

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 4 aprile 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<sup>a</sup> **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura  
della sovranità alimentare  
e delle foreste

DECRETO 27 marzo 2026.

Approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona». (26A01664) Pag. 1

DECRETO 27 marzo 2026.

Approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca». (26A01665) Pag. 10

### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 27 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 vimseltinib, «Romvimza». (Determina n. 418/2026). (26A01656). . . . Pag. 21

DETERMINA 27 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 golimumab, «Gobivaz». (Determina n. 419/2026). (26A01657) Pag. 24



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

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral» (26A01621). *Pag.* 27

Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Fluimucil Mucolitico». (26A01622) *Pag.* 28

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Albaflo» e «Wrom» (26A01659) *Pag.* 28

Proroga dell'implementazione degli stampati del medicinale per uso umano, a base di acetilsalicilato di D,L-lisina, «Cardirene». (26A01660) *Pag.* 28

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

Avviso di rettifica del comunicato concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Carciofo Spinoso di Sardegna». (26A01662) *Pag.* 28

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

Voltura di concessione dell'attività di distribuzione dell'energia elettrica (26A01637). *Pag.* 29

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 24 marzo 2026 (26A01658). *Pag.* 29

**Ministero dell'interno**

Classificazione di un prodotto esplosivo (26A01638). *Pag.* 29

Classificazione di un prodotto esplosivo (26A01639). *Pag.* 29

Classificazione di un prodotto esplosivo (26A01640). *Pag.* 29

Classificazione di un prodotto esplosivo (26A01641). *Pag.* 30

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Leonardo abate, in Mantova (26A01661). *Pag.* 30

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Passignano sul Trasimeno (26A01663). *Pag.* 30



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 marzo 2026.

**Approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona».**

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 abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come da ultimo modificato dal regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 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 delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione, così come da ultimo modificato dal regolamento delegato (UE) 2025/28 della Commissione, del 30 ottobre 2024;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione, del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del

Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli, così come da ultimo modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2025/26;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/935 della Commissione, del 16 aprile 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i metodi di analisi per determinare le caratteristiche fisiche, chimiche e organolettiche dei prodotti vitivinicoli e la notifica delle decisioni degli stati membri relative all'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, avente ad oggetto riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, avente ad oggetto codice dell'amministrazione digitale, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, recante disposizioni nazionali applicative del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 607/2009 della commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP, le IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, avente ad oggetto riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparen-



za e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, così come modificato dal correttivo previsto dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, concernente disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 dell'8 aprile 2022, avente ad oggetto disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri ed, in particolare, l'art. 3, comma 3, del predetto decreto, ai sensi del quale le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 288, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178;

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 dall'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. 0106153 del 4 marzo 2026 registrata dall'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 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024 reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

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, e dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato alla Corte dei conti al n. 999 in data 4 giugno 2024, 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;

Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di I e II livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 58 del 2 marzo 1977, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Lessona» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sito internet del Ministero sezione Qualità - Vini DOP e IGP con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Lessona», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che il Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, commi 1 e 4, della predetta legge per la denominazione di origine controllata dei vini «Lessona»;

Ritenuto che la modifica del disciplinare di produzione, di cui è richiesta l'approvazione con la sopra citata domanda, è considerata una modifica ordinaria di cui all'art. 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143, in quanto non rientra tra i casi previsti dal paragrafo 3 del medesimo articolo, e comporta una modifica del documento unico;



Considerato che, in ottemperanza al disposto dell'art. 4 del regolamento delegato (UE) 2025/27, la sopra citata domanda di approvazione di una modifica ordinaria è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale prevista dall'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 dicembre 2025, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della D.O.C. dei vini «Lessona»;

la suddetta proposta di modifica del disciplinare è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2026, a fini di opposizione a livello nazionale ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, primo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27 e dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

entro il termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione della suddetta proposta di modifica non sono pervenute opposizioni;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della suddetta procedura nazionale, risultano soddisfatti i requisiti del regolamento (UE) 2024/1143 e delle disposizioni adottate in virtù dello stesso;

Ritenuto pertanto, di dover approvare la modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona», che comporta una modifica del documento unico, richiesta con la sopra citata domanda, conformemente all'art. 4, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 e all'art. 13, comma 7, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

Ritenuto altresì, di dover procedere, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2025/27 e dell'art. 13, comma 7, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione del presente decreto di approvazione, contenente il disciplinare di produzione consolidato modificato ed il relativo documento unico consolidato modificato, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché di dover procedere, entro un mese dalla data di pubblicazione del presente decreto di approvazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, alla comunicazione dell'approvazione della modifica ordinaria in questione alla Commissione europea, tramite il sistema digitale di cui all'art. 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143, in conformità a quanto disposto dall'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2025/27, dall'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 e dall'art. 13, comma 8, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

Decreta:

Art. 1.

*Approvazione modifica ordinaria*

1. La modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2026, è approvata.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona», consolidato con la modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo, ed il relativo documento unico consolidato modificato figurano, rispettivamente, negli allegati A e B al presente decreto.

Art. 2.

*Entrata in vigore ed applicazione nel territorio nazionale*

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

2. In conformità all'art. 4, paragrafo 5, secondo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto, si applica nel territorio nazionale dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

*Comunicazione alla Commissione europea ed applicazione nel territorio dell'Unione*

1. Ai sensi dell'art. 5 del regolamento delegato (UE) 2025/27, dell'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 e dell'art. 13, comma 8, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, richiamati nelle premesse, entro un mese dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'approvazione della modifica ordinaria di cui all'art. 1 del presente decreto è comunicata alla Commissione europea tramite il sistema digitale di cui all'art. 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143.

2. In conformità all'art. 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto si applica nel territorio dell'Unione a decorrere dalla data in cui la comunicazione di approvazione della modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo ed il documento unico consolidato modificato sono pubblicati dalla Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27.

Art. 4.

*Pubblicazione*

1. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Lessona» consolidato con la modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo è pubblicato nella sezione «Qualità» - «Indicazioni geografiche e specialità tradizionali garantite» - «Vini DOP e IGP» del sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (<https://www.masaf.gov.it>).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 marzo 2026

*Il dirigente:* GASPARRI



## ALLEGATO A

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE  
DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «LESSONA»

## Articolo 1

*Denominazione e vini*

1. La denominazione di origine controllata «Lessona» è riservata al vino rosso che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie e menzioni:

«Lessona»;

«Lessona» riserva.

## Articolo 2

*Base ampelografica dei vigneti*

1. I vini a denominazione di origine controllata «Lessona» devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti, aventi in ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

Nebbiolo (Spanna) dall'85% al 100%.

Possono concorrere, singolarmente o congiuntamente, le uve provenienti dai vitigni Vespolina e Uva Rara fino ad un massimo del 15%.

## Articolo 3

*Zona di produzione delle uve*

1. La zona di produzione delle uve destinate a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Lessona» comprende l'intero territorio del Comune di Lessona.

## Articolo 4

*Norme per la viticoltura, rese e caratteristiche qualitative delle uve*

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Lessona» debbono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le loro determinate e specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

terreni: sabbiosi, limosi, argillosi e loro eventuali combinazioni;

giacitura: collinare. Sono da escludere i terreni di fondovalle, umidi, non sufficientemente soleggiati;

altitudine: non inferiore a metri 200 s.l.m. e non superiore a metri 500 s.l.m.;

esposizione: adatta ad assicurare un'ideale maturazione delle uve;

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto d'impianto, non inferiore a 3.000;

forme di allevamento e sistemi di potatura: devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini;

è vietata ogni pratica di forzatura.

3. La resa massima di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed i titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente le seguenti:

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
«Lessona»	8,00	12,00% vol
«Lessona» riserva	7,20	12,00% vol

Il vino a denominazione di origine controllata «Lessona» nelle sue tipologie, può essere accompagnato dalla menzione «vigna», seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, purché il relativo vigneto abbia un'età d'impianto di almeno tre anni.

Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino «Lessona» nelle sue tipologie, ed i titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere i seguenti:

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
«Lessona» e «Lessona» vigna	8,00 dal 3° anno d'impianto	12,00% vol.
«Lessona» riserva e «Lessona» riserva vigna	7,20 dal 7° anno d'impianto	12,00% vol.

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Lessona» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

## Articolo 5

*Norme per la vinificazione, imbottigliamento in zona delimitata e invecchiamento*

1. Le operazioni di vinificazione, di invecchiamento obbligatorio e di imbottigliamento del vino «Lessona» e «Lessona» riserva devono essere effettuate nell'intero territorio del Comune di Lessona.

Tuttavia, tali operazioni sono consentite anche in cantine ubicate al di fuori del suddetto territorio purché situate nei seguenti comuni della Provincia di Biella:

Masserano, Brusnengo, Curino, Villa del Bosco, Sostegno;

e nei seguenti comuni della Provincia di Vercelli:

Roasio, Lozzolo.

Conformemente alla normativa dell'Unione e nazionale vigente, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.

Inoltre, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni della normativa nazionale vigente.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Vino	Resa uva/vino	Produzione max di vino
«Lessona»	70%	5.600 litri
«Lessona» riserva	70%	5.040 litri

Relativamente al vino «Lessona» nelle sue tipologie per l'impiego della menzione vigna, fermo restando la resa percentuale massima uva-vino di cui al paragrafo sopra, la produzione massima di vino l/ha ottenibile è determinata in base alle rese uva t/ha di cui all'art. 4, punto 3.



Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla doc; oltre detto limite di percentuale decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita.

3. I seguenti vini devono essere sottoposti a un periodo di invecchiamento:

Tipologia	Durata mesi	Di cui in legno	Decorrenza
«Lessona»	22	12	1° novembre dell'anno di raccolta uve
«Lessona» riserva	42	30	1° novembre dell'anno di raccolta uve

4. È ammessa la colmatura con uguale vino della stessa annata conservato in altri recipienti di qualsiasi tipologia, per non più del 10% del totale del volume nel corso dell'intero invecchiamento obbligatorio.

5. Per i seguenti vini l'immissione al consumo è consentita soltanto a partire dalla data per ciascuno di essi di seguito indicata:

Tipologia	Data
«Lessona»	1° Settembre del secondo anno successivo a quello della raccolta dell'uva
«Lessona» riserva	1° maggio del quarto anno successivo a quello della raccolta dell'uva

6. Per i vini «Lessona» la scelta vendemmiale è consentita, ove ne sussistano le condizioni di legge, soltanto verso la denominazione «Coste della Sesia» rosso e «Coste della Sesia» Nebbiolo (o Spanna).

7. I vini «Lessona» possono essere classificati, con la denominazione di origine controllata «Coste della Sesia» rosso e «Coste della Sesia» Nebbiolo purché corrisponda alle condizioni ed ai requisiti previsti dal relativo disciplinare, previa comunicazione del detentore agli organi competenti.

#### Articolo 6

##### *Caratteristiche dei vini al consumo*

1. I vini «Lessona» nelle tipologie previste, all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso granato, con sfumature arancioni con l'invecchiamento;

odore: profumo caratteristico che ricorda la viola, fine ed intenso;

sapore: asciutto, gradevolmente tannico, con caratteristica sapidità e piacevole, persistente retrogusto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol anche per «Lessona» riserva con menzione vigna.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno.

#### Articolo 7

##### *Etichettatura e presentazione*

1. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine «Lessona» nelle sue tipologie è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, naturale, scelto, selezionato, vecchio e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e idonei a non trarre in inganno il consumatore.

2. Nella designazione del vino «Lessona» e «Lessona» riserva, la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale purché:

le uve provengano totalmente dal medesimo vigneto;

tale menzione figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi della normativa vigente;

coloro che, nella designazione e presentazione del vino «Lessona» riserva, intendono accompagnare la denominazione di origine con la menzione «vigna» abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino;

la vinificazione delle uve e l'invecchiamento del vino siano stati svolti in recipienti separati e la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale sia stata riportata nella denuncia delle uve, nei registri e nei documenti di accompagnamento;

la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo sia riportata in caratteri di dimensione uguale o inferiore al 50% del carattere usato per la denominazione di origine.

3. Nella designazione e presentazione del vino «Lessona» e «Lessona» riserva, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

#### Articolo 8

##### *Confezionamento e presentazione*

1. Le bottiglie, in cui viene confezionato il vino di cui all'art. 1, devono essere di forma tradizionale, di vetro scuro, munite di tappo raso bocca.

2. La capacità delle bottiglie deve essere quella consentita dalle vigenti leggi, ma comunque non inferiore a 37,5 cl e non superiore a 1.500 cl, con l'esclusione del contenitore da 200 cl e della dama da 500 cl.

#### Articolo 9

##### *Legame con l'ambiente geografico*

##### A) Informazioni sulla zona geografica

Lessona è situata nell'Alto Piemonte e ne costituisce la parte occidentale. Nella definizione del quadro aromatico, i terroir di Lessona caratterizzano notevolmente il vitigno Nebbiolo. Il complesso aromatico del vitigno si impreziosisce di una tipica mineralità rugginosa, che dona a questi vini una sapidità minerale spiccata e nitida. Il vitigno nebbiolo si esprime con una particolare levità ed eleganza, con tannini perfettamente amalgamati sin da giovani grazie alle esperienze di coltivazione.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

Da un punto di vista geologico Lessona è una lingua di sedimenti marini che poggia su di una roccia porfirica profonda. Suoli alluvionali dunque abbastanza sciolti, sabbie molto acide, rossicce e ricche di minerali. Le altitudini medie sono attorno ai 350 m. s.l.m. ed il clima è abbastanza mite, perché anche qui la vicinanza del Monte Rosa contribuisce quale riparo delle correnti nordiche e le vigne dell'Alto Piemonte godono di una buona escursione termica. I terreni, come si è detto, sono ricchi di minerali: ferro, potassio e magnesio, con una componente magmatica data dai porfidi e dai graniti.

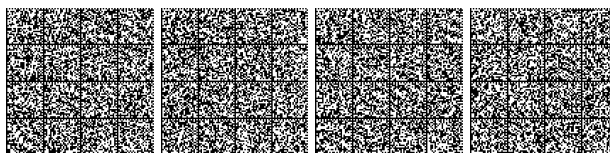
C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

Il vino era già famoso nel '600 e numerose sono le testimonianze storiche relative alle potenzialità del territorio. L'archivio di Stato della città di Biella nei tanti riferimenti alla viticoltura, già nel 1436 registra l'acquisto di una vigna.

#### Articolo 10

##### *Riferimenti alla struttura di controllo*

L'organismo delegato, designato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ad effettuare la verifica annuale del rispetto del presente disciplinare di produzione, ai sensi della normativa vigente, è indicato nell'apposito elenco pubblicato sul sito internet del Ministero – sezione Controlli.



**DOCUMENTO UNICO****Denominazione/denominazioni**

‘Lessona’

**Tipo di indicazione geografica**

DOP

IGP

IG

**Paese cui appartiene la zona geografica delimitata**

Italia

**Classificazione del prodotto agricolo in riferimento alla voce e al codice della nomenclatura combinata, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143**

2204 - Vini di uve fresche, compresi i vini arricchiti d'alcole; mosti di uva, diversi da quelli della voce 2009

**Categorie di prodotti vitivinicoli elencate all'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013**

1. Vino

**Descrizione del vino o dei vini****Prodotto vitivinicolo**

Lessona anche con menzione riserva

**Caratteristiche organolettiche****Aspetto**

Colore: rosso granato, con sfumature arancioni con l'invecchiamento.

**Aroma**

Odore: profumo caratteristico che ricorda la viola, fine ed intenso.

**Sapore**

Sapore: asciutto, gradevolmente tannico, con caratteristica sapidità e piacevole, persistente retrogusto.

**Informazioni supplementari sulle caratteristiche organolettiche**

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno.

