologica	LM-72	Scienze e tecnologie della navigazione
Scientifico-Tecnologica	LM-73	Scienze e tecnologie forestali ed ambientali
Scientifico-Tecnologica	LM-74	Scienze e tecnologie geologiche
Scientifico-Tecnologica	LM-75	Scienze e tecnologie per l'ambiente e il territorio
Scientifico-Tecnologica	LM-79	Scienze geofisiche
Scientifico-Tecnologica	LM-8	Biotecnologie industriali
Scientifico-Tecnologica	LM-82	Scienze statistiche
Scientifico-Tecnologica	LM-83	Scienze statistiche attuariali e finanziarie
Scientifico-Tecnologica	LM-86	Scienze zootecniche e tecnologie animali
Scientifico-Tecnologica	LM-9	Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Scientifico-Tecnologica	LM-91	Tecniche e metodi per la società dell'informazione
Scientifico-Tecnologica	LM Sc. Mat.	Scienze dei materiali
Scientifico-Tecnologica	LM Data	Data science
Umanistico-Sociale	LM/GASTR	Scienze economiche e sociali della gastronomia
Umanistico-Sociale	LM/SC-GIUR	Scienze Giuridiche
Umanistico-Sociale	LM-1	Antropologia culturale ed etnologia
Umanistico-Sociale	LM-14	Filologia moderna
Umanistico-Sociale	LM-14.	Filologia moderna (abilitazione A043)
Umanistico-Sociale	LM-15	Filologia, letterature e storia dell'antichità
Umanistico-Sociale	LM-16	Finanza
Umanistico-Sociale	LM-19	Informazione e sistemi editoriali
Umanistico-Sociale	LM-2	Archeologia
Umanistico-Sociale	LM-36	Lingue e letterature dell'Africa e dell'Asia
Umanistico-Sociale	LM-37	Lingue e letterature moderne europee e americane
Umanistico-Sociale	LM-37.	Lingue e letterature moderne europee e americane (abilitazione A045)
Umanistico-Sociale	LM-38	Lingue moderne per la comunicazione e la cooperazione internazionale
Umanistico-Sociale	LM-39	Linguistica
Umanistico-Sociale	LM-43	Metodologie informatiche per le discipline umanistiche
Umanistico-Sociale	LM-45	Musicologia e beni musicali
Umanistico-Sociale	LM-45.	Musicologia e beni musicali (abilitazione A032)
Umanistico-Sociale	LM-49	Progettazione e gestione dei sistemi turistici
Umanistico-Sociale	LM-5	Archivistica e biblioteconomia
Umanistico-Sociale	LM-50	Programmazione e gestione dei servizi educativi
Umanistico-Sociale	LM-51	Psicologia
Umanistico-Sociale	LM-52	Relazioni internazionali
Umanistico-Sociale	LM-55	Scienze cognitive
Umanistico-Sociale	LM-56	Scienze dell'economia
Umanistico-Sociale	LM-57	Scienze dell'educazione degli adulti e della formazione continua
Umanistico-Sociale	LM-59	Scienze della comunicazione pubblica, d'impresa e pubblicità
Umanistico-Sociale	LM-62	Scienze della politica
Umanistico-Sociale	LM-63	Scienze delle pubbliche amministrazioni



AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Umanistico-Sociale	LM-64	Scienze delle religioni
Umanistico-Sociale	LM-65	Scienze dello spettacolo e produzione multimediale
Umanistico-Sociale	LM-76	Scienze economiche per l'ambiente e la cultura
Umanistico-Sociale	LM-77	Scienze economico-aziendali
Umanistico-Sociale	LM-78	Scienze filosofiche
Umanistico-Sociale	LM-80	Scienze geografiche
Umanistico-Sociale	LM-81	Scienze per la cooperazione allo sviluppo
Umanistico-Sociale	LM-84	Scienze storiche
Umanistico-Sociale	LM-85	Scienze pedagogiche
Umanistico-Sociale	LM-87	Servizio sociale e politiche sociali
Umanistico-Sociale	LM-88	Sociologia e ricerca sociale
Umanistico-Sociale	LM-89	Storia dell'arte
Umanistico-Sociale	LM-90	Studi europei
Umanistico-Sociale	LM-92	Teorie della comunicazione
Umanistico-Sociale	LM-93	Teorie e metodologie dell'e-learning e della media education
Umanistico-Sociale	LM-94	Traduzione specialistica e interpretariato
Umanistico-Sociale	DS/S (ex D.M. 509/1999)	Specialistiche nelle scienze della difesa e della sicurezza
Umanistico-Sociale	LM/DS (ex D.M. 270/2004)	Scienze della difesa e della sicurezza

