

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 29 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^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- 2^a **Serie speciale**: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni (pubblicata il sabato)*
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- 5^a **Serie speciale**: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 aprile 2026, n. 60.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo relativo alla Convenzione dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) n. 29 sul lavoro forzato e obbligatorio, adottato a Ginevra il giorno 11 giugno 2014 nel corso della centotreesima sessione della Conferenza generale dell'OIL. (26G00070)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica

DECRETO 26 marzo 2026.

Disciplina dei centri di raccolta dei rifiuti urbani raccolti in modo differenziato. (26A02020) Pag. 18

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni. (26A02017)..... Pag. 33

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 151 giorni. (26A02018)..... Pag. 33

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni. (26A02027)..... Pag. 33



DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (26A02028). Pag. 34

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (26A02029). Pag. 34

DECRETO 24 aprile 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, con godimento 29 gennaio 2026 e scadenza 28 febbraio 2028, settima e ottava tranche. (26A02113) Pag. 34

**Ministero dell'università
e della ricerca**

DECRETO 20 marzo 2026.

Istituzione e accreditamento iniziale della Scuola superiore non statale ad ordinamento speciale, denominata Scuola di alta formazione «*Institute of Advanced Science for Agriculture*». (26A02019). Pag. 36

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO
DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 21 aprile 2026.

Misura MIC3 - Investimento 4.3 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Intervento ID 212 «Parco archeologico di Centocelle - Eco-museo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina». Aggiornamento II° stralcio del PFTE e conseguente riapprovazione ai fini espropriativi, apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità, ai sensi degli artt. 10 e 12 del D.P.R. 327/2001 e smi – Integrazione ordinanza commissariale Rep. 36 Prot. RM/5698 del 11 luglio 2025. (Ordinanza n. 23/2026). (26A02021). Pag. 76

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 aprile 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Bavencio». (Determina n. 27/2026). (26A02074) Pag. 83

DETERMINA 9 aprile 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 28/2026). (26A02075) Pag. 84

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di levacetileucina, «Aqueursa». (Determina n. 537/2026). (26A02047) Pag. 86

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deutetrabenazina, «Austedo». (Determina n. 538/2026). (26A02048) Pag. 88

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di donidalorsen, «Dawnzera». (Determina n. 539/2026). (26A02049) Pag. 90

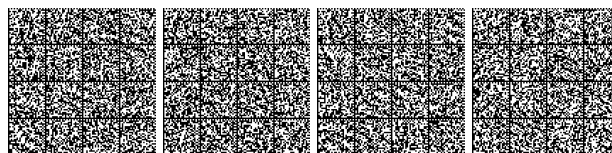
DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di V09X germanio (⁶⁸Ge) cloruro/gallio (⁶⁸Ga) cloruro, «Galenvita». (Determina n. 540/2026). (26A02050) Pag. 92

**Garante per la protezione
dei dati personali**

PROVVEDIMENTO 17 aprile 2026.

Linee guida in materia di utilizzo di *tracking pixel* nelle comunicazioni di posta elettronica. (Provvedimento n. 284). (26A02030) Pag. 95



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

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Salbutamolo «Salbutamolo Noridem». (26A02022). Pag. 101

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di dabigatran, «Dabigatran Etexilato Medical Valley». (26A02023). Pag. 102

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levofloxacina, «Levofloxacina Noridem». (26A02051) Pag. 103

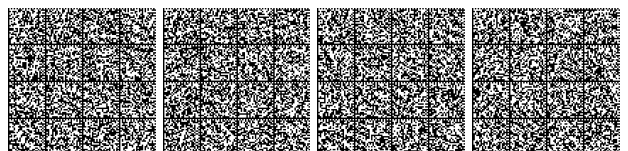
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno e protossido di azoto, «Protox». (26A02052) Pag. 104

Regione autonoma Valle d'Aosta

Liquidazione coatta amministrativa della «B.I.I.DI Società cooperativa», in Saint-Vincent e nomina del commissario liquidatore. (26A02024) Pag. 105

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperative De Salirod società cooperativa», in Saint Vincent, e nomina del commissario liquidatore. (26A02025). Pag. 105

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Studio 98 - a r.l. in liquidazione», in Aosta e nomina del commissario liquidatore. (26A02031) Pag. 105





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 aprile 2026, n. 60.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo relativo alla Convenzione dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) n. 29 sul lavoro forzato e obbligatorio, adottato a Ginevra il giorno 11 giugno 2014 nel corso della centotreesima sessione della Conferenza generale dell'OIL.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo relativo alla Convenzione dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) n. 29 sul lavoro forzato e obbligatorio, adottato a Ginevra il giorno 11 giugno 2014 nel corso della centotreesima sessione della Conferenza generale dell'OIL.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 del Protocollo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del Protocollo di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti svolgono le attività previste dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

3. Agli eventuali oneri relativi all'articolo 5 del Protocollo di cui all'art. 1 si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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

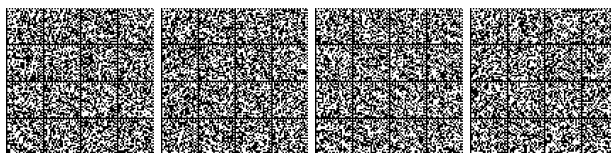
Data a Roma, addì 10 aprile 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



International Labour Conference Conférence internationale du Travail

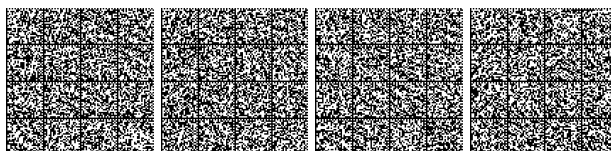
PROTOCOL TO CONVENTION 29

PROTOCOL TO
THE FORCED LABOUR CONVENTION, 1930,
ADOPTED BY THE CONFERENCE
AT ITS ONE HUNDRED AND THIRD SESSION,
GENEVA, 11 JUNE 2014

PROTOCOLE À LA CONVENTION 29

PROTOCOLE RELATIF
À LA CONVENTION SUR LE TRAVAIL FORCÉ, 1930,
ADOPTÉ PAR LA CONFÉRENCE
À SA CENT TROISIÈME SESSION,
GENÈVE, 11 JUIN 2014

AUTHENTIC TEXT
TEXTE AUTHENTIQUE



Protocol to Convention 29**PROTOCOL TO
THE FORCED LABOUR CONVENTION, 1930**

The General Conference of the International Labour Organization,
Having been convened at Geneva by the Governing Body of the
International Labour Office, and having met in its 103rd Session
on 28 May 2014, and

Recognizing that the prohibition of forced or compulsory labour
forms part of the body of fundamental rights, and that forced
or compulsory labour violates the human rights and dignity of
millions of women and men, girls and boys, contributes to the
perpetuation of poverty and stands in the way of the achievement
of decent work for all, and

Recognizing the vital role played by the Forced Labour Convention,
1930 (No. 29), hereinafter referred to as "the Convention", and
the Abolition of Forced Labour Convention, 1957 (No. 105), in
combating all forms of forced or compulsory labour, but that gaps
in their implementation call for additional measures, and

Recalling that the definition of forced or compulsory labour under
Article 2 of the Convention covers forced or compulsory labour
in all its forms and manifestations and is applicable to all human
beings without distinction, and

Emphasizing the urgency of eliminating forced and compulsory labour
in all its forms and manifestations, and

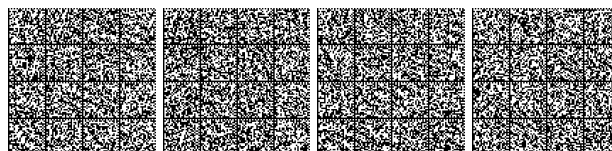
Recalling the obligation of Members that have ratified the Convention
to make forced or compulsory labour punishable as a penal
offence, and to ensure that the penalties imposed by law are really
adequate and are strictly enforced, and

Noting that the transitional period provided for in the Convention has
expired, and the provisions of Article 1, paragraphs 2 and 3, and
Articles 3 to 24 are no longer applicable, and

Recognizing that the context and forms of forced or compulsory
labour have changed and trafficking in persons for the purposes
of forced or compulsory labour, which may involve sexual
exploitation, is the subject of growing international concern and
requires urgent action for its effective elimination, and

Noting that there is an increased number of workers who are in forced
or compulsory labour in the private economy, that certain sectors
of the economy are particularly vulnerable, and that certain
groups of workers have a higher risk of becoming victims of
forced or compulsory labour, especially migrants, and

Noting that the effective and sustained suppression of forced or
compulsory labour contributes to ensuring fair competition
among employers as well as protection for workers, and



Protocole à la convention 29**PROTOCOLE RELATIF
À LA CONVENTION SUR LE TRAVAIL FORCÉ, 1930**

La Conférence générale de l'Organisation internationale du Travail,
Convoquée à Genève par le Conseil d'administration du Bureau
international du Travail, et s'y étant réunie le 28 mai 2014, en sa
103^e session;

Reconnaissant que l'interdiction du travail forcé ou obligatoire fait
partie des droits fondamentaux, et que le travail forcé ou obligatoire
constitue une violation des droits humains et une atteinte à la
dignité de millions de femmes et d'hommes, de jeunes filles et de
jeunes garçons, contribue à perpétuer la pauvreté et fait obstacle
à la réalisation d'un travail décent pour tous;

Reconnaissant le rôle fondamental joué par la convention (n° 29) sur
le travail forcé, 1930 – ci-après désignée la «convention» – et la
convention (n° 105) sur l'abolition du travail forcé, 1957, dans la
lutte contre toutes les formes de travail forcé ou obligatoire, mais
que des lacunes dans leur mise en œuvre demandent des mesures
additionnelles;

Rappelant que la définition du travail forcé ou obligatoire à l'article 2
de la convention couvre le travail forcé ou obligatoire sous toutes
ses formes et manifestations et qu'elle s'applique à tous les êtres
humains sans distinction;

Soulignant qu'il est urgent d'éliminer le travail forcé ou obligatoire
sous toutes ses formes et manifestations;

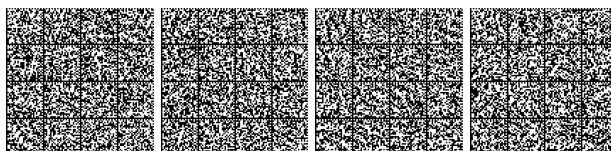
Rappelant que les Membres ayant ratifié la convention ont l'obligation
de rendre le travail forcé ou obligatoire passible de sanctions
pénales et de s'assurer que les sanctions imposées par la loi sont
réellement efficaces et strictement appliquées;

Notant que la période transitoire prévue dans la convention a expiré
et que les dispositions de l'article 1, paragraphes 2 et 3, et des
articles 3 à 24 ne sont plus applicables;

Reconnaissant que le contexte et les formes du travail forcé ou
obligatoire ont changé et que la traite des personnes à des fins
de travail forcé ou obligatoire, qui peut impliquer l'exploitation
sexuelle, fait l'objet d'une préoccupation internationale
grandissante et requiert des mesures urgentes en vue de son
élimination effective;

Notant qu'un nombre accru de travailleurs sont astreints au travail
forcé ou obligatoire dans l'économie privée, que certains secteurs
de l'économie sont particulièrement vulnérables et que certains
groupes de travailleurs sont davantage exposés au risque de devenir
victimes de travail forcé ou obligatoire, en particulier les migrants;

Notant que la suppression effective et durable du travail forcé ou
obligatoire contribue à assurer une concurrence loyale entre les
employeurs ainsi qu'une protection pour les travailleurs;



Recalling the relevant international labour standards, including, in particular, the Freedom of Association and Protection of the Right to Organise Convention, 1948 (No. 87), the Right to Organise and Collective Bargaining Convention, 1949 (No. 98), the Equal Remuneration Convention, 1951 (No. 100), the Discrimination (Employment and Occupation) Convention, 1958 (No. 111), the Minimum Age Convention, 1973 (No. 138), the Worst Forms of Child Labour Convention, 1999 (No. 182), the Migration for Employment Convention (Revised), 1949 (No. 97), the Migrant Workers (Supplementary Provisions) Convention, 1975 (No. 143), the Domestic Workers Convention, 2011 (No. 189), the Private Employment Agencies Convention, 1997 (No. 181), the Labour Inspection Convention, 1947 (No. 81), the Labour Inspection (Agriculture) Convention, 1969 (No. 129), as well as the ILO Declaration on Fundamental Principles and Rights at Work (1998), and the ILO Declaration on Social Justice for a Fair Globalization (2008), and

Noting other relevant international instruments, in particular the Universal Declaration of Human Rights (1948), the International Covenant on Civil and Political Rights (1966), the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (1966), the Slavery Convention (1926), the Supplementary Convention on the Abolition of Slavery, the Slave Trade, and Institutions and Practices Similar to Slavery (1956), the United Nations Convention against Transnational Organized Crime (2000), the Protocol to Prevent, Suppress and Punish Trafficking in Persons, especially Women and Children (2000), the Protocol against the Smuggling of Migrants by Land, Sea and Air (2000), the International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of Their Families (1990), the Convention against Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (1984), the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women (1979), and the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (2006), and

Having decided upon the adoption of certain proposals to address gaps in implementation of the Convention, and reaffirmed that measures of prevention, protection, and remedies, such as compensation and rehabilitation, are necessary to achieve the effective and sustained suppression of forced or compulsory labour, pursuant to the fourth item on the agenda of the session, and

Having determined that these proposals shall take the form of a Protocol to the Convention;

adopts this eleventh day of June two thousand and fourteen the following Protocol, which may be cited as the Protocol of 2014 to the Forced Labour Convention, 1930.