#### Caratteristiche analitiche

<b>Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):</b>	-
<b>Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):</b>	-
<b>Acidità totale minima:</b>	5,0
<b>Unità di acidità totale minima:</b>	in grammi per litro espresso in acido tartarico
<b>Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):</b>	-
<b>Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):</b>	-

#### Informazioni supplementari sulle caratteristiche analitiche

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol anche per «Lesson» riserva con menzione vigna.

Estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Eventuali altre caratteristiche analitiche non riportate in questa sezione rispettano i limiti previsti dalla legislazione dell'UE applicabile.

#### Pratiche di vinificazione

##### Pratiche enologiche specifiche utilizzate nell'elaborazione del vino o dei vini e relative restrizioni applicabili a detta elaborazione

###### Pratica di vinificazione

Invecchiamento in legno

###### Tipo di pratica enologica

Pratica enologica specifica

###### Descrizione

I seguenti vini devono essere sottoposti a un periodo di invecchiamento:



Lessona: 22 mesi di cui 12 in legno

Lessona riserva: 42 mesi di cui 30 in legno

**Pratica di vinificazione**

Immissione al consumo

**Tipo di pratica enologica**

Pratica enologica specifica

**Descrizione**

Lessona: 1° Settembre del secondo anno successivo a quello della raccolta dell'uva.

Lessona riserva: 1° maggio del quarto anno successivo a quello della raccolta dell'uva.

**Rese massime**

**Tutti i vini / categoria / varietà / tipo**

Lessona

**Resa massima:**

<b>Resa massima:</b>	8000
<b>Unità di resa massima:</b>	chilogrammi di uve per ettaro

**Tutti i vini / categoria / varietà / tipo**

Lessona riserva

**Resa massima:**

<b>Resa massima:</b>	7200
<b>Unità di resa massima:</b>	chilogrammi di uve per ettaro

**Indicazione della o delle varietà di uve da cui il vino o i vini sono ottenuti**

- Nebbiolo N. - Spanna
- Uva rara N.
- Vespolina N. - Ughetta



**Definizione concisa della zona geografica delimitata**

La zona di produzione delle uve destinate a produrre i vini a denominazione di origine controllata «Lessona» comprende l'intero territorio del comune di Lessona.

**Legame con la zona geografica****Categoria di prodotto vitivinicolo**

1. Vino

**Sintesi del legame**

La zona di produzione del Lessona è situata nell'Alto Piemonte e ne costituisce la parte occidentale, Profonde le radici storiche già testimoniate con atti ufficiali registrati nel 1436. Il territorio si trova su una lingua di sedimenti marini che poggia su di una roccia porfirica profonda. Suoli alluvionali abbastanza sciolti, sabbie molto acide, rossicce e ricche di minerali. La vicinanza del Monte Rosa contribuisce quale riparo delle correnti nordiche ad un clima abbastanza mite. I terroir di Lessona trovano un grande dialogo con il nobile carattere del nebbiolo, il complesso aromatico del vitigno si impreziosisce di una tipica mineralità rugginosa, una sapidità minerale spiccata e nitida

**Ulteriori requisiti applicabili****Titolo del requisito / della deroga**

Utilizzo menzione "Vigna"

**Quadro di riferimento giuridico:**

Nella legislazione nazionale

**Tipo di ulteriore requisito / deroga**

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

**Descrizione del requisito / della deroga**

Nella designazione del vino «Lessona» e «Lessona» riserva, la denominazione di origine può essere accompagnata della menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale purché:

- le uve provengano totalmente dal medesimo vigneto;
- tale menzione figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi della normativa vigente;
- coloro che, nella designazione e presentazione del vino «Lessona» riserva, intendono accompagnare la denominazione di origine con la menzione «vigna» abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino;
- la vinificazione delle uve e l'invecchiamento del vino siano stati svolti in recipienti separati e la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale sia stata riportata nella denuncia delle uve, nei registri e nei documenti di accompagnamento;
- la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo sia riportata in caratteri di dimensione uguale o inferiore al 50% del carattere usato per la denominazione di origine.



DECRETO 27 marzo 2026.

**Approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca».**

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 abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come da ultimo modificato dal regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 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 delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione, così come da ultimo modificato dal regolamento delegato (UE) 2025/28 della Commissione, del 30 ottobre 2024;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione, del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli, così come da ultimo modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2025/26;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/935 della Commissione, del 16 aprile 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i metodi di analisi per determinare le caratteristiche fisiche, chimiche e organolettiche dei prodotti vitivinicoli e la notifica delle decisioni degli Stati membri relative all'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modifiche ed integrazioni;

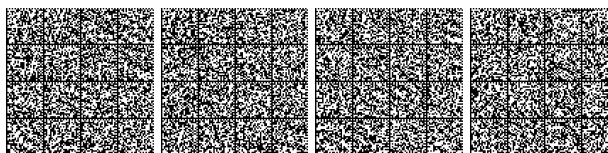
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, avente ad oggetto riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, avente ad oggetto codice dell'amministrazione digitale, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, recante dispo-



sizioni nazionali applicative del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 607/2009 della Commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP, le IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, avente ad oggetto riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, così come modificato dal correttivo previsto dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, concernente disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 dell'8 aprile 2022, avente ad oggetto disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri ed, in particolare, l'articolo 3, comma 3, del predetto decreto, ai sensi del quale le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, che adotta il regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 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 31 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 288, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178;

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;

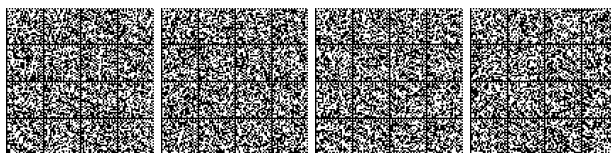
Vista la direttiva del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica prot. n. 98896 del 27 febbraio 2026, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 141, in data 2 marzo 2026, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività 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. 0106153 del 4 marzo 2026 registrata dall'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 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024 reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'articolo 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, e dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato alla Corte dei conti al n. 999 in data 4 giugno 2024, 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;



Considerato che l'art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni autorizza l'avvio della gestione finanziaria, nelle more dell'approvazione delle rispettive direttive sull'azione amministrativa di primo e secondo livello, nei limiti delle assegnazioni di cui alle direttive dell'anno precedente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 1969, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 226 del 5 settembre 1969, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Boca» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Boca», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che il Consorzio tutela Nebbioli Alto Piemonte è riconosciuto ai sensi dell'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'articolo 41, commi 1 e 4, della predetta legge per la denominazione di origine controllata dei vini «Boca»;

Ritenuto che la modifica del disciplinare di produzione, di cui è richiesta l'approvazione con la sopra citata domanda, è considerata una modifica ordinaria di cui all'articolo 24, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143, in quanto non rientra tra i casi previsti dal paragrafo 3 del medesimo articolo, e comporta una modifica del documento unico;

Considerato che, in ottemperanza al disposto dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2025/27, la sopra citata domanda di approvazione di una modifica ordinaria è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale prevista dall'articolo 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 10 dicembre 2025, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della D.O.C. dei vini «Boca»;

la suddetta proposta di modifica del disciplinare è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 16 gennaio 2026, a fini di opposizione a livello nazionale ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, primo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27 e dell'articolo 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

entro il termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione della suddetta proposta di modifica non sono pervenute opposizioni.

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della suddetta procedura nazionale, risultano soddisfatti i requisiti del regolamento (UE) 2024/1143 e delle disposizioni adottate in virtù dello stesso;

Ritenuto pertanto, di dover approvare la modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca», che comporta una modifica del documento unico, richiesta con la sopra citata domanda, conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27 e all'articolo 13, comma 7, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

Ritenuto altresì, di dover procedere, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2025/27 e dell'articolo 13, comma 7, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione del presente decreto di approvazione, contenente il disciplinare di produzione consolidato modificato ed il relativo documento unico consolidato modificato, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nonché di dover procedere, entro un mese dalla data di pubblicazione del presente decreto di approvazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, alla comunicazione dell'approvazione della modifica ordinaria in questione alla Commissione europea, tramite il sistema digitale di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143, in conformità a quanto disposto dall'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2025/27, dall'articolo 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 e dall'articolo 13, comma 8, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sopra citati;

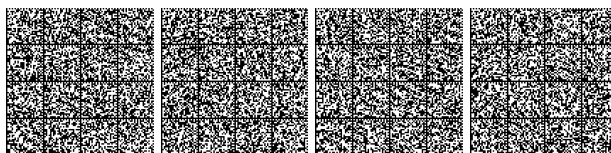
Decreta:

Art. 1.