CORSI DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO

AREA	CLASSE	DENOMINAZIONE
Medica	LM-41	Medicina e chirurgia
Medica	LM-42	Medicina veterinaria
Medica	LM-46	Odontoiatria e protesi dentaria
Scientifico-Tecnologica	LMR/02	Conservazione e restauro dei beni culturali
Scientifico-Tecnologica	LM-4 C.U.	Architettura e ingegneria edile-architettura (quinquennale)
Scientifico-Tecnologica	LM-13	Farmacia e farmacia industriale
Umanistico-Sociale	LMG/01	Magistrali in giurisprudenza
Umanistico-Sociale	LM-85 bis	Scienze della formazione primaria



ZONE GEOGRAFICHE DI RIFERIMENTO DELLE REGIONI

REGIONE	ZONA GEOGRAFICA
ABRUZZO	CENTRO
BASILICATA	SUD E ISOLE
CALABRIA	SUD E ISOLE
CAMPANIA	SUD E ISOLE
EMILIA ROMAGNA	NORD
FRIULI VENEZIA GIULIA	NORD
LAZIO	CENTRO
LIGURIA	NORD
LOMBARDIA	NORD
MARCHE	CENTRO
MOLISE	SUD E ISOLE
PIEMONTE	NORD
PUGLIA	SUD E ISOLE
SARDEGNA	SUD E ISOLE
SICILIA	SUD E ISOLE
TOSCANA	CENTRO
TRENTINO ALTO ADIGE	NORD
UMBRIA	CENTRO
VALLE D'AOSTA	NORD
VENETO	NORD



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 18 marzo 2026.

Scioglimento della «Arcobaleno - società cooperativa sociale», in Cirò, senza nomina del commissario liquidatore.**IL DIRETTORE GENERALE**
SERVIZI DI VIGILANZA

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione

generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

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

Richiamato il decreto direttoriale 16 ottobre 2025, n. 28/GC/2025, con cui la società cooperativa «Arcobaleno - società cooperativa sociale» - c.f. 03913540799, con sede legale in Cirò (KR) è stata posta, per un periodo di tre mesi, in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sextiesdecies* del codice civile con contestuale nomina della dott.ssa Emanuela Iaccino nella carica di commissario governativo;

Vista la relazione acquisita in atti in data 2 febbraio 2026, prot. d'ufficio 0022284, nella quale il suindicato commissario governativo, sia pure in un quadro di parziale risoluzione delle irregolarità emerse in sede ispettiva, oggetto di diffida, ha constatato la persistente inattività del sodalizio, unitamente alla rinuncia ad aderire ai requisiti di iscrizione all'albo regionale delle cooperative sociali, necessaria al concreto svolgersi dell'attività sociale;

Ravvisata la necessità, data la gravità e l'insanabilità delle irregolarità accertate ed in assenza di reali e concrete prospettive di risanamento, di provvedere all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Arcobaleno - società cooperativa sociale» (codice fiscale 03913540799), con sede legale in Cirò (KR), è sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza far luogo alla nomina di un commissario liquidatore in considerazione dell'esiguità delle poste attive iscritte in bilancio.