Rappelant les normes internationales du travail pertinentes, en particulier la convention (n° 87) sur la liberté syndicale et la protection du droit syndical, 1948, la convention (n° 98) sur le droit d'organisation et de négociation collective, 1949, la convention (n° 100) sur l'égalité de rémunération, 1951, la convention (n° 111) concernant la discrimination (emploi et profession), 1958, la convention (n° 138) sur l'âge minimum, 1973, la convention (n° 182) sur les pires formes de travail des enfants, 1999, la convention (n° 97) sur les travailleurs migrants (révisée), 1949, la convention (n° 143) sur les travailleurs migrants (dispositions complémentaires), 1975, la convention (n° 189) sur les travailleuses et travailleurs domestiques, 2011, la convention (n° 181) sur les agences d'emploi privées, 1997, la convention (n° 81) sur l'inspection du travail, 1947, et la convention (n° 129) sur l'inspection du travail (agriculture), 1969, ainsi que la Déclaration de l'OIT relative aux principes et droits fondamentaux au travail (1998) et la Déclaration de l'OIT sur la justice sociale pour une mondialisation équitable (2008);

Notant d'autres instruments internationaux pertinents, en particulier la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948), le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (1966), le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966), la Convention relative à l'esclavage (1926), la Convention supplémentaire relative à l'abolition de l'esclavage, de la traite des esclaves et des institutions et pratiques analogues à l'esclavage (1956), la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée (2000) et le Protocole additionnel visant à prévenir, réprimer et punir la traite des personnes, en particulier des femmes et des enfants (2000) et le Protocole contre le trafic illicite de migrants par terre, air et mer (2000), la Convention internationale sur la protection des droits de tous les travailleurs migrants et des membres de leur famille (1990), la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants (1984), la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979) et la Convention relative aux droits des personnes handicapées (2006);

Après avoir décidé d'adopter diverses propositions visant à combler les lacunes dans la mise en œuvre de la convention et réaffirmé que les mesures de prévention et de protection et les mécanismes de recours et de réparation, tels que l'indemnisation et la réadaptation, sont nécessaires pour parvenir à la suppression effective et durable du travail forcé ou obligatoire, au titre du quatrième point à l'ordre du jour de la session;

Après avoir décidé que ces propositions prendraient la forme d'un protocole relatif à la convention,

adopte, ce onzième jour de juin deux mille quatorze, le protocole ci-après, qui sera dénommé Protocole de 2014 relatif à la convention sur le travail forcé, 1930.



Article 1

1. In giving effect to its obligations under the Convention to suppress forced or compulsory labour, each Member shall take effective measures to prevent and eliminate its use, to provide to victims protection and access to appropriate and effective remedies, such as compensation, and to sanction the perpetrators of forced or compulsory labour.

2. Each Member shall develop a national policy and plan of action for the effective and sustained suppression of forced or compulsory labour in consultation with employers' and workers' organizations, which shall involve systematic action by the competent authorities and, as appropriate, in coordination with employers' and workers' organizations, as well as with other groups concerned.

3. The definition of forced or compulsory labour contained in the Convention is reaffirmed, and therefore the measures referred to in this Protocol shall include specific action against trafficking in persons for the purposes of forced or compulsory labour.

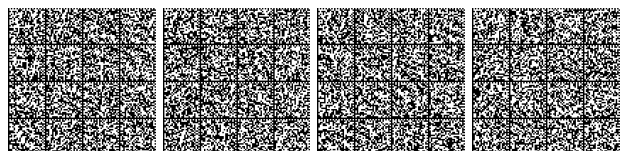
Article 2

The measures to be taken for the prevention of forced or compulsory labour shall include:

- (a) educating and informing people, especially those considered to be particularly vulnerable, in order to prevent their becoming victims of forced or compulsory labour;
- (b) educating and informing employers, in order to prevent their becoming involved in forced or compulsory labour practices;
- (c) undertaking efforts to ensure that:
 - (i) the coverage and enforcement of legislation relevant to the prevention of forced or compulsory labour, including labour law as appropriate, apply to all workers and all sectors of the economy; and
 - (ii) labour inspection services and other services responsible for the implementation of this legislation are strengthened;
- (d) protecting persons, particularly migrant workers, from possible abusive and fraudulent practices during the recruitment and placement process;
- (e) supporting due diligence by both the public and private sectors to prevent and respond to risks of forced or compulsory labour; and
- (f) addressing the root causes and factors that heighten the risks of forced or compulsory labour.

Article 3

Each Member shall take effective measures for the identification, release, protection, recovery and rehabilitation of all victims of forced or compulsory labour, as well as the provision of other forms of assistance and support.



Article 1

1. En s'acquittant de ses obligations en vertu de la convention de supprimer le travail forcé ou obligatoire, tout Membre doit prendre des mesures efficaces pour en prévenir et éliminer l'utilisation, assurer aux victimes une protection et un accès à des mécanismes de recours et de réparation appropriés et efficaces, tels que l'indemnisation, et réprimer les auteurs de travail forcé ou obligatoire.

2. Tout Membre doit élaborer, en consultation avec les organisations d'employeurs et de travailleurs, une politique nationale et un plan d'action national visant la suppression effective et durable du travail forcé ou obligatoire, qui prévoient une action systématique de la part des autorités compétentes, lorsqu'il y a lieu en coordination avec les organisations d'employeurs et de travailleurs, ainsi qu'avec d'autres groupes intéressés.

3. La définition du travail forcé ou obligatoire figurant dans la convention est réaffirmée et, par conséquent, les mesures visées dans le présent protocole doivent inclure une action spécifique contre la traite des personnes à des fins de travail forcé ou obligatoire.

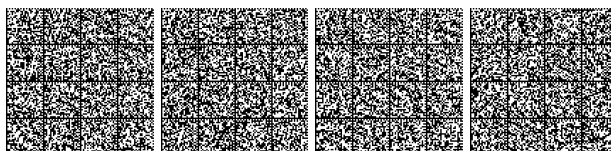
Article 2

Les mesures qui doivent être prises pour prévenir le travail forcé ou obligatoire doivent comprendre:

- a) l'éducation et l'information des personnes, notamment celles considérées comme particulièrement vulnérables, afin d'éviter qu'elles ne deviennent victimes de travail forcé ou obligatoire;
- b) l'éducation et l'information des employeurs, afin d'éviter qu'ils ne se trouvent impliqués dans des pratiques de travail forcé ou obligatoire;
- c) des efforts pour garantir que:
 - i) le champ d'application et le contrôle de l'application de la législation pertinente en matière de prévention du travail forcé ou obligatoire, y compris la législation du travail en tant que de besoin, couvrent tous les travailleurs et tous les secteurs de l'économie;
 - ii) les services de l'inspection du travail et autres services chargés de faire appliquer cette législation sont renforcés;
- d) la protection des personnes, en particulier des travailleurs migrants, contre d'éventuelles pratiques abusives ou frauduleuses au cours du processus de recrutement et de placement;
- e) un appui à la diligence raisonnable dont doivent faire preuve les secteurs tant public que privé pour prévenir les risques de travail forcé ou obligatoire et y faire face;
- f) une action contre les causes profondes et les facteurs qui accroissent le risque de travail forcé ou obligatoire.

Article 3

Tout Membre doit prendre des mesures efficaces pour identifier, libérer et protéger toutes les victimes de travail forcé ou obligatoire et pour permettre leur rétablissement et leur réadaptation, ainsi que pour leur prêter assistance et soutien sous d'autres formes.



Article 4

1. Each Member shall ensure that all victims of forced or compulsory labour, irrespective of their presence or legal status in the national territory, have access to appropriate and effective remedies, such as compensation.

2. Each Member shall, in accordance with the basic principles of its legal system, take the necessary measures to ensure that competent authorities are entitled not to prosecute or impose penalties on victims of forced or compulsory labour for their involvement in unlawful activities which they have been compelled to commit as a direct consequence of being subjected to forced or compulsory labour.

Article 5

Members shall cooperate with each other to ensure the prevention and elimination of all forms of forced or compulsory labour.

Article 6

The measures taken to apply the provisions of this Protocol and of the Convention shall be determined by national laws or regulations or by the competent authority, after consultation with the organizations of employers and workers concerned.

Article 7

The transitional provisions of Article 1, paragraphs 2 and 3, and Articles 3 to 24 of the Convention shall be deleted.

Article 8

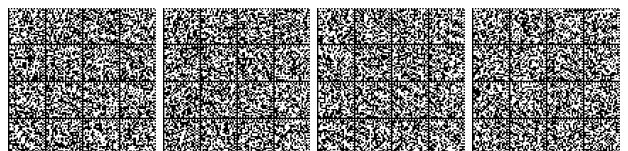
1. A Member may ratify this Protocol at the same time as or at any time after its ratification of the Convention, by communicating its formal ratification to the Director-General of the International Labour Office for registration.

2. The Protocol shall come into force twelve months after the date on which ratifications of two Members have been registered by the Director-General. Thereafter, this Protocol shall come into force for a Member twelve months after the date on which its ratification is registered and the Convention shall be binding on the Member concerned with the addition of Articles 1 to 7 of this Protocol.

Article 9

1. A Member which has ratified this Protocol may denounce it whenever the Convention is open to denunciation in accordance with its Article 30, by an act communicated to the Director-General of the International Labour Office for registration.

2. Denunciation of the Convention in accordance with its Articles 30 or 32 shall *ipso jure* involve the denunciation of this Protocol.



Article 4

1. Tout Membre doit veiller à ce que toutes les victimes de travail forcé ou obligatoire, indépendamment de leur présence ou de leur statut juridique sur le territoire national, aient effectivement accès à des mécanismes de recours et de réparation appropriés et efficaces, tels que l'indemnisation.

2. Tout Membre doit, conformément aux principes fondamentaux de son système juridique, prendre les mesures nécessaires pour que les autorités compétentes ne soient pas tenues d'engager de poursuites ou d'imposer de sanctions à l'encontre de victimes de travail forcé ou obligatoire pour avoir pris part à des activités illicites qu'elles auraient été contraintes de réaliser et qui seraient une conséquence directe de leur soumission au travail forcé ou obligatoire.

Article 5

Les Membres doivent coopérer entre eux pour assurer la prévention et l'élimination de toutes les formes de travail forcé ou obligatoire.

Article 6

Les mesures prises pour appliquer les dispositions du présent protocole et de la convention doivent être déterminées par la législation nationale ou par l'autorité compétente, après consultation des organisations d'employeurs et de travailleurs intéressés.

Article 7

Les dispositions transitoires de l'article 1, paragraphes 2 et 3, et des articles 3 à 24 de la convention sont supprimées.

Article 8

1. Un Membre peut ratifier le présent protocole en même temps qu'il ratifie la convention, ou à tout moment après la ratification de celle-ci, en communiquant sa ratification formelle au Directeur général du Bureau international du Travail aux fins d'enregistrement.

2. Le protocole entre en vigueur douze mois après que les ratifications de deux Membres ont été enregistrées par le Directeur général. Par la suite, le présent protocole entre en vigueur pour chaque Membre douze mois après la date de l'enregistrement de sa ratification. A compter de ce moment, le Membre intéressé est lié par la convention telle que complétée par les articles 1 à 7 du présent protocole.

Article 9

1. Tout Membre ayant ratifié le présent protocole peut le dénoncer à tout moment où la convention est elle-même ouverte à dénonciation, conformément à son article 30, par un acte communiqué au Directeur général du Bureau international du Travail aux fins d'enregistrement.

2. La dénonciation de la convention, conformément à ses articles 30 ou 32, entraîne de plein droit la dénonciation du présent protocole.



3. Any denunciation in accordance with paragraphs 1 or 2 of this Article shall not take effect until one year after the date on which it is registered.

Article 10

1. The Director-General of the International Labour Office shall notify all Members of the International Labour Organization of the registration of all ratifications, declarations and denunciations communicated by the Members of the Organization.