#### *Approvazione modifica ordinaria*

1. La modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 12 del 16 gennaio 2026, è approvata.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca», consolidato con la modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo, ed il relativo documento unico consolidato modificato figurano, rispettivamente, negli allegati A e B al presente decreto.



## Art. 2.

*Entrata in vigore ed applicazione nel territorio nazionale*

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

2. In conformità all'articolo 4, paragrafo 5, secondo periodo del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto si applica nel territorio nazionale dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

## Art. 3.

*Comunicazione alla Commissione europea ed applicazione nel territorio dell'Unione*

1. Ai sensi dell'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2025/27, dell'articolo 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 e dell'articolo 13, comma 8, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, richiamati nelle premesse, entro un mese dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'approvazione della modifica ordinaria di cui all'articolo 1 del presente decreto è comunicata alla Commissione europea tramite il sistema digitale di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143.

2. In conformità all'articolo 5, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2025/27, la modifica ordinaria di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto si applica nel territorio dell'Unione a decorrere dalla data in cui la comunicazione di approvazione della modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo ed il documento unico consolidato modificato sono pubblicati dalla Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2025/27.

## Art. 4.

*Pubblicazione*

1. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Boca» consolidato con la modifica ordinaria di cui al comma 1 del presente articolo è pubblicato nella sezione «Qualità» - «Indicazioni geografiche e specialità tradizionali garantite» - «Vini DOP e IGP» del sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (<https://www.masaf.gov.it>).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 marzo 2026

*Il dirigente:* GASPARRI

ALLEGATO A

## DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «BOCA»

Articolo 1  
*Denominazione e vini*

1. La denominazione di origine controllata «Boca» è riservata ai vini rossi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie e menzioni:

- «Boca»;
- «Boca» riserva.

Articolo 2  
*Base ampelografica dei vigneti*

1. I vini «Boca» e «Boca» riserva devono essere ottenuti dalle uve provenienti, nell'ambito aziendale, dai seguenti vitigni nella proporzione appresso indicata:

- Nebbiolo (Spanna): dal 70% al 90%;
- Vespolina e Uva rara: da sole o congiuntamente dal 10% fino al 30%.

Articolo 3  
*Zona di produzione delle uve*

1. Le uve devono essere prodotte nella zona di produzione appresso indicata che comprende in tutto il territorio comunale di Boca, in parte quello di Maggiore, Cavallirio, Prato Sesia e Grignasco. Per questi ultimi con l'esclusione dei territori a sud della strada provinciale Borgomanero – Prato Sesia e a ovest della strada provinciale della Valsesia.

Articolo 4  
*Norme per la viticoltura, rese e caratteristiche qualitative delle uve*

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Boca» e «Boca» riserva devono essere quelle tradizionali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve e al vino le specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

terreni: argillosi, rocciosi, limosi, sabbiosi e loro eventuali combinazioni;

giacitura: collinare. Sono da escludere i terreni di fondovalle, umidi, e non sufficientemente soleggiati;

altitudine: non inferiore a metri 300 s.l.m. e non superiore a metri 600 s.l.m.;

esposizione: adatta ad assicurare un'ideale maturazione delle uve, con l'esclusione dei terreni esposti a nord;

densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto d'impianto, non inferiore a 3.000;

forme di allevamento e sistemi di potatura: devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini;

è vietata ogni pratica di forzatura.

3. Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed i titoli alcolometrici volumici naturali minimi delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente le seguenti:



Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
«Boca»	8,00	12,00% vol
«Boca» riserva	8,00	12,50% vol

Le denominazioni di origine controllata «Boca» e «Boca» riserva possono essere accompagnate dalla menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, purché i vigneti abbiano un età di impianto di almeno sette anni. La produzione consentita per la menzione «vigna», dal settimo anno di impianto in poi, è:

Vini	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
«Boca»	7,20	12,00% vol
«Boca» riserva	7,20	12,50% vol

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Boca» devono essere riportati nel limite di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

#### Articolo 5

##### *Norme per la vinificazione, imbottigliamento in zona delimitata e invecchiamento*

1. Le operazioni di vinificazione, di invecchiamento obbligatorio e di imbottigliamento per i vini «Boca» nelle tipologie previste, devono essere effettuati nell'intero territorio dei seguenti comuni:

Barengo, Boca, Bogogno, Borgomanero, Briona, Cavaglietto, Cavaglio d'Agogna, Cavallirio, Cressa, Cureggio, Fara Novarese, Fontaneto d'Agogna, Gattico, Ghemme, Grignasco, Maggiora, Marano Ticino, Mezzomerico, Oleggio, Prato Sesia, Romagnano Sesia, Sizzano, Suno, Vaprio d'Agogna, Veruno e Agrate Conturbia, tutti in Provincia di Novara;

Gattinara, Roasio, Lozzolo, Serravalle Sesia tutti in Provincia di Vercelli;

Lessona, Masserano, Brusnengo, Curino, Villa del Bosco, Sostegno, Cossato, Mottalciata, Candelo, Quaregna, Cerreto Castello, Valdengo e Vigliano Biellese tutti in Provincia di Biella.

Conformemente alla normativa dell'Unione e nazionale vigente, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

A salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni della normativa nazionale vigente.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Vino	Resa uva/vino	Produzione max di vino
«Boca»	70%	5.600 litri
«Boca» riserva	70%	5.600 litri

Per l'impiego della menzione «vigna» fermo restando la resa percentuale massima uva-vino di cui al paragrafo sopra, la produzione massima di vino l/ha ottenibile è determinata in base alle rese uva t/ha di cui all'art. 4, punto 3.

Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre il 75% l'eccedenza non ha diritto alla denominazione d'origine controllata; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine per tutto il prodotto.

3. I seguenti vini devono essere sottoposti a un periodo di invecchiamento:

Vini	Durata	Di cui in legno	Decorrenza
«Boca»	34	18	1° novembre dell'anno di raccolta delle uve
«Boca» riserva	46	24	1° novembre dell'anno di raccolta delle uve

4. È ammessa la colmatatura, con uguale vino conservato in altri contenitori, per non più del 6% del totale del volume nel corso dell'intero periodo di invecchiamento obbligatorio.

5. Per i seguenti vini l'immissione al consumo è consentita soltanto a partire dalla data per ciascuno di essi di seguito indicata:

Tipologie	Data
«Boca»	1° settembre del terzo anno successivo a quello della vendemmia
«Boca» riserva	1° settembre del quarto anno successivo a quello della vendemmia

#### Articolo 6

##### *Caratteristiche dei vini al consumo*

1. I vini a denominazione di origine controllata «Boca» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Boca», anche con menzione «vigna»

colore: rosso rubino con riflessi granato;

odore: caratteristico, fine ed etereo;

sapore: asciutto, sapido, armonico, giustamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

«Boca» riserva, anche con menzione «vigna»

colore: rosso rubino con riflessi aranciato;

odore: caratteristico, fine, ampio ed etereo;

sapore: asciutto, sapido, armonico, elegante, piacevolmente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

2. In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno.

#### Articolo 7

##### *Etichettatura e presentazione*

1. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine «Boca» nelle sue tipologie è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, naturale, scelto, selezionato, vecchio e similari.



È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e idonei a non trarre in inganno il consumatore.

2. Nella designazione del vino «Boca», la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale purché la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione, venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figurino nell'apposito elenco regionale ai sensi della normativa vigente.

La menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere riportata in etichetta con caratteri di dimensione inferiore o uguale al 50% del carattere usato per la D.O.C. «Boca»

3. Nella designazione e presentazione del vino «Boca» e «Boca» riserva, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

#### Articolo 8

##### *Confezionamento e presentazione*

1. Le bottiglie, in cui sono confezionati per la commercializzazione i vini «Boca» nelle tipologie previste, devono essere di forma tradizionale, bordolese o borgognotta o corrispondente di vetro scuro, munite di tappo raso bocca.