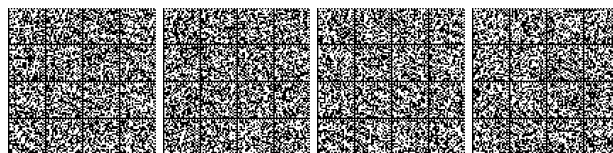
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 18 marzo 2026

Il direttore generale: DONATO

26A01491



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di guselkumab, «Tremfya». (Determina n. 275/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

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

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

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

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

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

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

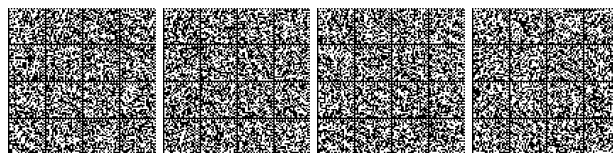
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di



cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 gennaio 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2025 al 31 dicembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 9-13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TREMFYA,

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

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

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

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

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

Roma, 11 marzo 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

TREMFYA.

Codice ATC - principio attivo: L04AC16 guselkumab.

Titolare: Janssen-Cilag International NV.

Cod. procedura EMA/X/0000248626.

GUUE 30 gennaio 2026.

Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche pediatrica.

«Tremfya» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in bambini e adolescenti a partire da sei anni di età che sono candidati ad una terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere usato esclusivamente sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Solo per uso sottocutaneo. Se possibile, evitare le iniezioni nelle aree di cute che mostrano la psoriasi.

«Tremfya» non è destinato all'autosomministrazione da parte di pazienti pediatrici. Dopo una adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, un *caregiver* (persona che assiste il paziente) può iniettare «Tremfya» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve garantire un appropriato *follow-up* dei pazienti. I *caregiver* devono essere istruiti a iniettare la quantità prescritta di soluzione in base alle «Istruzioni per l'uso» fornite separatamente nella scatola.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1234/012 A.I.C. n.:045772124/E in base 32: 1CNVBW - 45 mg/0,45 mL - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita (*VarioJect*) 0,45 mL (100 mg/mL) - 1 penna pre-riempita.



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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A01493

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zolbetuximab, «Vyloy». (Determina n. 276/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute

di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

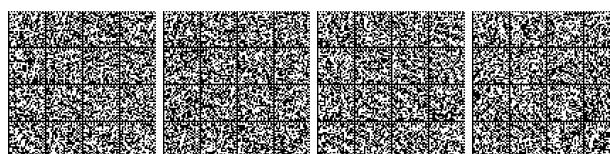
Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle di-



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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 gennaio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2025 al 31 dicembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 9-13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYLOY

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

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

zione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

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

Roma, 11 marzo 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni:

VYLOY;

codice ATC - principio attivo: L01FX31 Zolbetuximab;

titolare: Astellas Pharma Europe B.V.;

cod. procedura: EMEA/H/C/005868/II/0006/G;

GUUE 30 gennaio 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Vyloy», in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea (GGE) HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico, i cui tumori sono positivi alla claudina (CLDN) 18.2 (vedere paragrafo 4.2).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere prescritto, iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali. Devono essere disponibili le risorse per la gestione delle reazioni da ipersensibilità e/o reazioni anafilattiche.



Selezione dei pazienti

I pazienti idonei devono presentare uno stato del tumore positivo alla CLDN18.2 definito da $\geq 75\%$ di cellule tumorali che dimostrano una colorazione immunohistochimica da moderata a forte della CLDN18 di membrana, valutata mediante un IVD (dispositivo diagnostico in vitro) a marchio CE con la destinazione d'uso corrispondente. Qualora non sia disponibile un IVD dotato di marcatura CE, si deve utilizzare un *test* convalidato alternativo.

Zolbetuximab è per uso endovenoso.

La dose raccomandata è somministrata mediante un'infusione endovenosa della durata minima di due ore. Il medicinale non deve essere somministrato mediante iniezione di *push* o bolo endovenoso.

Se zolbetuximab e la chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino sono somministrati nello stesso giorno, zolbetuximab deve essere somministrato per primo.

Per contribuire a ridurre al minimo le potenziali reazioni avverse, si raccomanda di iniziare ogni infusione a una velocità ridotta per trenta-sessanta minuti e quindi aumentarla gradualmente, se tollerata, nel corso dell'infusione (vedere tabella 3).