2. When notifying the Members of the Organization of the registration of the second ratification, the Director-General shall draw the attention of the Members of the Organization to the date upon which the Protocol shall come into force.

Article 11

The Director-General of the International Labour Office shall communicate to the Secretary-General of the United Nations, for registration in accordance with article 102 of the Charter of the United Nations, full particulars of all ratifications, declarations and denunciations registered by the Director-General.

Article 12

The English and French versions of the text of this Protocol are equally authoritative.



3. Toute dénonciation effectuée conformément aux paragraphes 1 ou 2 du présent article ne prend effet qu'une année après avoir été enregistrée.

Article 10

1. Le Directeur général du Bureau international du Travail notifie à tous les Membres de l'Organisation internationale du Travail l'enregistrement de toutes les ratifications, déclarations et dénonciations qui lui sont communiquées par les Membres de l'Organisation.

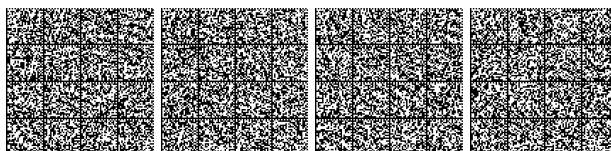
2. En notifiant aux Membres de l'Organisation l'enregistrement de la deuxième ratification, le Directeur général appelle l'attention des Membres de l'Organisation sur la date à laquelle le présent protocole entrera en vigueur.

Article 11

Le Directeur général du Bureau international du Travail communique au Secrétaire général des Nations Unies, aux fins d'enregistrement conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies, des renseignements complets au sujet de toutes les ratifications, déclarations et dénonciations qu'il aura enregistrées.

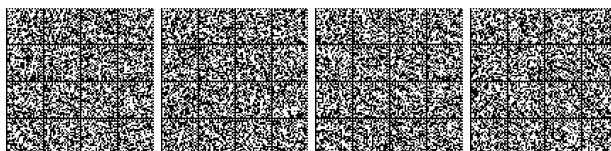
Article 12

Les versions anglaise et française du texte du présent protocole font également foi.



The foregoing is the authentic text of the Protocol duly adopted by the General Conference of the International Labour Organization during its One hundred and third Session which was held at Geneva and declared closed the twelfth day of June 2014.

IN FAITH WHEREOF we have appended our signatures this twelfth day of June 2014.



Le texte qui précède est le texte authentique du protocole dûment adoptée par la Conférence générale de l'Organisation internationale du Travail dans sa cent troisième session qui s'est tenue à Genève et qui a été déclarée close le douzième jour de juin 2014.

EN FOI DE QUOI ont apposé leurs signatures, ce douzième jour de juin 2014:

The President of the Conference,

Le Président de la Conférence,

DANIEL FUNES DE RIOJA

The Director-General of the International Labour Office,

Le Directeur général du Bureau international du Travail,

GUY RYDER

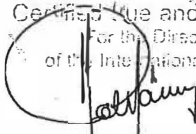


The text of the Protocol as here presented is a true copy of the text authenticated by the signatures of the President of the International Labour Conference and of the Director-General of the International Labour Office.

Le texte du protocole présenté ici est une copie exacte du texte authentiqué par les signatures du Président de la Conférence internationale du Travail et du Directeur général du Bureau international du Travail.

Certified true and complete copy,
Copie certifiée conforme et complète,

*For the Director-General of the International Labour Office:
Pour le Directeur général du Bureau international du Travail:*

Certified true and complete copy.
For the Director-General
of the International Labour Office:

Georges FOLITAKIS
Deputy Legal Adviser
of the International Labour Office



Protocollo 29

PROTOCOLLO RELATIVO ALLA CONVENZIONE
SUL LAVORO FORZATO DEL 1930 (1)

La Conferenza Generale dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro, convocata a Ginevra dal Consiglio di amministrazione dell'Ufficio Internazionale del Lavoro ed ivi riunitasi il 28 maggio 2014 per la sua centotreesima sessione;

Riconoscendo che il divieto del lavoro forzato o obbligatorio fa parte dei diritti fondamentali, e che il lavoro forzato o obbligatorio costituisce una violazione dei diritti umani e un'offesa alla dignità di milioni di donne e di uomini, di ragazze e di ragazzi, contribuisce a perpetuare la povertà e ostacola la realizzazione del lavoro dignitoso per tutti;

Riconoscendo il ruolo fondamentale svolto dalla Convenzione (n. 29) sul lavoro forzato del 1930 - in seguito «la Convenzione» - e dalla Convenzione (n. 105) sull'abolizione del lavoro forzato del 1957 nella lotta contro ogni forma di lavoro forzato o obbligatorio, ma che le carenze nella loro applicazione richiedono misure addizionali;

Ricordando che la definizione del lavoro forzato o obbligatorio all'articolo 2 della Convenzione copre il lavoro forzato o obbligatorio sotto ogni forma e ogni manifestazione, e che essa si applica a ogni essere umano senza distinzioni;

Sottolineando l'urgenza di eliminare il lavoro forzato o obbligatorio sotto ogni forma e ogni manifestazione;

Ricordando che i Membri che hanno ratificato la Convenzione hanno l'obbligo di rendere il lavoro forzato o obbligatorio passibile di sanzioni penali e di garantire che le sanzioni imposte per legge siano realmente efficaci e vengano rigorosamente applicate;

Notando che è scaduto il periodo di transizione previsto nella Convenzione e che non sono più applicabili le disposizioni dell'articolo 1, paragrafi 2 e 3 e degli articoli 3 a 24;

Riconoscendo che sono cambiati il contesto e le forme del lavoro forzato o obbligatorio e che il traffico di persone per lavoro forzato o obbligatorio, che può implicare lo sfruttamento sessuale, è oggetto di una crescente preoccupazione internazionale e richiede misure urgenti per la sua effettiva eliminazione;

Notando che un crescente numero di lavoratori sono costretti al lavoro forzato o obbligatorio nell'economia privata, che alcuni settori dell'economia sono particolarmente vulnerabili e che alcuni gruppi di lavoratori sono maggiormente esposti al rischio di diventare vittime del lavoro forzato o obbligatorio, in particolare i migranti;

Notando che la soppressione effettiva e duratura del lavoro forzato o obbligatorio contribuisce ad assicurare una concorrenza leale tra i datori di lavoro, come pure una protezione per i lavoratori;

(1) Traduzione italiana non ufficiale a cura dell'Ufficio ILO di Roma.

Ricordando le norme internazionali del lavoro rilevanti, in particolare la Convenzione (n. 87) sulla libertà sindacale e la protezione del diritto sindacale del 1948, la Convenzione (n. 98) sul diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva del 1949, la Convenzione (n. 100) sull'uguaglianza di retribuzione del 1951, la Convenzione (n. 111) sulla discriminazione (impiego e professione) del 1958, la Convenzione (n. 138) sull'età minima del 1973, la Convenzione (n. 182) sulle forme peggiori di lavoro minorile del 1999, la Convenzione (n. 97) sui lavoratori migranti (riveduta) del 1949, la Convenzione (n. 143) sui lavoratori migranti (disposizioni complementari) del 1975, la Convenzione (n. 189) sulle lavoratrici e i lavoratori domestici del 2011, la Convenzione (n. 181) sulle agenzie per l'impiego private del 1997, la Convenzione (n. 81) sull'ispezione del lavoro del 1947; la Convenzione (n. 129) sull'ispezione del lavoro (agricoltura) del 1969, come pure la Dichiarazione dell'ILO sui principi e i diritti fondamentali nel lavoro del 1998 e la Dichiarazione dell'ILO sulla giustizia sociale per una globalizzazione equa del 2008;

Notando altri strumenti internazionali rilevanti, in particolare la Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948, il Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici del 1966, il Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali del 1966, la Convenzione supplementare relativa all'abolizione della schiavitù, della tratta degli schiavi, e delle istituzioni e delle prassi analoghe alla schiavitù del 1956, la Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale del 2000 e il Protocollo contro il traffico illecito di migranti per terra, per aria e per mare del 2000, la Convenzione internazionale sulla protezione dei diritti di tutti i lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie del 1990, la Convenzione contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, disumani o degradanti del 1984, la Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne del 1979 e la Convenzione relativa ai diritti delle persone disabili del 2006;

Avendo deciso di adottare diverse proposte per sopperire alle carenze nell'applicazione della Convenzione, ribadendo che le misure di prevenzione e di protezione, e i meccanismi di ricorso e di risarcimento, come l'indennizzo e la riabilitazione, sono necessari per conseguire la soppressione effettiva e duratura del lavoro forzato o obbligatorio, questione che costituisce il quarto punto all'ordine del giorno della sessione;

Avendo deciso che queste proposte avrebbero assunto la forma di un protocollo relativo alla Convenzione, adotta, oggi undici giugno duemilaquattordici, il protocollo seguente che verrà denominato Protocollo del 2014 relativo alla Convenzione sul lavoro forzato del 1930.

Articolo 1

1. Nell'assolvere i propri obblighi, in virtù della Convenzione, di sopprimere il lavoro forzato o obbligatorio, ogni Membro deve prendere misure efficaci per prevenire ed eliminare l'utilizzo del lavoro forzato, per assicurare alle vittime una protezione e l'accesso a meccanismi di ricorso e di risarcimento adeguati e efficaci,



come l'indennizzo, e per reprimere i responsabili del lavoro forzato o obbligatorio.

2. Ogni Membro, in consultazione con le organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori, deve elaborare una politica nazionale e un piano di azione nazionale per la soppressione effettiva e duratura del lavoro forzato o obbligatorio, che prevedano una azione sistematica da parte delle autorità competenti, a seconda dei casi in coordinamento con le organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori, come pure con altri gruppi interessati.

3. Viene ribadita la definizione del lavoro forzato o obbligatorio contenuta nella Convenzione e, di conseguenza, le misure alle quali si riferisce il presente Protocollo devono includere una azione specifica contro la tratta di persone a fini di lavoro forzato o obbligatorio.

Articolo 2

Le misure da prendere per prevenire il lavoro forzato o obbligatorio devono comprendere:

a) l'educazione e l'informazione delle persone, in particolare quelle considerate come particolarmente vulnerabili, per evitare che esse diventino vittime del lavoro forzato o obbligatorio;

b) l'educazione e l'informazione dei datori di lavoro, per evitare che essi si trovino implicati in pratiche di lavoro forzato o obbligatorio;

c) sforzi per garantire che:

i) l'ambito di applicazione e il controllo dell'applicazione della legislazione rilevante in materia di prevenzione del lavoro forzato o obbligatorio, ivi compreso la legislazione del lavoro per quanto necessario, coprano tutti i lavoratori e tutti i settori dell'economia;

ii) vengano rafforzati i servizi di ispezione del lavoro e altri servizi responsabili dell'applicazione di questa legislazione;

d) la protezione delle persone, in particolare dei lavoratori migranti, contro eventuali pratiche abusive o fraudolenti durante il processo di reclutamento e di collocamento;

e) un sostegno alla ricognizione delle condizioni (due diligence) nei settori sia pubblico sia privato, per prevenire i rischi di lavoro forzato o obbligatorio e rispondere a tali rischi;

f) una azione contro le cause profonde e i fattori che accrescono il rischio di lavoro forzato o obbligatorio.

Articolo 3

Ogni Membro deve prendere misure efficaci per identificare, liberare, proteggere, ristabilire e riabilitare tutte le vittime del lavoro forzato, come pure per prestare loro assistenza e sostegno sotto altre forme.

Articolo 4

1. Ogni Membro deve assicurare che tutte le vittime del lavoro forzato o obbligatorio, indipendentemente dalla loro presenza o del loro status giuridico sul territorio nazionale, abbiano effettivamente accesso a meccani-

smi di ricorso e di risarcimento adeguati e efficaci, come l'indennizzo.

2. Ogni Membro deve, conformemente ai principi fondamentali del proprio sistema giuridico, prendere le misure necessarie perché le autorità competenti non siano tenute a perseguire le vittime del lavoro forzato o obbligatorio, o a imporre loro sanzioni a causa di attività illecite che esse siano state costrette a svolgere come la conseguenza diretta della costrizione al lavoro forzato o obbligatorio.

Articolo 5

I Membri devono cooperare fra di loro per assicurare la prevenzione e l'eliminazione di tutte le forme di lavoro forzato o obbligatorio.

Articolo 6

Le misure prese per applicare le disposizioni del presente Protocollo e della Convenzione vanno determinate dalla legislazione nazionale o dall'autorità competente, in consultazione con le organizzazioni dei datori di lavoro e dei lavoratori interessate.

Articolo 7

Le disposizioni transitorie dell'articolo 1, paragrafi 2 e 3, e degli articoli 3 a 24 della Convenzione sono soppresse.