2. La capacità delle bottiglie deve essere quella consentita dalle vigenti leggi, ma comunque non inferiore a 0,375 litri e non superiore a 15 litri, con l'esclusione del contenitore da 2 a 5 litri.

#### Articolo 9

##### *Legame con l'ambiente geografico*

##### *A) Informazioni sulla zona geografica.*

Boca, piccolo paese della Provincia di Novara, a m 389 d'altitudine, a cui fanno da sfondo le colline, coltivate a vigneti, dietro le quali si intravedono le cime delle Alpi. Il «Boca» deve le sue peculiarità al terreno morenico che origina dal monte Rosa, composto da argilla, sabbia, ciottoli di granito, porfido e sfaldature di rocce dolomitiche del Fenera che assumono una consistenza diversa secondo il sito. È una sovrapposizione di suoli alluvionali originaria del mare che ricopriva, pre-glaciazione, queste terre.

I sistemi adottati nella coltura della vite mutarono gradualmente, perfezionando nei secoli la coltivazione e la qualità dei vitigni. L'esperienza maturata negli anni ha affinato la tecnica di coltivazione, ottimizzando le rese produttive dei vitigni della zona della D.O.C., ottenendo buoni tenori zuccherini, grandi profumi ed ottime evoluzioni nel tempo.

Quella di Boca è la denominazione più a nord della Provincia di Novara e si estende all'imboccatura della Valsesia, nelle vicinanze del Monterosa con il Monte Fenera a nord e i laghi Maggiore e Orta a nord est.

##### *B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.*

Nel territorio del «Boca» D.O.C. la maggior parte dei vigneti insistono su suoli formati dallo sgretolamento delle rocce vulcaniche (porfidi) che costituivano la caldera, cioè lo strato superficiale del Super-vulcano fossile della Valsesia, inserito nell'omonimo geoparco, istituito dall'UNESCO nel 2015 come facente parte del patrimonio geologico mondiale. Questo fenomeno geologico unico al mondo, ha dato origine a suoli che, pur con una certa variabilità locale, sono accomunati da caratteristiche difficilmente riscontrabili altrove. La comprensione della natura geologica, pedologica e morfologica dei suoli è la chiave che permette di definire il legame tra le qualità chimiche ed organolettiche del vino «Boca» D.O.C. e le caratteristiche fisiche del territorio di provenienza.

##### *C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).*

La roccia madre, essendo acida, ricca in minerali e ioni metallici, ha dato vita a suoli che sono a loro volta acidi o sub-acidi, molto ricchi in metalli e minerali essenziali per la crescita della vite. In queste condizioni di acidità, i minerali presenti nel suolo vengono assorbiti con estrema facilità dalla pianta, la quale li trasferisce ai grappoli e, in ultima analisi, ai mosti e ai vini. Recenti sviluppi scientifici hanno dimostrato che le concentrazioni relative di questi elementi minerali nel suolo sono mantenute nei mosti e nei vini ottenuti.

Questo significa che le caratteristiche geochimiche della roccia madre si riscontrano anche nei vini, e ciò determina alcune caratteristiche organolettiche: le note minerali, la particolare finezza e la grande capacità di invecchiamento.

Anche i fenomeni legati all'orogenesi alpina hanno determinato condizioni geomorfologiche molto particolari, che hanno condizionato lo sviluppo della viticoltura nel territorio del «Boca» D.O.C.

La morfologia di questo territorio, infatti, è molto variegata, e ciò determina la presenza di una grande variabilità microclimatica: una ricchezza di diversi *habitat* che, nei secoli, ha portato alla creazione di una grande ricchezza ampelografica. I viticoltori di Boca, infatti, hanno selezionato numerose cultivar autoctone di vite, proprio per adattarsi alle diverse condizioni presenti sul territorio e che si sono susseguite con l'avvicinarsi dei secoli. Queste cultivar sono state selezionate anche in funzione della loro complementarietà dal punto di vista qualitativo ed organolettico. L'accostamento di vitigni autoctoni, come Nebbiolo, Vespolina e l'Uva Rara, è, nel caso del «Boca» D.O.C., non solo la testimonianza di una tradizione vitivinicola plurimillennaria, ma costituisce l'espressione più pura del potenziale vitivinicolo offerto dall'ambiente abiotico, ed in particolare della sua geodiversità. La posizione geografica, caratterizzata dai venti freddi che scendono dal Monte Rosa determinando forti escursioni termiche fra il giorno e la notte, favorisce lo sviluppo di profili aromatici singolari, che spaziano dalle erbe officinali alle spezie, su una base di grande struttura e mineralità unica nelle sue caratteristiche.

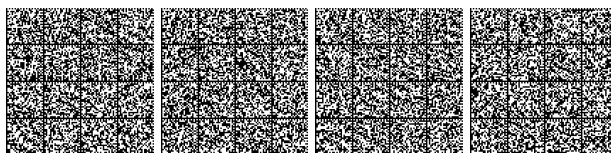
La vite è per gli agricoltori di zona coltura antichissima ed è precedente alla colonizzazione romana. Nel 1300 il cronista novarese Pietro Azario citava il vino di Boca come «rinomato sin dall'antichità» e numerose testimonianze riportano forniture di vino di Boca alle armate spagnole che dal Piemonte si spostavano per occupare la Lombardia.

Il vino di Boca è noto come il «vino dei Papi» perché molto apprezzato sin dai primi del Novecento da Papa Pio X e dalla Curia romana.

#### Articolo 10

##### *Riferimenti alla struttura di controllo*

L'organismo delegato, designato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ad effettuare la verifica annuale del rispetto del presente disciplinare di produzione, ai sensi della normativa vigente, è indicato nell'apposito elenco pubblicato sul sito internet del Ministero - sezione Controlli.



**DOCUMENTO UNICO****Denominazione/denominazioni**

‘Boca’

**Tipo di indicazione geografica**

DOP

IGP

IG

**Paese cui appartiene la zona geografica delimitata**

Italia

**Classificazione del prodotto agricolo in riferimento alla voce e al codice della nomenclatura combinata, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143**

2204 - Vini di uve fresche, compresi i vini arricchiti d'alcole; mosti di uva, diversi da quelli della voce 2009

**Categorie di prodotti vitivinicoli elencate all'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013**

1. Vino

**Descrizione del vino o dei vini****Prodotto vitivinicolo**

«Boca», anche con menzione «vigna»

**Caratteristiche organolettiche****Aspetto**

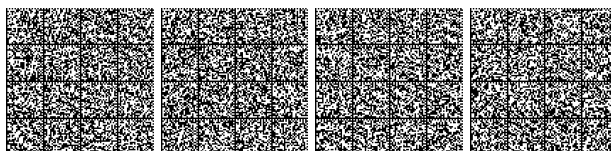
Colore: rosso rubino con riflessi granato.

**Aroma**

Odore: caratteristico, fine ed etereo.

**Sapore**

Sapore: asciutto, sapido, armonico, giustamente tannico.

**Informazioni supplementari sulle caratteristiche organolettiche**

In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno.

#### Caratteristiche analitiche

<b>Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):</b>	-
<b>Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):</b>	-
<b>Acidità totale minima:</b>	5,0
<b>Unità di acidità totale minima:</b>	in grammi per litro espresso in acido tartarico
<b>Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):</b>	-
<b>Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):</b>	-

#### Informazioni supplementari sulle caratteristiche analitiche

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% Vol.

Estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l.

Eventuali altre caratteristiche analitiche non riportate in questa sezione rispettano i limiti previsti dalla legislazione dell'UE applicabile.

#### Prodotto vitivinicolo

«Boca» riserva, anche con menzione «vigna»

#### Caratteristiche organolettiche

##### Aspetto

Colore: rosso rubino con riflessi aranciato.

##### Aroma

Odore: caratteristico, fine, ampio ed etereo.