Se il tempo di infusione supera il tempo raccomandato di conservazione a temperatura ambiente ($\leq 25^\circ\text{C}$ per otto ore dalla fine della preparazione della soluzione per infusione), la sacca di infusione deve essere eliminata e ne deve essere preparata una nuova per continuare l'infusione (vedere paragrafo 6.3 per i tempi di conservazione raccomandati).

Tabella 3. Velocità di infusione raccomandate per ogni infusione di zolbetuximab

Dose di zolbetuximab		Velocità di infusione	
		Primi 30-60 minuti	Rimanente tempo di infusione ^b
Singola dose di carico (Ciclo 1, Giorno 1) ^a	800 mg/m ²	75 mg/m ² /ora	150-300 mg/m ² /ora
Dosi di mantenimento	600 mg/m ² ogni 3 settimane	75 mg/m ² /ora	150-300 mg/m ² /ora
	o 400 mg/m ² ogni 2 settimane	o 50 mg/m ² /ora	o 100-200 mg/m ² /ora

a. La durata del ciclo di zolbetuximab è determinata in base alla rispettiva chemioterapia associata (vedere paragrafo 5.1).

b. In assenza di reazioni avverse dopo 30-60 minuti, la velocità di infusione può essere aumentata in base a quanto tollerato.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1856/003 A.I.C.:051605032 /E In base 32: 1K6VK8 - 20 mg/mL - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 300 mg - 1 Flaconcino.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

26A01494

DETERMINA 11 marzo 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Xolair». (Determina n. 277/2026).

IL PRESIDENTE

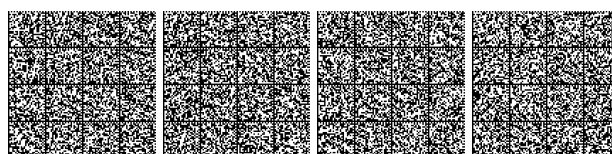
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consi-



glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7, nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AI-

FA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 gennaio 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2025 al 31 dicembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 9-13 febbraio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

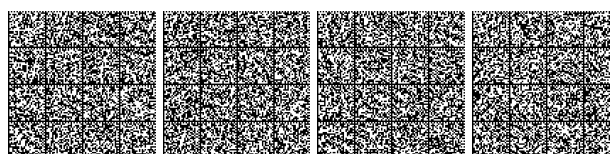
1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOLAIR,

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classifica-



zione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

Roma, 11 marzo 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

XOLAIR;

Codice ATC - principio attivo: R03DX05 Omalizumab;

Titolare: Novartis Europharm Limited;

Cod. procedura EMA/VR/0000273476;

GUUE 30 gennaio 2026.

Indicazioni terapeutiche

Asma allergico

«Xolair» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni. Il trattamento con «Xolair» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare ($FEV_1 < 80\%$) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Xolair» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo, rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP) o orticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Xolair» 300 mg siringa preriempita e tutti i dosaggi di «Xolair» penna preriempita non devono essere usati nei bambini di età <12 anni. «Xolair» 75 mg siringa preriempita e «Xolair» 150 mg siringa preriempita possono essere utilizzati nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (Tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Xolair» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Xolair» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/05/319/030 A.I.C.:036892305 /E In base 32: 135VVK - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1,0 mL (150 mg/mL) - 10 (10 x 1) penne preriempite (confezione multipla).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura:

per l'indicazione terapeutica nell'asma allergico: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL);



per l'indicazione terapeutica nella rinosinusite cronica con polipi nasali: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, otorinolaringoiatra e immunologo (RRL);

per l'indicazione terapeutica nell'orticaria cronica spontanea (CSU): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo (RRL).

26A01495

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 16 marzo 2026.

Scioglimento del consiglio comunale di Elmas e nomina del commissario straordinario.