Articolo 8

1. Un Membro può ratificare il presente Protocollo al momento della ratifica della Convenzione o in ogni altro momento successivo alla ratifica della Convenzione, con comunicazione della ratifica formale al Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro per la registrazione.

2. Il Protocollo entrerà in vigore dodici mesi dopo che le ratifiche di due Membri saranno state registrate dal Direttore Generale. In seguito, il presente Protocollo entrerà in vigore per ciascun Membro dodici mesi dopo la data di registrazione della ratifica. A partire da quel momento, il Membro interessato è vincolato dalla Convenzione così come completata dagli articoli 1 a 7 del presente Protocollo.

Articolo 9

1. Ogni Membro che ha ratificato il presente Protocollo può denunciarlo ad ogni momento in cui la Convenzione stessa sia aperta alla denuncia, conformemente al suo articolo 30, mediante un atto comunicato al Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro e da quest'ultimo registrato.

2. La denuncia della Convenzione, conformemente ai suoi articoli 30 o 32, comporta ipso iure la denuncia del presente Protocollo.

3. Ogni denuncia effettuata conformemente ai paragrafi 1 o 2 del presente articolo avrà effetto un anno dopo la data di registrazione.



Articolo 10

1. Il Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro notificherà a tutti i Membri dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro la registrazione di tutte le ratifiche e di tutti gli atti di denuncia comunicati dai Membri dell'Organizzazione.

2. Nel notificare ai Membri dell'Organizzazione la registrazione della seconda ratifica che gli sarà stata comunicata, il Direttore Generale richiamerà l'attenzione dei Membri dell'Organizzazione sulla data in cui il presente Protocollo entrerà in vigore.

Articolo 11

Il Direttore Generale dell'Ufficio Internazionale del Lavoro, ai fini della registrazione in conformità all'articolo 102 dello Statuto delle Nazioni Unite, comunicherà al Segretario Generale delle Nazioni Unite informazioni complete su tutte le ratifiche e su tutti gli atti di denuncia registrati.

Articolo 12

Il testo francese e il testo inglese del presente Protocollo faranno ugualmente fede.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1539):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 10 novembre 2023.

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 dicembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XI (Lavoro pubblico e privato).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 12 dicembre 2023 e il 31 gennaio 2024.

Esaminato in Aula ed approvato il 14 ottobre 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1684):

Assegnato alla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 29 ottobre 2025, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2^a (Giustizia), 5^a (Programmazione economica, bilancio) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, l'8 e il 27 gennaio 2026.

Esaminato in Aula ed approvato, definitivamente, il 31 marzo 2026.

26G00070

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 26 marzo 2026.

Disciplina dei centri di raccolta dei rifiuti urbani raccolti in modo differenziato.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, avente ad oggetto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, n. 7, di adozione dell'atto di indirizzo sulle priorità politiche del

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'anno 2024 e per il triennio 2024-2026;

Visto il decreto ministeriale 14 marzo 2024, n. 100, di approvazione della direttiva generale recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione del Ministero per l'anno 2024;

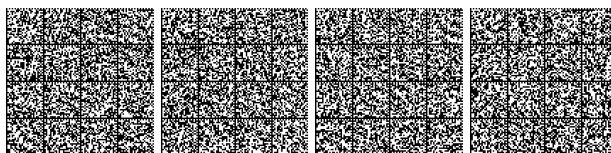
Vista la direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/852;

Vista la direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa ai veicoli fuori uso, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/849;

Vista la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 settembre 2006 relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori come modificata dalla direttiva (UE) 2018/849;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/851;

Vista la direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/849;



Vista la direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente;

Visto il regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 luglio 2023 relativo alle batterie e rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE;

Vista la comunicazione COM (2020) 98 dell'11 marzo 2020 della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, relativa a un Nuovo Piano d'azione per l'economia circolare per un'Europa più pulita e più competitiva;

Vista la risoluzione del Parlamento europeo del 10 febbraio 2021 sul nuovo piano d'azione per l'economia circolare;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, recante «Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE»;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)»;

Visto l'art. 26-bis del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, recante «Disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata» relativo alla predisposizione del piano di emergenza interna per gli impianti di stoccaggio e lavorazione dei rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio» che apporta modifiche alla Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 nonché il decreto del

ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 aprile 2008;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 213, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, di attuazione della direttiva (UE) 2018/851, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852, che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio»;

Visto l'art. 14-bis del decreto-legge 16 settembre 2024, n. 131, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano» convertito con modificazioni dalla legge 14 novembre 2024, n. 166, relativo alla gestione dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche;

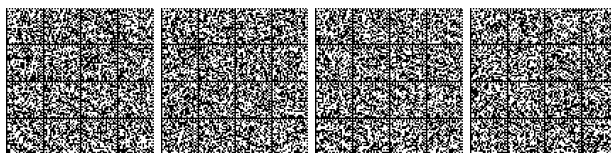
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, recante «Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, recante «Istituzione e modalità di funzionamento del registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), costituzione e funzionamento di un centro di coordinamento per l'ottimizzazione delle attività di competenza dei sistemi collettivi e istituzione del comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE, ai sensi degli articoli 13, comma 8, e 15, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151».

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 3 giugno 2014, n. 120, recante «Regolamento per la definizione delle attribuzioni e delle modalità di organizzazione dell'Albo nazionale dei gestori ambientali, dei requisiti tecnici e finanziari delle imprese e dei responsabili tecnici, dei termini e delle modalità di iscrizione e dei relativi diritti annuali»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 12 maggio 2016, n. 101 «Regolamento recante l'individuazione delle modalità di raccolta, di smaltimento e di distruzione dei prodotti esplosivi, compresi quelli scaduti, e dei rifiuti prodotti dall'accensione di pirotecnici di qualsiasi specie, ivi compresi quelli per le esigenze di soccorso, ai sensi dell'art. 34 del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 20 aprile 2017, recante «Criteri per la realizzazione da parte dei comuni di sistemi di misurazione puntuale della quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico o di sistemi di gestione caratterizzati dall'utilizzo di correttivi ai criteri di ripartizione del costo del servizio, finalizzati ad attuare un effettivo modello di tariffa commisurata al servizio reso a copertura integrale



dei costi relativi al servizio di gestione dei rifiuti urbani e dei rifiuti assimilati»;

Visto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 agosto 2021, recante «Approvazione delle linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione della popolazione per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti»;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica del 24 giugno 2022, n. 259, con il quale è stata adottata la Strategia nazionale per l'economia circolare;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica del 24 giugno 2022, n. 257, con il quale è stato approvato il Programma nazionale di gestione dei rifiuti;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 26 luglio 2022, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti»;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica del 7 aprile 2025, recante «Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti urbani, del servizio di pulizia e spazzamento stradale, della fornitura dei relativi veicoli e dei contenitori e sacchetti per la raccolta dei rifiuti urbani (CAM gestione rifiuti)»;

Visto in particolare l'art. 183, comma 1, lettera *mm*), del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, in cui si dispone l'adozione di un decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sentita la Conferenza unificata, al fine di disciplinare i centri di raccolta dei rifiuti definiti alla medesima lettera;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 aprile 2008, recante «Disciplina dei centri di raccolta dei rifiuti urbani raccolti in modo differenziato, come previsto dall'art. 183, comma 1, lettera *cc*) del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 13 maggio 2009, recante «Modifica del decreto 8 aprile 2008, recante la disciplina dei centri di raccolta dei rifiuti urbani raccolti in modo differenziato, come previsto dall'art. 183, comma 1, lettera *cc*) del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche»;

Ritenuta la necessità di aggiornare la disciplina dei centri di raccolta comunali e intercomunali destinati a ricevere i rifiuti urbani conferiti in maniera differenziata dalle utenze per il successivo trasporto agli impianti di recupero o smaltimento, al fine di incrementare i livelli di raccolta differenziata e conseguire, su tutto il territorio nazionale, gli obiettivi fissati dalla normativa vigente;

Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che ha espresso parere favorevole nella seduta del 26 febbraio 2026;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i centri di raccolta di cui all'art. 183, comma 1, lettera *mm*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e ne definisce le caratteristiche tecnico-strutturali, i requisiti per la gestione e il funzionamento, i rifiuti conferibili e le modalità di gestione.

2. I centri di raccolta sono aree presidiate e allestite, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dove si svolgono le attività di raccolta, mediante raggruppamento differenziato per frazioni omogenee dei rifiuti urbani conferibili dalle utenze domestiche e non domestiche, anche attraverso il soggetto incaricato della gestione del servizio pubblico, nonché dagli altri soggetti tenuti in base alle vigenti normative settoriali al ritiro di specifiche tipologie di rifiuti dalle utenze domestiche.

3. Le utenze non domestiche sono quelle di cui all'allegato *L-quinquies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 produttrici dei rifiuti di cui all'allegato *L-quater* del medesimo decreto legislativo, nonché quelle che conferiscono i propri rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche come definiti all'art. 4, comma 1, lettera *l*), del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49. Ai fini del presente decreto sono considerate altresì utenze non domestiche le strutture sanitarie produttrici di rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani di cui all'art. 2, comma 1, lettera *g*) del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254.

4. Le associazioni di protezione ambientale riconosciute ai sensi dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, possono essere ammesse ai centri di raccolta per il conferimento dei rifiuti raccolti in aree pubbliche nel corso delle campagne volontarie di pulizia dalle stesse promosse, secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui al comma 6.

5. Al fine di contribuire in modo efficace ed efficiente alla raccolta dei rifiuti urbani, gli enti di Governo d'ambito territoriale ottimale, ove costituiti e operanti, ovvero i comuni, in coerenza con quanto previsto negli atti di pianificazione della gestione dei rifiuti, realizzano i centri di raccolta a livello comunale o intercomunale in relazione alle caratteristiche territoriali, al numero delle utenze servite e all'economicità del servizio. Gli enti di cui al primo periodo comunicano la realizzazione dei centri di raccolta alla provincia e alla regione.

6. Nell'ambito delle competenze ad essi attribuite, gli enti di Governo d'ambito territoriale ottimale, ove costituiti e operanti, ovvero i comuni, disciplinano con regolamento, sulla base delle esigenze dell'utenza servita, l'organizzazione e la gestione dei centri di raccolta, ivi incluse le tipologie di rifiuti conferibili individuati tra quelli



elencati nell'allegato 1 nonché le modalità di accesso delle utenze agli stessi.

Art. 2.

Caratteristiche dei centri di raccolta

1. I centri di raccolta sono progettati e realizzati nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente, di sicurezza nei luoghi di lavoro e di prevenzione incendi. I centri di raccolta sono dotati di piani di emergenza interna e comunicano i relativi dati ai sensi dell'art. 26-bis del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113. Le operazioni eseguite nei centri di raccolta non devono creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna e la flora, o inconvenienti da rumori e odori né danneggiare il paesaggio e i siti di particolare interesse tutelati in base alla normativa vigente.

2. La realizzazione dei centri di raccolta e l'adeguamento di quelli già esistenti sono eseguiti in conformità con la normativa vigente in materia urbanistica ed edilizia, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) il centro di raccolta è localizzato preferibilmente in aree servite dalla rete viaria di scorrimento urbano per facilitare l'accesso agli utenti nonché ai mezzi pesanti per il prelievo dei rifiuti finalizzato al trasporto verso gli impianti di recupero o smaltimento. Al fine di ridurre al minimo il consumo di suolo non edificato, il centro di raccolta è ubicato preferibilmente in aree già impermeabilizzate o da riqualificare;

b) il centro di raccolta è dotato di adeguata barriera esterna, realizzata con siepi o alberature o schermi mobili, atta a minimizzare l'impatto visivo della struttura, da mantenere nel tempo, di recinzione con altezza non inferiore a due metri, di adeguata viabilità interna e illuminazione nonché di pavimentazione impermeabilizzata nelle zone di scarico e deposito dei rifiuti;

c) il centro di raccolta è dotato di idoneo sistema di gestione delle acque meteoriche e di quelle provenienti dalle zone di raccolta dei rifiuti.

3. Le aree di deposito dei rifiuti all'interno del centro di raccolta sono chiaramente identificate e munite di esplicita cartellonistica indicante le informazioni all'utenza per il conferimento dei rifiuti stessi e il contenimento dei rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente, e prevedono:

a) una zona di conferimento e deposito dei rifiuti non pericolosi, eventualmente protetta dagli agenti atmosferici, in funzione delle caratteristiche del rifiuto, mediante copertura fissa o mobile, attrezzata con cassoni scarrabili, contenitori, anche interrati, platee impermeabilizzate opportunamente delimitate o altre attrezzature idonee, in relazione alla tipologia di rifiuti. Al fine di facilitare l'accesso ai cassoni scarrabili per il conferimento di materiali ingombranti o pesanti, è opportuno prevedere la presenza di rampe carrabili o altri sistemi idonei a consentire il deposito in sicurezza;

b) una zona di conferimento e deposito dei rifiuti pericolosi, protetta dagli agenti atmosferici mediante copertura fissa o mobile, attrezzata con contenitori posti su superficie impermeabilizzata e dotata di opportuna pendenza, al fine di convogliare eventuali sversamenti accidentali ad un pozzetto di raccolta, a tenuta stagna. In alternativa, i contenitori dei rifiuti liquidi pericolosi sono dotati di una vasca di contenimento con capacità pari ad almeno 1/3 di quella del contenitore.