##### Sapore

Sapore: asciutto, sapido, armonico, elegante, piacevolmente tannico.

#### Informazioni supplementari sulle caratteristiche organolettiche



In relazione all'eventuale conservazione in recipienti di legno, all'odore e/o al sapore si può rilevare lieve sentore di legno.

### Caratteristiche analitiche

<b>Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):</b>	-
<b>Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):</b>	-
<b>Acidità totale minima:</b>	5,0
<b>Unità di acidità totale minima:</b>	in grammi per litro espresso in acido tartarico
<b>Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):</b>	-
<b>Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):</b>	-

### Informazioni supplementari sulle caratteristiche analitiche

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% Vol.

Estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Eventuali altre caratteristiche analitiche non riportate in questa sezione rispettano i limiti previsti dalla legislazione dell'UE applicabile.

### Pratiche di vinificazione

#### Pratiche enologiche specifiche utilizzate nell'elaborazione del vino o dei vini e relative restrizioni applicabili a detta elaborazione

-

Non applicabile

### Rese massime

**Tutti i vini / categoria / varietà / tipo**

Boca

**Resa massima:**



<b>Resa massima:</b>	8000
<b>Unità di resa massima:</b>	ettolitri per ettaro

### **Indicazione della o delle varietà di uve da cui il vino o i vini sono ottenuti**

- Nebbiolo N. - Spanna
- Uva rara N.
- Vespolina N. - Ughetta

### **Definizione concisa della zona geografica delimitata**

Le uve devono essere prodotte nella zona di produzione appresso indicata che comprende in tutto il territorio comunale di Boca, in parte quello di Maggiora, Cavallirio, Prato Sesia e Grignasco. Per questi ultimi con l'esclusione dei territori a sud della strada provinciale Borgomanero – Prato Sesia e a ovest della strada provinciale della Valsesia.

### **Legame con la zona geografica**

#### **Categoria di prodotto vitivinicolo**

1. Vino

#### **Sintesi del legame**

A) Informazioni sulla zona geografica.

Boca, piccolo paese della provincia di Novara, a m.t. 389 d'altitudine, a cui fanno da sfondo le colline, coltivate a vigneti, dietro le quali si intravedono le cime delle Alpi. Il «Boca» deve le sue peculiarità al terreno morenico che origina dal monte Rosa, composto da argilla, sabbia, ciottoli di granito, porfido e sfaldature di rocce dolomitiche del Fenera che assumono una consistenza diversa secondo il sito. È una sovrapposizione di suoli alluvionali originaria del mare che ricopriva, preglaciazione, queste terre.

I sistemi adottati nella coltura della vite mutarono gradualmente, perfezionando nei secoli la coltivazione e la qualità dei vitigni. L'esperienza maturata negli anni ha affinato la tecnica di coltivazione, ottimizzando le rese produttive dei vitigni della zona della D.O.C., ottenendo buoni tenori zuccherini, grandi profumi ed ottime evoluzioni nel tempo.

Quella di Boca è la denominazione più a nord della provincia di Novara e si estende all'imboccatura della Valsesia, nelle vicinanze del Monterosa con il Monte Fenera a nord e i laghi Maggiore e Orta a nord est.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.



Nel territorio del «Boca» D.O.C. la maggior parte dei vigneti insistono su suoli formati dallo sgretolamento delle rocce vulcaniche (porfidi) che costituivano la caldera, cioè lo strato superficiale del Supervulcano fossile della Valsesia, inserito nell'omonimo Geoparco, istituito dall'UNESCO nel 2015 come facente parte del patrimonio geologico mondiale. Questo fenomeno geologico unico al mondo, ha dato origine a suoli che, pur con una certa variabilità locale, sono accomunati da caratteristiche difficilmente riscontrabili altrove. La comprensione della natura geologica, pedologica e morfologica dei suoli è la chiave che permette di definire il legame tra le qualità chimiche ed organolettiche del vino «Boca» D.O.C. e le caratteristiche fisiche del territorio di provenienza.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

La roccia madre, essendo acida, ricca in minerali e ioni metallici, ha dato vita a suoli che sono a loro volta acidi o sub-acidi, molto ricchi in metalli e minerali essenziali per la crescita della vite. In queste condizioni di acidità, i minerali presenti nel suolo vengono assorbiti con estrema facilità dalla pianta, la quale li trasferisce ai grappoli e, in ultima analisi, ai mosti e ai vini. Recenti sviluppi scientifici hanno dimostrato che le concentrazioni relative di questi elementi minerali nel suolo sono mantenute nei mosti e nei vini ottenuti.

Questo significa che le caratteristiche geochimiche della roccia madre si riscontrano anche nei vini, e ciò determina alcune caratteristiche organolettiche: le note minerali, la particolare finezza e la grande capacità di invecchiamento.

Anche i fenomeni legati all'orogenesi alpina hanno determinato condizioni geomorfologiche molto particolari, che hanno condizionato lo sviluppo della viticoltura nel territorio del «Boca» D.O.C.

La morfologia di questo territorio, infatti, è molto variegata, e ciò determina la presenza di una grande variabilità microclimatica: una ricchezza di diversi habitat che, nei secoli, ha portato alla creazione di una grande ricchezza ampelografica. I viticoltori di Boca, infatti, hanno selezionato numerose cultivar autoctone di vite, proprio per adattarsi alle diverse condizioni presenti sul territorio e che si sono susseguite con l'avvicinarsi dei secoli. Queste cultivar sono state selezionate anche in funzione della loro complementarità dal punto di vista qualitativo ed organolettico. L'accostamento di vitigni autoctoni, come Nebbiolo, Vespolina e l'Uva Rara, è, nel caso del «Boca» D.O.C., non solo la testimonianza di una tradizione vitivinicola plurimillennaria, ma costituisce l'espressione più pura del potenziale vitivinicolo offerto dall'ambiente abiotico, ed in particolare della sua geodiversità. La posizione geografica, caratterizzata dai venti freddi che scendono dal Monte Rosa determinando forti escursioni termiche fra il giorno e la notte, favorisce lo sviluppo di profili aromatici singolari, che spaziano dalle erbe officinali alle spezie, su una base di grande struttura e mineralità unica nelle sue caratteristiche.

La vite è per gli agricoltori di zona coltura antichissima ed è precedente alla colonizzazione romana. Nel 1300 il cronista novarese Pietro Azario citava il vino di Boca come *“rinomato sin dall'antichità”* e numerose testimonianze riportano



forniture di vino di Boca alle armate spagnole che dal Piemonte si spostavano per occupare la Lombardia.

Il vino di Boca è noto come il “*vino dei Papi*” perché molto apprezzato sin dai primi del Novecento da Papa Pio X e dalla Curia Romana.

### Ulteriori requisiti applicabili

#### **Titolo del requisito / della deroga**

Recipienti utilizzabili in fase di commercializzazione

#### **Quadro di riferimento giuridico:**

Nella legislazione nazionale

#### **Tipo di ulteriore requisito / deroga**

Disposizioni supplementari in materia di etichettatura

#### **Descrizione del requisito / della deroga**

Le bottiglie, in cui sono confezionati per la commercializzazione i vini «Boca nelle tipologie previste, devono essere di forma tradizionale, bordolese o borgognotta o corrispondente di vetro scuro, munite di tappo raso bocca.

La capacità delle bottiglie deve essere quella consentita dalle vigenti leggi, ma comunque non inferiore a 0,375 litri e non superiore a 15 litri, con l'esclusione del contenitore da 2 a 5 litri

26A01665

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 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 vimseltinib, «Romvimza».** (Determina n. 418/2026).

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. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 marzo 2026 (0034187-06/03/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Romvimza» (vimseltinib);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ROMVIMZA

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

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

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottempe-



rino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. 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, 27 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.

#### Farmaco di nuova registrazione

ROMVIMZA

Codice ATC - principio attivo: L01EX29 Vimseltinib.

Titolare: Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Cod. procedura: EMEA/H/C/006363/0000.

GUUE: 23 ottobre 2025.