LA PRESIDENTE

Visti lo Statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modifiche e integrazioni, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopracitata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del presidente della regione, previa deliberazione della Giunta regionale, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 12/1 del 16 marzo 2026, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale, per le motivazioni ivi indicate, si dispone:

di sciogliere il consiglio comunale di Elmas e di nominare il commissario straordinario, per la provvisoria gestione del comune fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, nella persona della dott. Remo Ortu;

di dare atto che, ai sensi dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 267 del 2000, il rinnovo del consiglio comunale deve coincidere con il primo turno elettorale utile previsto dalla legge;

Vista la nota, prot. n. 9326 del 13 marzo 2026, con la quale il direttore generale degli enti locali e finanze comunica l'esito della verifica dei requisiti del commissario straordinario nominato con la sopracitata deliberazione;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Elmas è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Remo Ortu è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Elmas fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla Giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario, così nominato, spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto, unitamente alla relazione dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Cagliari, 16 marzo 2026

La Presidente: TODDE

ALLEGATO

RELAZIONE DELL'ASSESSORE DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Il consiglio comunale di Elmas è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 e 11 ottobre 2021 con contestuale elezione del sindaco nella persona della sig.ra Maria Laura Orrù.

Con nota n. 3390 dell'11 febbraio 2026, acquisita al protocollo della direzione generale degli enti locali e finanze con il n. 4804 dell'11 febbraio 2026, il Segretario comunale di Elmas ha comunicato le dimissioni dalla carica di sindaco della sig.ra Maria Laura Orrù, presentate in data 10 febbraio 2026.

Le predette dimissioni non sono state revocate nei termini previsti dalla legge, e, pertanto, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali), decorsi venti giorni dalla data della loro presentazione al Consiglio, sono divenute efficaci e irrevocabili, come comunicato dal Segretario comunale con nota del 3 marzo 2026, assunta al protocollo della direzione generale degli enti locali e finanze con il n. 7885 del 4 marzo 2026.

Accertate le dimissioni del sindaco, si è determinata l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Si rende, quindi, necessario procedere allo scioglimento del consiglio comunale di Elmas e alla nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

Tanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni, lo scioglimento del consiglio comunale di Elmas e la nomina del commissario straordinario nella persona del dott. Remo Ortu.

L'assessore: SPANEDDA

26A01450



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 138/2026 del 13 marzo 2026

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

tipo II C.I.4, aggiornamento dei paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo 2 del foglio illustrativo, per modifica dell'esistente controindicazione in caso di «melanoma, carcinoma cutaneo basocellulare o squamocellulare coesistente» in avvertenza. Modifiche editoriali minori e adeguamento al QRD template relativamente al medicinale UVADEX.

Confezione:

A.I.C. n. 038005017 - «20 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica» 12 flaconcini in vetro ambrato da 10 ml;

codice di procedura europea: DK/H/3007/001/II/041;

codice pratica: VC2/2024/369.

Titolare A.I.C.:

Therakos Europe Limited, con sede legale e domicilio fiscale in College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, 15, Dublino, Irlanda.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A01410

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

Estratto determina AAM/PPA n. 147/2026 del 13 marzo 2026

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

tipo II C.I.13), aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 3 del foglio illustrativo per modifica della dose massima giornaliera da 50 mg a 100 mg in linea con il prodotto di riferimento (Viagra) relativamente al medicinale AZURVIG.

Confezione:

A.I.C. n. 046089013 - «12,5 mg/erogazione, sospensione orale» 1 flacone HDPE da 30 ml con pompa dosatrice 0,5 ml;

codice di procedura europea: PT/H/2013/001/II/013;

codice pratica: VC2/2025/290.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a., (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 - Milano - Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24/05/2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

26A01411

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Con determina aRM - 34/2026 - 5163 del 12 marzo 2026 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.



Medicinale: PANTORC.

Confezioni:

049171059 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

paese di provenienza: Polonia;

049171061 «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

paese di provenienza: Polonia.

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

26A01412

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

Con la determina aRM - 33/2026 - 1233 del 12 marzo 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ERIBULINA MEDAC;

confezione: 050885019 - descrizione: «0,44 mg/ml soluzione iniettabile? un flaconcino in vetro da 2 ml»;

confezione: 050885021 - descrizione: «0,44 mg/ml soluzione iniettabile? 6 flaconcini in vetro da 2 ml».

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

26A01413

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

Estratto determina IP n. 147 del 12 marzo 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SEDISTRESS 200 mg 42 coated tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 89129/20-11-2013 e 61055/05-07-2017, intestato alla società Tilman SA Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgio e prodotto da Tilman S.A. Z.I. SUD 15, 5377 Baillonville, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: TRACTANA «200 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC-AL.