4. In relazione alle proprietà chimico-fisiche ed alle caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, i contenitori o i serbatoi fissi o mobili devono possedere adeguati requisiti di resistenza nonché sistemi di chiusura, accessori e dispositivi atti ad effettuare, in condizioni di sicurezza, le operazioni di riempimento, di travaso, di movimentazione e di svuotamento.

5. I centri di raccolta sono dotati di idonee misure per garantire il contenimento di polveri e di odori.

6. All'esterno dell'area dei centri di raccolta sono previsti sistemi di illuminazione e un'apposita cartellonistica, ben visibile per dimensioni e collocazione, con la quale sono rappresentate le caratteristiche del centro di raccolta, le tipologie di rifiuti che possono essere conferiti, gli orari di apertura e le norme di comportamento per l'accesso e la corretta fruizione del servizio.

7. In fase di progettazione dei centri di raccolta è redatto il piano di ripristino del sito da eseguire dopo la chiusura della struttura, al fine di garantire la fruibilità dei luoghi, in coerenza con la destinazione urbanistica dell'area.

8. I centri di raccolta costituiti unicamente da cassoni scarrabili e destinati a ricevere rifiuti non pericolosi conferiti dalle utenze domestiche, rispettano solo i requisiti previsti dalle seguenti disposizioni:

a) art. 2, comma 1, comma 2 lettere a) e b) con esclusione del requisito relativo alla viabilità interna, comma 3 lettera a) e commi 4, 5, 6 e 7;

b) articoli 3 e 4;

c) art. 5, commi 9, 11, 12, 13, 14, 17 e 18.

9. Nei centri di raccolta dotati di sufficiente disponibilità di superficie, a condizione che venga garantito il regolare e continuo svolgimento del servizio, possono essere individuate specifiche aree adibite alle operazioni di trasbordo dei rifiuti urbani, effettuate dal gestore del servizio pubblico, funzionali all'ottimizzazione della fase di trasporto. Le operazioni di trasbordo devono avvenire senza deposito a terra e nel tempo strettamente necessario alle esigenze operative anche al fine di limitare molestie olfattive. Le aree di trasbordo di cui al primo periodo devono essere fisicamente distinte da quelle destinate al conferimento dei rifiuti da parte delle utenze e devono essere accessibili esclusivamente al gestore del servizio pubblico.



Art. 3.

Requisiti per la gestione e il funzionamento

1. Ai sensi dell'art. 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, l'iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali costituisce requisito per lo svolgimento dell'attività di gestione dei centri di raccolta.

2. I criteri, le modalità e i termini per la dimostrazione dell'idoneità tecnica nonché della capacità finanziaria per lo svolgimento dell'attività dei centri di raccolta sono stabiliti con apposita delibera del Comitato nazionale dell'Albo nazionale gestori ambientali in coerenza con le disposizioni del presente decreto.

3. L'iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali è subordinata alla prestazione di idonea garanzia finanziaria relativamente alla categoria di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) del decreto del Ministro dell'ambiente 8 ottobre 1996.

4. L'iscrizione di cui al comma 1 è effettuata nella categoria 1 «Raccolta e trasporto dei rifiuti urbani» per l'attività di gestione dei centri di raccolta. I soggetti che risultano già iscritti nella categoria 1 dell'Albo nazionale gestori ambientali integrano la loro iscrizione per l'attività di gestione dei centri di raccolta e non sono tenuti alla prestazione di ulteriori garanzie finanziarie, a condizione che l'attività non comporti variazione della classe d'iscrizione.

5. I gestori dei centri di raccolta garantiscono la presenza di personale qualificato e adeguatamente formato sulla gestione delle diverse tipologie di rifiuti conferibili nonché sulla sicurezza e sulle procedure di emergenza in caso di incidenti. Il personale di cui al primo periodo riceve specifica formazione per la corretta modalità di raccolta dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche sulla base di apposite indicazioni operative predisposte a cura del Centro di coordinamento di cui all'art. 33 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49. Compatibilmente con l'organizzazione del centro di raccolta, per le attività di minore complessità, possono essere avviati percorsi di inserimento lavorativo per le persone a rischio di esclusione socioeconomica e per quelle svantaggiate di cui all'art. 4 della legge 8 novembre 1991, n. 381.

Art. 4.

Modalità di gestione dei centri di raccolta

1. Le operazioni di conferimento e deposito dei rifiuti per tipologie omogenee nei centri di raccolta sono effettuate in condizioni di sicurezza.

2. I rifiuti conferiti al centro di raccolta, a seguito dell'esame visivo effettuato dal personale addetto, sono collocati per flussi omogenei in aree distinte del centro, attraverso l'individuazione delle loro caratteristiche e delle diverse tipologie e frazioni merceologiche, garantendo la separazione dei rifiuti potenzialmente pericolosi

da quelli non pericolosi e quelli da avviare a recupero da quelli destinati allo smaltimento.

3. Nei centri di raccolta, al fine di migliorare i livelli di qualità della raccolta differenziata e favorire le successive fasi di recupero, può essere prevista la raccolta dei rifiuti identificati dal medesimo codice EER in specifici contenitori distinti per tipologie omogenee.

4. Fatte salve eventuali riduzioni volumetriche effettuate sui rifiuti solidi non pericolosi per facilitarne il trasporto, il deposito dei rifiuti nei centri di raccolta è effettuato in modo da non modificarne le caratteristiche compromettendo il successivo recupero. Le operazioni di deposito devono essere effettuate evitando danni ai componenti che contengono liquidi e fluidi.

5. All'interno dei centri di raccolta non possono essere effettuate operazioni di disassemblaggio dei rifiuti.

6. I contenitori, fissi o mobili, utilizzati all'interno dei centri di raccolta e non destinati ad essere reimpiegati per le stesse tipologie di rifiuti, devono essere sottoposti a trattamenti idonei a consentire le nuove utilizzazioni.

7. I gestori dei centri di raccolta provvedono, nelle giornate di apertura, alla rimozione dei rifiuti che dovessero trovarsi al di fuori dei contenitori appositamente dedicati o all'esterno del centro e, laddove necessario, avviano le procedure per la rimozione e la gestione in sicurezza dei rifiuti non conferibili nei medesimi centri.

8. I gestori dei centri di raccolta garantiscono la sorveglianza durante gli orari di apertura all'utenza, effettuano la costante manutenzione al fine di garantirne il funzionamento e provvedono alla periodica disinfestazione.

Art. 5.

Rifiuti conferibili e gestione di particolari tipologie di rifiuti

1. Nei centri di raccolta possono essere conferiti i rifiuti di cui all'allegato 1. Le utenze non domestiche possono conferire i rifiuti di cui all'allegato 1 coincidenti con quelli di cui all'allegato L-quater del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche di origine commerciale, industriale, istituzionale e di altro tipo, analoghi, per natura e quantità, a quelli originati dai nuclei domestici di cui all'art. 4, comma 1, lettera l), del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 nonché i rifiuti da prodotti assorbenti per la persona provenienti dalle strutture sanitarie.

2. I rifiuti abbandonati di cui all'art. 183, comma 1, lettera b-ter), punto 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, possono essere conferiti ai centri di raccolta dal soggetto incaricato della gestione del servizio pubblico o da altro soggetto, individuato dal comune, incaricato alla rimozione.

3. I rifiuti provenienti da attività di costruzione e demolizione possono essere ammessi al conferimento esclusivamente nei centri di raccolta dotati di sufficiente dispo-



nibilità di superficie e in grado di assicurare il regolare e continuo svolgimento del servizio per le tipologie di rifiuti urbani comunemente conferiti dall'utenza domestica.

4. I rifiuti pericolosi sono gestiti nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute.

5. I rifiuti liquidi sono depositati in serbatoi o in contenitori mobili, quali ad esempio fusti o cisterne, dotati di opportuni dispositivi anti-traboccamento e contenimento, collocati in aree coperte. I serbatoi e i contenitori mobili contenenti rifiuti pericolosi sono etichettati con l'indicazione del rifiuto contenuto, conformemente alle norme vigenti in materia di etichettatura di sostanze pericolose. Al fine di evitare dispersioni nell'ambiente, le manichette ed i raccordi dei tubi utilizzati per il carico e lo scarico dei rifiuti liquidi sono mantenuti in perfetta efficienza.

6. I rifiuti pericolosi, nonché i rifiuti in carta e cartone, devono essere protetti dagli agenti atmosferici.

7. I rifiuti infiammabili devono essere depositati in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

8. Gli oli minerali usati sono depositati nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 95, e del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 16 maggio 1996, n. 392.

9. I rifiuti biodegradabili di cucine e mense e dei mercati nonché i residui della pulizia stradale sono depositati in contenitori a tenuta stagna, dotati di sistema di chiusura.

10. I rifiuti di batterie, pile e accumulatori sono depositati in appositi contenitori a tenuta stagna, dotati di sistemi di raccolta per contenere l'eventuale fuoriuscita di liquidi. I rifiuti di batterie al litio per mezzi di trasporto leggeri, come definiti all'art. 3, punto 11), del regolamento (UE) 2023/1542, sono raccolti nella loro normale posizione di montaggio, vale a dire mai capovolti e in ambienti ben ventilati e coperti da un isolante in gomma ad alta tensione e secondo le specifiche norme di settore in materia di sicurezza. I rifiuti di batterie al litio portatili, come definite all'art. 3, punto 9) del regolamento 2023/1542/UE, sono raccolti separatamente dagli altri rifiuti di batterie, in ambienti ben ventilati al riparo da intemperie e luce solare, e secondo le specifiche norme di settore in materia di sicurezza.

11. I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) sono raccolti nel rispetto dei raggruppamenti di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, e protetti dalle acque meteoriche e dall'azione del vento mediante appositi sistemi di copertura, anche mobili. Per tali rifiuti sono adottate idonee procedure affinché l'accatastamento venga effettuato con adeguate misure di sicurezza per gli operatori e per garantire l'integrità degli stessi rifiuti.

12. I RAEE, le componenti rimosse dai RAEE, i rifiuti di batterie, pile e accumulatori non devono subire danneggiamenti che possano causare il rilascio di sostanze inquinanti o pericolose per l'ambiente o compromettere le successive operazioni di recupero.

13. Al fine di garantire che la movimentazione all'interno del centro di raccolta avvenga senza rischi di rottura di specifiche componenti dei RAEE, sono scelte idonee apparecchiature di sollevamento escludendo l'impiego di mezzi tipo ragno, è assicurata la chiusura degli sportelli, sono fissate le parti mobili ed è mantenuta l'integrità della tenuta nei confronti dei liquidi o dei gas contenuti nei circuiti.

14. I rifiuti provenienti dalle attività di costruzione e demolizione sono depositati in contenitori dotati di apposita copertura impermeabile volta a proteggere gli stessi dalle acque meteoriche e a contenere la dispersione di polveri.

15. I rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo sono depositati in apposito imballaggio a perdere, anche flessibile, recante la scritta «Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo» e il simbolo del rischio biologico e, nel caso dei rifiuti taglienti o pungenti, in apposito imballaggio rigido a perdere, resistente alla puntura, recante la scritta «Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti», da conservare entrambi per tutta la durata del deposito in un contenitore rigido esterno, eventualmente riutilizzabile previa idonea disinfezione ad ogni ciclo d'uso, recante la scritta «Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo».

16. I rifiuti da articoli pirotecnici, intesi come i rifiuti prodotti dall'accensione di articoli pirotecnici di qualsiasi specie, ivi compresi quelli per esigenze di soccorso nonché gli articoli pirotecnici scaduti, in disuso o che non siano idonei ad essere reimpiegati per il loro scopo originario, e i rifiuti prodotti da materiali che sono stati in contatto con materiale esplosivo sono depositati nel rispetto delle vigenti norme a tutela della sicurezza pubblica e della pubblica incolumità e in conformità alle disposizioni di cui all'art. 6 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 12 maggio 2016, n. 101.