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

#### Indicazioni terapeutiche

«Romvimza» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore tenosinoviale a cellule giganti (*tenosynovial giant cell tumour*, TGCT) sintomatico associato a un deterioramento clinicamente rilevante della funzionalità fisica, nei quali le opzioni chirurgiche sono state esaurite o porterebbero a morbidità o disabilità inaccettabile.

#### Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un professionista sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per le quali «Romvimza» è indicato.

«Romvimza» deve essere assunto per via orale, con o senza un pasto.

I prescrittori devono istruire i pazienti a ingerire le capsule rigide intere senza aprirle, spezzarle o masticarle. I pazienti non devono assumere le capsule rigide se sono rotte, incrinare o altrimenti danneggiate, perché gli effetti potenziali di queste alterazioni non sono stati valutati.

#### Confezioni autorizzate:

- EU/1/25/1968/001 A.I.C. n.: 052562016/E in base 32: 1L4230 - 14 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC) - 8 capsule;
- EU/1/25/1968/002 A.I.C. n.: 052562028/E in base 32: 1L423D - 20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC) - 8 capsule;
- EU/1/25/1968/003 A.I.C. n.: 052562030/E in base 32: 1L423G - 30 mg - capsula rigida - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC) - 8 capsule.

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

##### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

##### Piano di gestione del rischio (RMP)

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

##### Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

#### Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

##### Scheda paziente

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere a che in ogni confezione di «Romvimza» sia contenuta una scheda paziente che tratti l'importante rischio potenziale di tossicità embriofetale:

- avvertenza di non assumere «Romvimza» se si è in gravidanza;
- istruzioni per l'uso di misure contraccettive efficaci per le donne in età fertile;
- istruzioni riguardo ai test di gravidanza prima e durante il trattamento;
- informazioni sull'importanza di segnalare le gravidanze al medico;

##### Guida per operatori sanitari.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere a che, al momento del lancio, ai prescrittori che dovranno prescrivere «Romvimza» venga distribuita una guida per operatori sanitari che tratti l'importante rischio potenziale di tossicità embriofetale:

- dettagli sul rischio potenziale per il feto e sull'importanza di informare le pazienti in merito alla necessità di evitare una gravidanza mentre assumono vimseltinib;
- istruzioni in merito alla necessità di verificare lo stato di gravidanza delle donne in età fertile prima di iniziare vimseltinib e durante il trattamento;

istruzioni in merito alla necessità che le donne in età fertile usino misure contraccettive efficaci durante il trattamento con vimseltinib e per trenta giorni dopo l'ultima dose;

raccomandazione per le pazienti di aggiungere un metodo di barriera se utilizzano contraccettivi sistemici, perché gli effetti di vimseltinib sui contraccettivi ormonali non sono stati studiati;

informazioni sull'importanza di segnalare le gravidanze e dettagli sulle modalità di segnalazione;



ordine di interrompere immediatamente vimseltinib se si instaura una gravidanza in una paziente durante il trattamento con vimseltinib o entro trenta giorni dopo l'ultima dose. La paziente deve essere adeguatamente consigliata dall'operatore sanitario e/o inviata a uno specialista in teratogenicità.

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

26A01656

DETERMINA 27 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 golimumab, «Gobivaz».** (Determina n. 419/2026).

#### 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'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

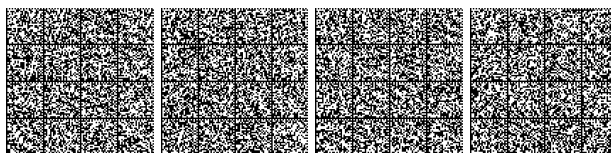
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni



nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 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 19-23 gennaio 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

GOBIVAZ;

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

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

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

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in com-

mercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

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

Roma, 27 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.

*Biosimilare di nuova registrazione*

GOBIVAZ;

codice ATC - principio attivo: L04AB06 Golimumab;

titolare: Advanz Pharma Limited;

codice procedura: EMEA/H/C/006560/0000;

G.U.U.E.: 19 dicembre 2025.

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

*Indicazioni terapeutiche*

Conf. 001-002-003-004

Artrite reumatoide (AR)



«Gobivaz», in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD *Disease-modifying anti-rheumatic drug*), incluso MTX, sia stata inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

«Golimumab», in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp)

«Gobivaz» in associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini di età pari o superiore a 2 anni, che hanno risposto in modo inadeguato ad una precedente terapia con MTX.

Artrite psoriasica (AP)

«Gobivaz», singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti DMARD. Golimumab ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica (vedere paragrafo 5.1) e di migliorare la funzionalità fisica.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Gobivaz» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr)

«Gobivaz» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale severa non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Colite ulcerosa (CU)

«Gobivaz» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Conf. 005-006-007-008

Artrite reumatoide (AR)

«Gobivaz», in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD *Disease-modifying anti-rheumatic drug*), incluso MTX, sia stata inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX.

Golimumab, in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.

Per le informazioni riguardanti l'indicazione per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, vedere l'RCP di «Gobivaz» 50 mg.

Artrite psoriasica (AP)

«Gobivaz», singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti DMARD. Golimumab ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica (vedere paragrafo 5.1) e di migliorare la funzionalità fisica.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Gobivaz» è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica (SpA assiale nr)

«Gobivaz» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale severa non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Colite ulcerosa (CU)

«Gobivaz» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

#### Modo di somministrazione

Conf. 001-002-003-004

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica o della colite ulcerosa. Ai pazienti trattati con «Gobivaz» deve essere consegnata la scheda di promemoria per il paziente.

«Gobivaz» è per uso sottocutaneo. Dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono effettuare da soli la somministrazione se il loro medico lo ritiene opportuno, con un controllo da parte del medico, se necessario. Ai pazienti deve essere spiegato di iniettare l'intera quantità di «Gobivaz» in conformità alle istruzioni complete per l'uso, fornite nel foglio illustrativo. Qualora sia richiesta la somministrazione di iniezioni multiple, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei diversi.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 005-006-007-008

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica o della colite ulcerosa. Ai pazienti trattati con «Gobivaz» deve essere consegnata la scheda di promemoria per il paziente.

«Gobivaz» è per uso sottocutaneo. Dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono effettuare da soli la somministrazione se il loro medico lo ritiene opportuno, con un controllo da parte del medico, se necessario. Ai pazienti deve essere spiegato di iniettare l'intera quantità di «Gobivaz» in conformità alle istruzioni complete per l'uso, fornite nel foglio illustrativo. Qualora sia richiesta la somministrazione di iniezioni multiple, le iniezioni devono essere somministrate in siti corporei diversi.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1988/001 A.I.C. n.: 052645013 /E in base 32: 1L6M4P - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0.5 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

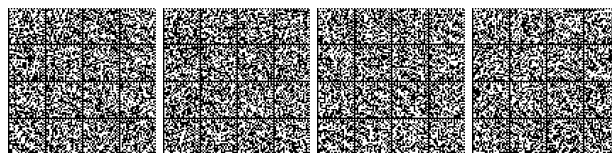
EU/1/25/1988/002 A.I.C. n.: 052645025 /E in base 32: 1L6M51 - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0.5 ml (100 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/25/1988/003 A.I.C. n.: 052645037 /E in base 32: 1L6M5F - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/25/1988/004 A.I.C. n.: 052645049 /E in base 32: 1L6M5T - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (100 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/25/1988/005 A.I.C. n.: 052645052 /E in base 32: 1L6M5W - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/25/1988/006 A.I.C. n.: 052645064 /E in base 32: 1L6M68 - 100 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (100 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla);



EU/1/25/1988/007 A.I.C. n.: 052645076 /E in base 32: 1L6M6N - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/25/1988/008 A.I.C. n.: 052645088 /E in base 32: 1L6M70 - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (100 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe 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 dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a

seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il programma educativo consiste in una scheda di promemoria per il paziente che deve essere conservata dal paziente. La scheda ha lo scopo di essere utilizzata sia come promemoria per registrare le date e i risultati di test specifici che per facilitare il paziente a condividere con gli operatori sanitari, che sottopongono a trattamento il paziente, informazioni speciali sul trattamento in corso con il medicinale.