Codice A.I.C. n.: 052900014 (in base 10) 1LGD5G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 200 mg di estratto secco di Passiflora incarnata L., herba (equivalenti a 700 mg - 1000 mg di passiflora). Solvente di estrazione: etanolo 60% V/V;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), olio di cotone idrogenato, silice colloidale anidra, fosfato tricalcico;

rivestimento: alcol polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172);

eccipiente nell'estratto: maltodestrina.

Officine di confezionamento secondario

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

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Corzano (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRACTANA «200 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC-AL.

Codice A.I.C. n.: 052900014.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRACTANA «200 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC-AL.

Codice A.I.C. n.: 052900014.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 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.

26A01444

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

Estratto determina IP n. 146 del 12 marzo 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN RAPID 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24 POTAHOVANYCH TABLET dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/407/13-C SUKL 0273381, intestato alla società Viatris Limited Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15 Dublin, Irlanda e prodotto da Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Dublin 13, Irlanda e da Mylan Hungary KFT., Mylan UTCA 1, Komárom, 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed sociedad limitada unipersonal con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: BRUFEN ANALGESICO «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n.: 052892015 (in base 10) 1LG4CH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.



Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 400 mg di ibuprofene (come sale di lisina);

eccipienti: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra (E551), crospovidone, povidone, magnesio stearato, talco (E553b).

Il rivestimento della compressa contiene: Opadry II bianco 85F18422 (contiene polivinil alcool idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b)). L'inchiostro da stampa contiene: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), soluzione di ammoniaca (E527).

Officine di confezionamento secondario

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi.

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN ANALGESICO «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n.: 052892015.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN ANALGESICO «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n.: 052892015.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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.

26A01445

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

Estratto determina IP n. 148 del 12 marzo 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg/g + 1 mg/g OOGZALF 1 tube 3,5 g dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 14224, intestato alla società Novar-

tis Pharma B.V. Haaksbergweg 16 1101 BX Amsterdam (Paesi Bassi) e prodotto da Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via De Les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spagna, da Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 2870 PUURS-SINT-AMANDS Belgio, da Siegfried El Masnou, S.A Camil Fabra, 58 El Masnou 08320 Barcelona Spagna e da Novartis Pharma GMBH Roonstrasse 25 90429 Neurenberg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice A.I.C. n.: 041683160 (in base 10) 17S26S (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanolo, paraffina liquida, vaselina bianca.

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

«Tobradex» unguento oftalmico è un unguento di colore da bianco a bianco sporco, contenuto in un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica in HDPE e/o LDPE.

Officine di confezionamento secondario

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041683160.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041683160.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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.

26A01446

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «Atropina Solfato Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 62 del 27 febbraio 2026

Codice pratica: RU/2024/130.

Procedura europea n. PT/H/2055/001/E/001.

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

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises LTD, con sede legale e domicilio fiscale Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115 1065, Nicosia, Cipro.

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409011 (in base 10) 1K0W3M (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409023 (in base 10) 1K0W3Z (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409035 (in base 10) 1K0W4C (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409047 (in base 10) 1K0W4R (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409050 (in base 10) 1K0W4U (in base 32).

Principio attivo: atropina solfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, 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

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409011 (in base 10) 1K0W3M (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottato il seguente regime di fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti in anestesia e rianimazione e terapia del dolore, cardiologia, medicina interna, odontoiatria.

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409023 (in base 10) 1K0W3Z (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409035 (in base 10) 1K0W4C (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 50 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409047 (in base 10) 1K0W4R (in base 32).

Confezione: «1 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051409050 (in base 10) 1K0W4U (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

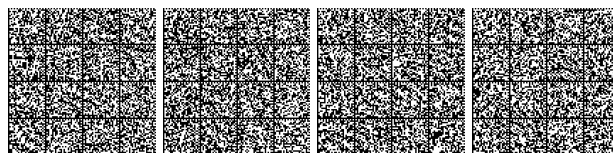
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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



Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 3 marzo 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.