17. La durata del deposito di ciascuna frazione merceologica conferita al centro di raccolta, definita in via preventiva da parte del gestore, non deve superare i tre mesi indipendentemente dalla quantità raccolta o, in alternativa, i 30 metri cubi per i rifiuti non pericolosi e i 10 metri cubi per i rifiuti pericolosi. In ogni caso il deposito non può avere comunque durata superiore ad un anno. Al fine di prevenire la formazione di emissioni odorigene, adottando tutte le misure necessarie per il loro contenimento, la durata del deposito nel centro di raccolta dei rifiuti biodegradabili di cucine e mense e dei mercati non deve superare le settantadue ore, mentre la durata del deposito dei rifiuti indifferenziati e dei rifiuti da prodotti assorbenti per la persona (PAP) non deve superare i sette



giorni. La durata del deposito di cui al periodo precedente è elevata a trenta giorni nel caso di rifiuti biodegradabili di parchi e giardini.

18. La durata del deposito delle frazioni merceologiche conferite al centro di raccolta non deve compromettere la continuità del servizio e pregiudicare le successive operazioni di recupero.

Art. 6.

Tenuta dei registri

1. Salvo quanto previsto dal comma 2, ai sensi dell'art. 190 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i centri di raccolta sono obbligati alla tenuta del registro di carico e scarico limitatamente ai rifiuti pericolosi, per i quali la registrazione può essere effettuata contestualmente al momento dell'uscita dei rifiuti stessi dal centro di raccolta e in maniera cumulativa per ciascun codice dell'elenco dei rifiuti.

2. I gestori dei centri di raccolta annotano, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, il peso dei RAEE, i loro componenti, i materiali e le sostanze in uscita dai centri di raccolta, verificato a destino, sul registro di cui all'art. 190 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. I centri di raccolta si dotano di procedure di contabilizzazione dei rifiuti in ingresso, esclusivamente per le utenze non domestiche, e dei rifiuti in uscita, finalizzate alla predisposizione dei bilanci di massa o bilanci volumetrici, da effettuare sulla base di stime in assenza di pesatura. Per le procedure di cui al precedente periodo, i centri di raccolta compilano uno schedario numerato progressivamente, anche su supporto informatico, conforme alle schede allegate al presente decreto. Ai sensi dell'art. 193, comma 16, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la scheda di cui all'allegato 3 è sostituita dal formulario di identificazione dei rifiuti solamente per i soggetti tenuti alla compilazione dello stesso.

4. Nei casi di realizzazione di sistemi di misurazione puntuale delle quantità di rifiuti conferiti al servizio pubblico, i centri di raccolta possono adottare sistemi di registrazione degli utenti che conferiscono rifiuti urbani, del numero di conferimenti dagli stessi effettuati nonché delle frazioni di rifiuto conferite avviate al recupero o a smaltimento, secondo le modalità stabilite nel regolamento di cui all'art. 1, comma 6.

5. I dati relativi ai rifiuti in ingresso e in uscita dal centro di raccolta sono conservati dal gestore per tre anni e trasmessi, su richiesta, agli enti di programmazione e di controllo.

Art. 7.

Riutilizzo e preparazione per il riutilizzo

1. Gli enti di Governo d'ambito territoriale ottimale, ove istituiti e operanti, ovvero i comuni, possono individuare presso i centri di raccolta appositi spazi da destina-

re all'esposizione temporanea di beni usati e funzionanti, direttamente idonei al riutilizzo, finalizzata allo scambio tra privati.

2. Nei centri di raccolta possono essere individuati spazi dedicati alla prevenzione della produzione di rifiuti, con l'obiettivo di consentire la raccolta di beni usati da destinare al riutilizzo, nel quadro di operazioni di intercettazione e schemi di filiera degli operatori professionali dell'usato autorizzati dagli enti locali e dalle aziende di igiene urbana.

3. Gli spazi di cui ai commi 1 e 2 sono tenuti adeguatamente distinti dalle aree dei centri di raccolta destinate alla raccolta dei rifiuti.

4. Nei centri di raccolta possono altresì essere individuate apposite aree adibite al deposito preliminare alla raccolta dei rifiuti destinati alla preparazione per il riutilizzo, appositamente distinte dalle aree di deposito dei rifiuti da avviare ad altre forme di recupero.

Art. 8.

Abrogazioni e disposizioni finali

1. I centri di raccolta già esistenti continuano ad operare e si conformano alle disposizioni del presente decreto entro il termine di dodici mesi dall'entrata in vigore.

2. Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 8 aprile 2008 e il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 13 maggio 2009 sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

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

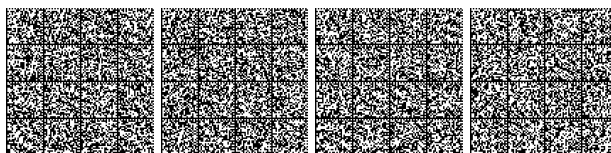
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2026

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 882



(Elenco dei rifiuti conferibili - Articolo 5)

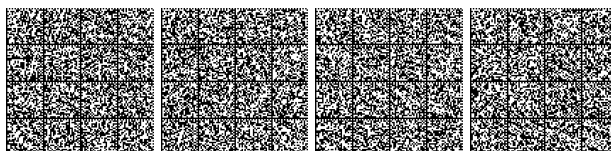
	Tipologia	Codice EER	Conferitori (utenze domestiche/utenze non domestiche)
1.	toner per stampa esauriti diversi da quelli di cui alla voce 08 03 17*	08 03 18	utenze domestiche e utenze non domestiche
2.	imballaggi in carta e cartone	15 01 01	utenze domestiche e utenze non domestiche
3.	imballaggi in plastica	15 01 02	utenze domestiche e utenze non domestiche
4.	imballaggi in legno	15 01 03	utenze domestiche e utenze non domestiche
5.	imballaggi in metallo	15 01 04	utenze domestiche e utenze non domestiche
6.	imballaggi in materiali compositi	15 01 05	utenze domestiche e utenze non domestiche
7.	imballaggi in materiali misti	15 01 06	utenze domestiche e utenze non domestiche
8.	imballaggi in vetro	15 01 07	utenze domestiche e utenze non domestiche
9.	imballaggi in materia tessile	15 01 09	utenze domestiche e utenze non domestiche
10.	contenitori T/FC	15 01 10* e 15 01 11*	utenze domestiche
11.	pneumatici fuori uso	16 01 03	utenze domestiche
12.	filtri olio	16 01 07*	utenze domestiche
13.	componenti rimossi da apparecchiature fuori uso	16 02 16	utenze domestiche



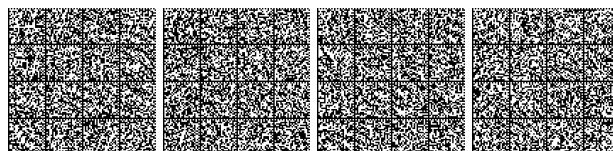
	(Inclusi i gruppi cartuccia esauriti)	16 02 15*	
14.	gas in contenitori a pressione (limitatamente ai contenitori ad uso domestico)	16 05 04* e 16 05 05	utenze domestiche
15.	mattoni (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 01 02	utenze domestiche
16.	mattonelle e ceramiche (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 01 03	utenze domestiche
17.	miscugli o scorie di cemento, mattoni, mattonelle, ceramiche, diverse da quelle di cui alla voce 17 01 06* (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 01 07	utenze domestiche
18.	legno (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 02 01	utenze domestiche
19.	vetro (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 02 02	utenze domestiche
20.	plastica (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal	17 02 03	utenze domestiche



	conduttore della civile abitazione)		
21.	guaina bituminosa (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 03 02	utenze domestiche
22.	materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 170601 e 170603 (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 06 04	utenze domestiche
23.	materiali da costruzione a base di gesso, diversi da quelli di cui alla voce 17 08 01* (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 08 02	utenze domestiche
24.	rifiuti misti dell'attività di costruzione e demolizione diversi da quelli di cui alle voci 17 09 01*, 17 09 02* e 17 09 03*, (solo da piccoli interventi di rimozione eseguiti direttamente dal conduttore della civile abitazione)	17 09 04	utenze domestiche
25.	rifiuti di carta e cartone	20 01 01	utenze domestiche e utenze non domestiche
26.	rifiuti in vetro	20 01 02	utenze domestiche e utenze non domestiche
27.	Rifiuti biodegradabili di cucine e mense e dei mercati (frazione organica umida)	20 01 08 e 20 03 02	utenze domestiche e utenze non domestiche



28.	abbigliamento e prodotti tessili	20 01 10 e 20 01 11	utenze domestiche e utenze non domestiche
29.	solventi	20 01 13*	utenze domestiche
30.	acidi	20 01 14*	utenze domestiche
31.	sostanze alcaline	20 01 15*	utenze domestiche
32.	prodotti fotochimici	20 01 17*	utenze domestiche
33.	pesticidi	20 01 19*	utenze domestiche
34.	tubi fluorescenti ed altri rifiuti contenenti mercurio	20 01 21*	utenze domestiche e utenze non domestiche di cui all'articolo 4, comma 1, lettera l), del decreto legislativo n. 49 del 2014
35.	rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	20 01 23* 20 01 35* e 20 01 36	utenze domestiche e utenze non domestiche di cui all'articolo 4, comma 1, lettera l), del decreto legislativo n. 49 del 2014
36.	oli e grassi commestibili	20 01 25	utenze domestiche
37.	oli e grassi diversi da quelli al punto precedente, ad esempio oli minerali esausti	20 01 26*	utenze domestiche
38.	vernici, inchiostri, adesivi e resine	20 01 27*	utenze domestiche
39.	vernici, inchiostri, adesivi e resine diversi da quelli di cui alla voce 20 01 27*	20 01 28	utenze domestiche e utenze non domestiche
40.	detergenti contenenti sostanze pericolose	20 01 29*	utenze domestiche
41.	detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29*	20 01 30	utenze domestiche e utenze non domestiche
42.	farmaci	20 01 31* e	utenze domestiche



		20 01 32	
43.	Rifiuti di batterie contenenti sostanze pericolose (ivi inclusi i rifiuti di batterie al litio)	20 01 33* ¹	utenze domestiche
44.	Rifiuti di batterie non contenenti sostanze pericolose	20 01 34 ²	utenze domestiche
45.	rifiuti legnosi contenenti sostanze pericolose	20 01 37*	utenze domestiche
46.	rifiuti legnosi diversi da quelli di cui alla voce 20 01 37*	20 01 38	utenze domestiche e utenze non domestiche
47.	rifiuti plastici	20 01 39	utenze domestiche e utenze non domestiche
48.	rifiuti metallici	20 01 40	utenze domestiche e utenze non domestiche
49.	rifiuti prodotti dalla pulizia di camini	20 01 41	utenze domestiche
50.	Rifiuti biodegradabili di parchi e giardini (sfalci e potature)	20 02 01	utenze domestiche e utenze non domestiche
51.	terra e roccia	20 02 02	utenze domestiche
52.	altri rifiuti non biodegradabili	20 02 03	utenze domestiche e utenze non domestiche
53.	ingombranti	20 03 07	utenze domestiche e utenze non domestiche
54.	altre frazioni non specificate altrimenti,	20 01 99	utenze domestiche

¹ A decorrere dalla data di applicazione della Decisione delegata (UE) 2025/934 della Commissione del 5 marzo 2025 che modifica la decisione 2000/532/CE per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dei rifiuti in relazione ai rifiuti di batterie, il codice 20 01 33* è sostituito dai codici 20 01 42* e 20 01 43*.