La scheda di promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un promemoria per i pazienti a mostrare la scheda di promemoria per il paziente, anche in condizioni di emergenza, a tutti gli operatori sanitari che li sottopongono a trattamento e un messaggio per gli operatori sanitari che il paziente sta usando «Gobivaz»;

un'indicazione che la denominazione commerciale e il numero di lotto devono essere registrati;

la disposizione per registrare il tipo, la data e il risultato degli accertamenti per la TB;

il trattamento con «Gobivaz» può aumentare i rischi di infezione grave, infezioni opportunistiche, tubercolosi, riattivazione dell'epatite B e infezione breakthrough (insorgente) dopo la somministrazione di vaccini vivi nei lattanti con esposizione in utero a golimumab; e quando è necessario contattare un operatore sanitario.

i contatti del medico prescrittore.

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

26A01657

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determina IP n. 179 del 19 marzo 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBEX OOGZALF, 3 mg/g 1 tubo da 3,5 g dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione 10225, intestato alla società Novartis Pharma B.V. Haaksbergweg 16 1101 BX Amsterdam (Paesi Bassi) e prodotto da Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via De Les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcelona - Spagna, da Novartis Manufacturing NV Rijksweg 14 - 2870 PUURS-Sint-Armands - Antwerpen - Belgio, da Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 - D-90429 Nürnberg - Germania e da Siegfried El Masnou, S.A. - Camil Fabra 58 - 08320 El Masnou - Barcellona - Spagna, 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, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

TOBRAL;

«0,3% unguento oftalmico» - tubo da 3,5 g;

codice A.I.C. n.: 039335118 (in base 10) 15JF6G (in base 32);

forma farmaceutica: unguento oftalmico;

composizione: 1 g di unguento oftalmico contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg;

eccipienti: clorobutanolo anidro, paraffina liquida, vaselina

bianca.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare TOBRAL» del foglio illustrativo e il corrispondente riferimento sulle etichette: tenere il tubo ben chiuso.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

TOBRAL;

«0,3 % unguento oftalmico» - tubo da 3,5 g;

codice A.I.C. n.: 039335118;

classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

TOBRAL;

«0,3% unguento oftalmico» tubo da 3,5 g;

codice A.I.C. n.: 039335118.

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 importa-



to, 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.

26A01621

**Decadenza, per mancato rinnovo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela «Fluimucil Mucolitico».**

*Estratto determina di decadenza IP n. 178 del 23 marzo 2026*

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di seguito riportate, di cui la società Farma 1000 S.r.l. risulta titolare, sono decadute per mancato rinnovo a far data dalla scadenza dei cinque anni dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana:

Denominazione	Descrizione	A.I.C.	Data G.U.	Data decadenza
FLUI-MUCIL MUCOLITICO	«600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister AL/PE	049007014	09/02/2021	10/02/2026

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A01622

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Albaflo» e «Wrom»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 171/2026 del 27 marzo 2026*

Trasferimento di titolarità: AIN/2026/172.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società Esseti Farmaceutici S.r.l. con sede legale in via Raffaele De Cesare n. 7, 80132 Napoli, codice fiscale n. 01172090639.

Medicinale ALBAFLO:

041354010 - «1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml;

041354022 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 2 ml.

Medicinale WROM:

043870017 - «1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in pet/al/pe;

043870029 - «2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in pet/al/pe;

043870031 - «1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

043870043 - «2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro,

alla società Eberlife Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Porzio snc, 80143 CDN Isola E1, Napoli, codice fiscale 09675161211.

*Stampati*

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

*Smaltimento scorte*

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

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

26A01659

**Proroga dell'implementazione degli stampati del medicinale per uso umano, a base di acetilsalicilato di D,L-lisina, «Cardirene».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 173/2026 del 27 marzo 2026*

È autorizzata, alla società Substipharm con sede legale in 24 Rue Erlanger, 75016 Parigi, Francia, attualmente titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CARDIRENE, la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornati, riportanti il precedente titolare Sanofi S.r.l. del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato alla data di entrata in vigore della determina AAM/PPA n. 33/2026 del 22 gennaio 2026 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 2 febbraio 2026:

medicinale: CARDIRENE;

confezione: «100 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 028717039;

lotto n. KMA020.

Il lotto sopraccitato può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

26A01660

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,  
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE  
E DELLE FORESTE**

**Avviso di rettifica del comunicato concernente la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Carciofo Spinoso di Sardegna».**

Con riferimento al comunicato in oggetto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 27 marzo 2026, si comunica che ovunque ricorrono le parole «indicazione geografica protetta» deve intendersi «denominazione di origine protetta» e ovunque ricorre l'acronimo «IGP» deve intendersi «DOP».

26A01662



## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Voltura di concessione dell'attività di distribuzione dell'energia elettrica

Con decreto n. 90 del 26 marzo 2026, il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ha volturato la concessione dell'attività di distribuzione di energia elettrica nel Comune di Ronco Canavese, in Provincia di Torino, dal comune medesimo alla società e-Distribuzione S.p.a.

26A01637

### Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 24 marzo 2026

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 1 del 24 marzo 2026 del Comitato nazionale, recante: «Integrazione dei requisiti di idoneità tecnica per l'iscrizione all'Albo nella categoria 5 relativa ai sistemi di geolocalizzazione sugli autoveicoli per il trasporto dei rifiuti speciali pericolosi ai sensi dell'art. 17 del decreto 4 aprile 2023 n. 59<sup>3</sup> (Abrogazione deliberazione n. 3 del 19 dicembre 2024)» è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.albonazionalegestoriambientali.it/>

26A01658

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 1635/2026 del 19 marzo 2026, il proponente solido denominato «Propergol A5» è classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0272 1.3C, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia), in data 14 maggio 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Spinosa Salvatore, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Avio S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro - via Ariana km 5,200 (RM), ha prodotto il certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.18.0004 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 14 maggio 2018 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 12 giugno 2024.

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Avio S.p.a.» nello stabilimento sito in Colleferro (RM).

Tale prodotto è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A01638

### Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 1623/2026 del 19 marzo 2026, il proponente solido denominato «Propergol P80» è classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0499 1.3C, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia), in data 14 maggio 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Spinosa Salvatore, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Avio S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro - via Ariana km 5,200 (RM), ha prodotto il certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.18.0005 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 14 maggio 2018 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 12 giugno 2024.

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Avio S.p.a.» nello stabilimento sito in Colleferro (RM).

Tale prodotto è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A01639

### Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 4352/2026 del 19 marzo 2026, il proponente solido denominato «Propergol P120C» è classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0272 1.3C, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia), in data 14 maggio 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Spinosa Salvatore, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Avio S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro - via Ariana km 5,200 (RM), ha prodotto il certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.18.0006 rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 14 maggio 2018 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 12 giugno 2024.

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Avio S.p.a.» nello stabilimento sito in Colleferro (RM).

Tale prodotto è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.



Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A01640

### Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 3005/2026 del 19 marzo 2026, il propeendente denominato «9273 (AIB)» è classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0501 1.4C, assegnato dal Dipartimento dei trasporti (USA), in data 6 giugno 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Gennaro Santaniello, titolare della licenza ex art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Joyson Safety Systems Torino S.r.l.», con stabilimento sito in via degli esplosivi n. 5, Colleferro (RM), ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0589. EXP.1499/10 rilasciato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 13 gennaio 2011 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D»), rilasciato dall'organismo notificato «BAM» in data 1° marzo 2024.

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Joyson Safety Systems Acquisition LLC» presso il proprio stabilimento sito in Moses Lake - WA (Stati Uniti).

Tale prodotto è sottoposto alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del

tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A01641

### Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Leonardo abate, in Mantova

Con decreto del Ministro dell'interno del 12 marzo 2026, la Parrocchia di S. Leonardo abate, con sede in Mantova, ha assunto la denominazione di Chiesa Rettoria di S. Leonardo abate.

26A01661

### Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Passignano sul Trasimeno

Con decreto del Ministro dell'interno del 12 marzo 2026 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Passignano sul Trasimeno (PG).

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.

26A01663

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-079) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 4 0 4 \*

€ 1,00