26A01447

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di linagliptin, «Linagliptin Pensa»

Estratto determina AAM/UPEN n. 59 del 27 febbraio 2026

Codice pratica: RU/2025/045.

Procedura europea n. DK/H/3444/001/E/001.

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

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale - via Enrico Tazzoli n. 6 - 20154, Milano, Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252018 (in base 10), 1KUMCL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252020 (in base 10), 1KUMCN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252032 (in base 10), 1KUMD0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252044 (in base 10), 1KUMDD (in base 32).

Principio attivo: linagliptin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252018 (in base 10), 1KUMCL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252032 (in base 10), 1KUMD0 (in base 32).

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

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

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252020 (in base 10), 1KUMCN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052252044 (in base 10), 1KUMDD (in base 32).

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

In analogia a quanto previsto dalla nota 100, per tutte le confezioni sopra riportate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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



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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 21 dicembre 2028, 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.

26A01448

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di safinamide, «Safinamide EG»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 49 del 17 febbraio 2026

Codice pratica: DC/2024/354: procedura europea n. DE/H/8196/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SAFINAMIDE EG, 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.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale via Pavia, 6 20136, Milano, Italia;

confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383014 (in base 10) 1K02R6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383026 (in base 10) 1K02RL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383038 (in base 10) 1K02RY (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383040 (in base 10) 1K02S0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383053 (in base 10) 1K02SF (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383065 (in base 10) 1K02ST (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383077 (in base 10) 1K02T5 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383089 (in base 10) 1K02TK (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383091 (in base 10) 1K02TM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051383103 (in base 10) 1K02TZ (in base 32);

principio attivo: safinamide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited - Kw20a Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare pe-



riodicamente 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 12 agosto 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.

26A01449

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 13 marzo 2026 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Luca Fucini, Console onorario della Repubblica Francese in Sanremo.

26A01499

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della **Fraternità Locale dell'Ordine Francescano Secolare di Castel S. Pietro Terme, in Castel San Pietro Terme.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 12 marzo 2026 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fraternità Locale dell'Ordine Francescano Secolare di Castel S. Pietro Terme, con sede in Castel San Pietro Terme (BO).

26A01496

Fusione per incorporazione della **Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, in Castelnuovo Val di Cecina - località La Leccia, nella Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, in Castelnuovo Val di Cecina - frazione Sasso Pisano.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 12 marzo 2026 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo di Volterra ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, con sede in Castelnuovo Val di Cecina (PI), località La Leccia, nella Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, con sede in Castelnuovo Val di Cecina (PI), frazione Sasso Pisano.

La Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, con sede in Castelnuovo Val di Cecina (PI), frazione Sasso Pisano, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, con sede in Castelnuovo Val di Cecina (PI), località La Leccia, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

26A01497

Soppressione della Chiesa *ex conventuale* di **S. Chiara, in Conversano**

Con decreto del Ministro dell'interno del 12 marzo 2026 viene soppressa la Chiesa *ex conventuale* di S. Chiara, con sede in Conversano (BA).

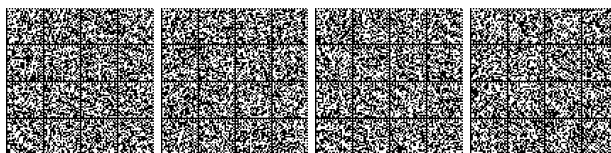
Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione nel registro delle persone giuridiche.

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

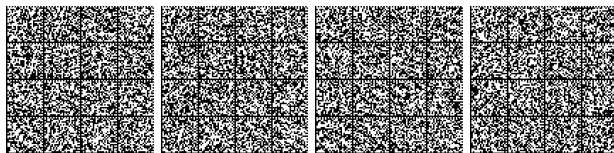
26A01498

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-072) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

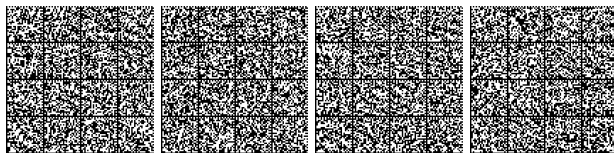
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

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





€ 1,00