² A decorrere dalla data di applicazione della Decisione delegata (UE) 2025/934 della Commissione del 5 marzo 2025 che modifica la decisione 2000/532/CE per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dei rifiuti in relazione ai rifiuti di batterie, il codice 20 01 34 è sostituito dal codice 20 01 44.



	raccolte separatamente, se avviate a riciclaggio (a titolo di esempio, rifiuti in porcellana o terracotta, attrezzi da pesca)		
55.	residui della pulizia stradale da avviare a recupero	20 03 03	Soggetto incaricato della gestione del servizio pubblico
56.	rifiuti urbani non differenziati	20 03 01	utenze domestiche e utenze non domestiche
57.	aghi, siringhe, lamette, lancette pungidito, rasoi, bisturi monouso e materiale per medicazione	18 01 03*	utenze domestiche
58.	prodotti assorbenti per la persona (PAP)	18 01 04 e 15 02 03	utenze domestiche e utenze non domestiche
59.	Rifiuti da articoli pirotecnici e rifiuti da materiali che hanno avuto contatto con materiale esplosivo	16 04 02*	utenze domestiche
60.	Rifiuti dei prodotti del tabacco con filtri (mozziconi di prodotti da fumo)	20 01 99	Soggetto incaricato della gestione del servizio pubblico



SCHEDA RIFIUTI CONFERITI AL CENTRO DI RACCOLTA
(per utenze non domestiche)

	Numero*		
	Data		
Centro di Raccolta (ragione sociale)			
Codice fiscale			
Sito in (comune e provincia)			
Via e numero civico			
CAP			
Telefono			
mail			
Azienda			
Partita IVA			
C.F.			
Targa del mezzo che conferisce			
n. iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali**			
Descrizione tipologia del rifiuto	Codice dell'elenco dei rifiuti EER	Unità di misura*	Quantitativo conferito al Centro di raccolta*

Firma dell'addetto al centro di raccolta* _____

*Da compilare a cura dell'addetto del Centro di Raccolta

**Da compilare solo se applicabile



SCHEMA RIFIUTI AVVIATI A RECUPERO O SMALTIMENTO DAL CENTRO DI RACCOLTA*

	Numero				
	Data				
Centro di Raccolta (ragione sociale)					
Codice fiscale					
Sito in (comune e provincia)					
Via e numero civico					
CAP					
Telefono					
mail					
Descrizione tipologia del rifiuto	Codice dell'elenco dei rifiuti EER	Unità di misura	Quantità avviate al recupero	Quantità avviate allo smaltimento	Impianto di destinazione (denominazione, ragione sociale, CF)

Firma dell'addetto al centro di raccolta _____

* Da compilare esclusivamente a cura del soggetto non tenuto all'obbligo di utilizzo del formulario di identificazione dei rifiuti (FIR) di cui all'articolo 193 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 40180 del 10 settembre 2025, che ha disposto per il 12 settembre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantasette giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 40180 del 10 settembre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 settembre 2025, emessi con decreto n. 40180 del 10 settembre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantasette giorni è risultato pari a 2,030%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,972.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,972.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,531% e a 3,029%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02017

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 151 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 48627 del 29 ottobre 2025, che ha disposto per il 31 ottobre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centocinquantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 48627 del 29 ottobre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2025, emessi con decreto n. 48627 del 29 ottobre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centocinquantuno giorni è risultato pari a 2,004%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,166.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,977.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,504% e a 3,003%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02018

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 50696 del 12 novembre 2025, che ha disposto per il 14 novembre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 50696 del 12 novembre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 novembre 2025, emessi con decreto n. 50696 del 12 novembre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a 2,063%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 97,957.



Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 97,957.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,564% e a 3,063%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02027

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 52964 del 26 novembre 2025, che ha disposto per il 28 novembre 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 52964 del 26 novembre 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 novembre 2025, emessi con decreto n. 52964 del 26 novembre 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a 2,036%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,981.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,981.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,536% e a 3,035%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02028

DECRETO 21 aprile 2026.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 37109 del 12 agosto 2025, che ha disposto per il 14 agosto 2025 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 37109 del 12 agosto 2025 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 agosto 2025, emessi con decreto n. 37109 del 12 agosto 2025, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 2,012%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,001.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 98,001.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,513% e a 3,011%.

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

Roma, 21 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

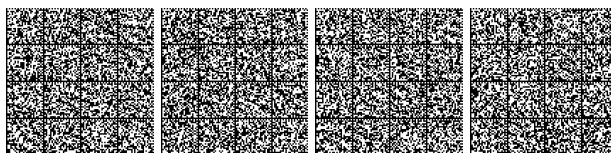
26A02029

DECRETO 24 aprile 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, con godimento 29 gennaio 2026 e scadenza 28 febbraio 2028, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul



mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

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

Visto il decreto ministeriale n. 58779 del 31 dicembre 2025, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2026 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

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

zione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

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

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e il bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028, ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 aprile 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 14.094 milioni di euro;

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

Visti i propri decreti in data 27 gennaio, 24 febbraio e 25 marzo 2026, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,20% con godimento 29 gennaio 2026 e scadenza 28 febbraio 2028;

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

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,20%, avente godimento 29 gennaio 2026 e scadenza 28 febbraio 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 28 febbraio ed il 28 agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

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



Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 24 aprile 2026, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicate nelle premesse.

Art. 3.

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

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

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 aprile 2026.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 aprile 2026, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per cinquantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

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

Art. 5.

Il 28 aprile 2026 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

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

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2026 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2026 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 24 aprile 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A02113

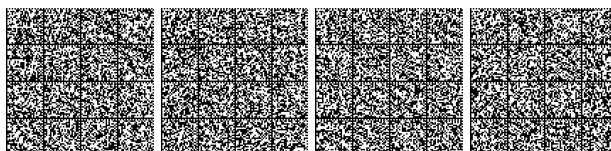
MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 marzo 2026.

Istituzione e accreditamento iniziale della Scuola superiore non statale ad ordinamento speciale, denominata Scuola di alta formazione «*Institute of Advanced Science for Agriculture*».

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» come da ultimo modificato dal decreto-legge n. 1 del 2020, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 250 del 25 ottobre 2022), con il quale la sen. Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2025, n. 61, relativo al «Regolamento concernente modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 165, recante l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2025, n. 62, avente ad oggetto «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (T.U. delle leggi sull'istruzione superiore);

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25, recante «Disciplina dei procedimenti relativi allo sviluppo ed alla programmazione del sistema universitario, nonché ai comitati regionali di coordinamento, a norma dell'art. 20, comma 8, lettere *a*) e *b*)», della legge 15 marzo 1997, n. 59 in particolare l'art. 2, comma 5»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, con il quale è stato definito il sistema di accreditamento iniziale e periodico delle istituzioni universitarie, a norma dell'art. 5, comma 1, lettera *a*), legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, recante revisione della «Normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca, 5 giugno 2013, prot. n. 439, con il quale sono stati definiti «specifici criteri e parametri per l'accreditamento iniziale e periodico degli Istituti superiori ad ordinamento speciale»;

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca 14 dicembre 2021, prot. n. 226, recante «Modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato e criteri per la istituzione dei corsi di dottorato»;

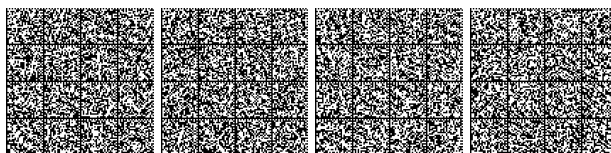
Visto il decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 recante «Disposizioni urgenti in materia tributaria e finanziaria», con il quale all'art. 2, commi da 138 a 142,

è stata costituita l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) e definite le attribuzioni, le modalità e le procedure di attivazione e funzionamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 7 gennaio 2026, n. 12, concernente la struttura e il funzionamento dell'ANVUR e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *b*), il quale prevede che l'ANVUR stabilisca criteri e metodologie per la valutazione delle strutture delle Università e degli enti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 10 giugno 2024, n. 773, relativo alle linee generali d'indirizzo della programmazione triennale delle Università per il triennio 2024-2026;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, in particolare l'art. 12, comma 13, il quale prevede che «al fine di conseguire gli obiettivi del Piano Mattei per lo sviluppo del continente africano nell'ambito della formazione superiore e di colmare il divario tra l'agricoltura tradizionale e le tecnologie moderne, in deroga ai limiti e ai divieti previsti nei decreti di programmazione per il triennio 2024-2026, adottati ai sensi di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25 e all'art. 1-ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, è istituita, fermi restando i requisiti e le procedure per l'accREDITAMENTO previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, la Scuola superiore non statale ad ordinamento speciale, denominata Scuola di alta formazione - *Institute of Advanced Science for Agriculture*, a carattere residenziale nel territorio della Provincia di Ferrara. La Scuola è attivata con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, previo parere favorevole dell'Agenzia nazionale della valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) in ordine al possesso dei sopraindicati requisiti. Con il decreto di cui al secondo periodo, oltre a disciplinare le modalità e i tempi di attivazione, si provvede alla approvazione dello statuto e del regolamento didattico. Alla promozione della Scuola di alta formazione partecipano soggetti privati con una qualificata e pluriennale esperienza a livello internazionale nell'ambito della formazione e della ricerca, in collaborazione con altre università, in ambito agronomico, digitale, di sostenibilità ambientale ed economica, che presentano apposita istanza al Ministero dell'università e della ricerca sulla base delle indicazioni operative pubblicate sul proprio sito istituzionale entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto-legge. Alla Scuola di alta formazione si applicano le disposizioni concernenti le università non statali legalmente riconosciute, ad eccezione di quanto previsto dall'art. 2 della legge 29 luglio 1991, n. 243»;



Visto il decreto del Segretario generale del MUR del 9 maggio 2025, n. 579, con il quale, in attuazione dell'art. 12, comma 13, del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, sono state fornite le indicazioni operative e i termini per la presentazione di istanze finalizzate all'istituzione della Scuola di alta formazione «*Institute of Advanced Science for Agriculture*»;

Considerato che, all'esito della procedura di presentazione delle istanze nei termini indicati dal decreto n. 579/2025, risulta presentata un'unica istanza da parte del soggetto promotore: BF S.p.a. con sede a Jolanda di Savoia (FE);

Vista la nota del MUR del 26 giugno 2025, n. 8088, per la richiesta ad ANVUR e CUN di valutazione della sopraindicata proposta di istituzione della Scuola di alta formazione «*Institute of Advanced Science for Agriculture*» pervenuta da parte del soggetto promotore: BF S.p.a. con sede a Jolanda di Savoia (FE);

Vista la delibera ANVUR del 25 ottobre 2025, n. 257, con la quale l'ANVUR ha espresso un parere negativo sulla sopraindicata istanza, in particolare in relazione alla sostenibilità economico-finanziaria dell'iniziativa;

Vista la nota MUR del 13 gennaio 2026, n. 306, con la quale, a seguito del preavviso di rigetto inviato in data 4 dicembre 2025 con nota prot. n. 14722, sono state rese disponibili all'ANVUR le controdeduzioni del soggetto promotore ai fini dell'acquisizione del parere di quest'ultima;

Vista la delibera ANVUR del 24 febbraio 2026, n. 61, con la quale l'Agenzia ha espresso una valutazione positiva circa il possesso dei requisiti previsti per l'accredimento della Scuola di alta formazione - *Institute of Advanced Science for Agriculture* proposta da BF S.p.a. con sede a Jolanda di Savoia (FE);

Visto il parere favorevole espresso dal CUN nell'adunanza del 17 dicembre 2025 in merito al regolamento didattico della Scuola di alta formazione «*Institute of Advanced Science for Agriculture*»;

Vista la proposta di statuto della Scuola di alta formazione «*Institute of Advanced Science for Agriculture*», così come da ultimo modificata in data 5 marzo 2026;

Decreta:

Art. 1.

1. Su conforme parere dell'ANVUR, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19 e dell'art. 12, comma 13, del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, sono disposti l'istituzione e l'accredimento iniziale della Scuola di alta formazione ad ordinamento speciale

non statale denominata *Institute of Advanced Science for Agriculture* con sede a Jolanda di Savoia (FE), soggetto promotore: BF S.p.a.

2. Sono conseguentemente approvati lo statuto e il regolamento didattico della scuola, in allegato al presente decreto, parti integranti dello stesso. Le successive modifiche statutarie sono adottate secondo le modalità e le procedure di cui all'art. 6, commi 9, 10 e 11, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

3. L'offerta formativa della Scuola è attivata a decorrere dall'a.a. 2026/2027 sulla base del piano di raggiungimento dei requisiti cui al menzionato decreto 5 giugno 2013 prot. n. 439, e successive integrazioni oggetto di valutazione da parte dell'ANVUR. Ai fini dell'accredimento dei corsi di dottorato trova applicazione quanto previsto dal decreto del Ministro dell'università e ricerca del 14 dicembre 2021, n. 226.

Art. 2.

1. Alla Scuola di cui all'art. 1, si applicano le disposizioni concernenti le università non statali legalmente riconosciute, ad eccezione di quanto previsto dall'art. 2 della legge 29 luglio 1991, n. 243.

2. Al termine del primo triennio, l'ANVUR procede alla verifica delle attività della Scuola, valutando altresì, la sostenibilità complessiva dell'offerta formativa attivata. Al termine del primo quinquennio, l'ANVUR procede alla verifica della completa realizzazione del progetto formativo ai fini della conferma dell'accredimento iniziale e dell'accredimento periodico della Scuola.

3. La durata massima dell'accredimento periodico è di cinque anni e può essere ridotta in relazione alle criticità emerse a seguito delle attività di verifica e di monitoraggio. Ove l'entità e la gravità delle criticità riscontrate determinino un giudizio «non soddisfacente», con decreto del Ministro, su conforme parere dell'ANVUR, se ne dispone la revoca dell'accredimento e la soppressione della Scuola.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio di controllo per il controllo preventivo di regolarità contabile e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2026

Il Ministro: BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 795



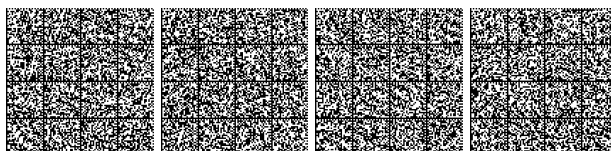
Institute of Advanced Science for Agriculture (IASA)

Decreto del Segretariato Generale MUR prot. 579 del 9 maggio 2025

Soggetto Promotore BF S.p.A.

B.5 – STATUTO

Versione finale modificata negli art. 7.3, art. 7.4 e art. 18



STATUTO
SCUOLA SUPERIORE NON STATALE DENOMINATA
SCUOLA DI ALTA FORMAZIONE DI STUDI AVANZATI PER L'AGRICOLTURA
IASA "Institute of Advanced Science for Agriculture"

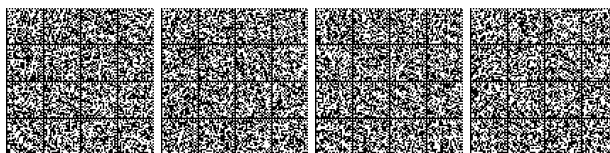
Premessa

*Al fine di conseguire gli obiettivi del Piano Mattei per lo sviluppo del Continente africano nell'ambito della formazione superiore e di colmare il divario tra l'agricoltura tradizionale e le tecnologie moderne, con D.L. 14 marzo 2025, n. 25 (art. 12, comma 13), convertito con modificazioni dalla L. 9 maggio 2025, n. 69, in deroga ai limiti e ai divieti previsti nei decreti di programmazione per il triennio 2024-2026, adottati ai sensi di cui all'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 1998, n. 25 e all'articolo 1-ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, è istituita, fermi restando i requisiti e le procedure per l'accreditamento previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 2012, n. 19, la Scuola superiore non statale ad ordinamento speciale, denominata Scuola di alta formazione di studi avanzati per l'agricoltura - ***Institute of Advanced Science for Agriculture***, a carattere residenziale nel territorio della provincia di Ferrara: soggetto promotore della Scuola di alta formazione è BF SpA.*

Art. 1

Natura dell'istituzione, finalità e sede

1. IASA, *Institute of Advanced Science for Agriculture*, è una Scuola superiore non statale ad ordinamento speciale, denominata Scuola di alta formazione di studi avanzati per l'agricoltura, inserita nel sistema universitario italiano e dotato di personalità giuridica privata e di autonomia scientifica, didattica, amministrativa e contabile.
2. IASA è stato istituito con Decreto Legge 14 marzo 2025, n. 25 ed ha sede legale a Jolanda di Savoia (FE).
3. IASA è stato istituito per conseguire gli obiettivi del Piano Mattei per lo sviluppo del Continente africano nell'ambito della formazione superiore e di colmare il divario tra l'agricoltura tradizionale e le tecnologie moderne. IASA si propone altresì di contribuire alla piena valorizzazione di giovani di talento provenienti dal Continente africano, offrendo loro percorsi formativi di alta qualificazione che ne esaltino le capacità, nonché occasioni di arricchimento scientifico e culturale, anche in senso interdisciplinare, al fine di contribuire al progresso scientifico, economico e sociale, curando la formazione dei giovani e sviluppando programmi di ricerca scientifica.



4. IASA si colloca all'interno dello spazio della ricerca e dell'istruzione superiore europeo e internazionale, facendone propri i principi e gli strumenti.
5. IASA condivide e fa propri i principi generali e i requisiti che specificano il ruolo, le responsabilità e i diritti dei ricercatori e delle persone che li assumono e/o finanziano di cui alla Carta Europea dei Ricercatori contenuta nella raccomandazione della Commissione europea l'11 marzo 2005.
6. IASA è promossa da BF SpA con il supporto delle sue controllate, in particolare BF International Best Fields Best Food Limited (BF International) per le attività di sviluppo coerenti alle strategie del Piano Mattei, BF Educational S.r.l. per le attività di formazione ed aggiornamento professionale, Fondazione BF Research (BFR) per le attività di ricerca e trasferimento tecnologico, al fine di consentire il perseguimento dei fini istituzionali di IASA, provvedendo ai relativi mezzi e servizi specifici necessari, indispensabili e strumentali.
7. IASA si inserisce nel più ampio ed articolato programma di sviluppo del gruppo BF SpA che prevede di replicare il modello di filiera agroindustriale all'estero e in particolare in Africa in coerenza con le linee strategiche del Piano Mattei, attraverso BF International con la realizzazione di model farm per lo sviluppo sostenibile dell'agricoltura, investendo nella valorizzazione delle risorse locali e contribuendo concretamente alla sicurezza alimentare e alla crescita economica e sociale dei territori. Il progetto riflette la visione strategica di BF SpA per l'adozione di un'agricoltura innovativa, inclusiva e duratura, resiliente ai cambiamenti climatici, nel contempo per favorire approvvigionamenti alimentari a scala territoriale e ridurre la dipendenza dalle importazioni, attualmente irrinunciabile per molti Paesi del Continente africano, nonostante l'elevata potenzialità di produrre cibo sufficiente per sopperire alle necessità alimentari della sua popolazione, contribuendo alla sicurezza alimentare globale. Infatti, in Africa oltre il 60% della terra coltivabile è tuttora incolta e pertanto si rendono necessarie azioni ed interventi mirati razionalmente per la gestione delle risorse naturali che solo attraverso ricerca ed alta formazione possono garantire di soddisfare gli attuali fabbisogni senza compromettere quelli delle future generazioni.
8. IASA è partner di BF International nell'implementazione e attuazione del proprio piano di sviluppo internazionale, attraverso l'alta formazione e la qualificazione del capitale umano con profili professionali specializzati nella ricerca, nel trasferimento delle innovazioni tecnologiche, nella gestione di sistemi complessi ed integrati come le filiere agroalimentari ed agroindustriali.

Art. 2

Organizzazione della ricerca e della formazione superiore

1. IASA realizza l'integrazione tra ricerca e formazione superiore attraverso l'istituzione di Aree Scientifico-didattiche (nel seguito Aree). Le Aree sono le unità organizzative della ricerca e costituiscono il contesto scientifico per l'organizzazione dei Corsi di Dottorato rivolti a colmare il divario di conoscenze per il progresso economico, lo sviluppo rurale e la sicurezza alimentare del Continente africano, nonché i centri di riferimento per l'afferenza e il reclutamento dei ricercatori e dei professori.
2. Le Aree Scientifico-didattiche di IASA sono organizzate in un'ottica interdisciplinare per colmare il divario nei settori agri-business e agri-tech tra l'agricoltura tradizionale e le tecnologie moderne, in particolare per il contesto del Continente africano:
 - a) Agriculture of data and management



- b) Agri-business, economy and finance
- c) Animal and aquaculture sciences and tech
- d) Plant breeding, genetics and genomics

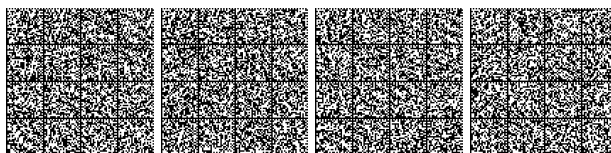
Le Aree Scientifico-didattiche sono coordinate da un Responsabile Scientifico nominato e revocato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico. I Responsabili Scientifici di Area durano in carica tre anni. L'organizzazione delle Aree e le funzioni dei Responsabili Scientifico-didattici di Area sono stabilite nel "Regolamento Didattico di Ateneo".

3. Le Aree Scientifico-didattiche corrispondono ai Corsi di Dottorato o loro curricula, rappresentando le unità organizzative della didattica e della ricerca destinate a formare i giovani ricercatori in una prospettiva internazionale con particolare riferimento al Continente africano, attraverso percorsi di alta qualificazione scientifica interdisciplinare. I Corsi di Dottorato sono presieduti dal Responsabile Scientifico di Area in qualità di Coordinatore, il quale è coadiuvato da un Collegio dei Docenti, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dai regolamenti di IASA.
4. L'istituzione, la modifica o la soppressione dei Corsi di Dottorato e delle Aree Scientifico-didattiche è deliberata dal Consiglio di Amministrazione previo parere del Senato Accademico, nell'ambito della Programmazione Triennale.

Art. 3

Principi generali e di funzionamento

1. IASA adotta i seguenti principi generali caratterizzanti:
 - a) La libertà di espressione, di ricerca e di insegnamento, il reciproco rispetto e la tolleranza nella diversità costituiscono principi fondamentali nella vita di IASA.
 - b) L'ammissione degli allievi ai corsi attivati da IASA avviene per concorso pubblico, esclusivamente sulla base dei criteri di merito.
 - c) La selezione di docenti e ricercatori di IASA si svolge secondo gli standard internazionali, in conformità con la Carta europea dei ricercatori e con il Codice di condotta europeo per l'assunzione dei ricercatori.
 - d) IASA svolge la sua attività a Jolanda di Savoia (Ferrara) e concorre allo sviluppo e all'internazionalizzazione della ricerca e dell'alta formazione del Continente africano, promuovendo la valorizzazione e il trasferimento dei risultati della ricerca e colmando il divario tra l'agricoltura tradizionale e le tecnologie moderne.
 - e) Nel perseguimento dei propri fini istituzionali, IASA si ispira a principi di semplificazione, efficienza, efficacia e trasparenza.
 - f) IASA garantisce pari opportunità nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella crescita umana e professionale del personale docente e tecnico amministrativo, impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta, fondata sull'orientamento sessuale, l'origine etnica, la lingua, le convinzioni religiose, le opinioni politiche, le disabilità, le condizioni sociali e personali.
 - g) IASA favorisce la realizzazione di un ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo e alla buona produttività, impegnandosi per l'eliminazione di ogni forma di violenza morale o psichica al proprio interno.



Art. 4***Attività formative e titoli di studio***

1. IASA, ai sensi di quanto stabilito dalla legge 19 novembre 1990 n. 341 e dal decreto ministeriale 22 ottobre 2004 n. 270, organizza corsi di Dottorato di ricerca e rilascia il titolo di Philosophiae Doctor (Ph.D.) di cui all'art. 4 della legge 3 luglio 1998 n. 210, anche congiuntamente con altre istituzioni universitarie italiane o estere, secondo quanto disciplinato dai regolamenti di IASA. I Corsi di Dottorato si tengono in lingua inglese e si caratterizzano per una valutazione rigorosa dei percorsi formativi e dei risultati conseguiti dagli allievi.
2. IASA può attivare Master e altri Corsi di Studio e di Alta Formazione. Sulla base di specifiche convenzioni con altri Atenei, può partecipare all'istituzione di corsi universitari di tali Atenei per il conseguimento del titolo di II livello.
3. IASA può organizzare attività di formazione in conto terzi.

Art. 5***Federazioni, consorzi, associazioni e collaborazioni***

1. Al fine di migliorare la qualità, l'efficienza e l'efficacia delle attività di ricerca, di insegnamento e gestionali, è facoltà di IASA partecipare a federazioni di atenei, di cui all'art. 3 della legge 30 dicembre 2010 n. 240. La federazione di IASA con altri soggetti è approvata dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore e sentito BF SpA, previo parere del Senato Accademico, con maggioranza di due terzi degli aventi diritto.
2. Per le medesime finalità, IASA può partecipare a consorzi, enti e associazioni e stipulare convenzioni con altre università o enti e istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, con delibera del Consiglio di Amministrazione, previo parere del Senato Accademico e nel rispetto delle linee di indirizzo definite dalla Programmazione Triennale.

Art. 6***Organi***

1. Sono organi di governo di IASA:
 - a) il Rettore;
 - b) il Senato Accademico;
 - c) il Consiglio di Amministrazione;
 - d) il Consiglio di Dipartimento.
2. Sono organi di gestione, controllo e valutazione di IASA:
 - a) il Direttore Generale;
 - b) il Nucleo di Valutazione;
 - c) il Collegio sindacale con funzione di revisione dei conti.

Art. 7***Rettore***

1. Il Rettore è nominato dal consiglio di amministrazione di BF SpA tra professori universitari di prima fascia.
Il Rettore ha la legale rappresentanza di IASA anche in giudizio.
Il Rettore è responsabile dell'attività didattica e scientifica svolta nella Scuola e delle attività del personale docente e di ricerca nei termini di cui al presente statuto.



La nomina del Rettore è comunicata al Ministero dell'università e della ricerca.

2. Spetta al Rettore:

- a) svolgere attività di indirizzo e coordinamento promuovendo e coordinando le attività scientifiche e didattiche, garantendo qualità, efficacia, efficienza, trasparenza e valorizzazione del merito, per il pieno conseguimento delle finalità di IASA;
- b) garantire l'autonomia didattica e di ricerca dei docenti;
- c) convocare e presiedere il Senato Accademico;
- d) emanare lo Statuto e i regolamenti;
- e) vigilare sul funzionamento delle strutture e dei servizi di IASA;
- f) avviare i procedimenti disciplinari nei confronti dei docenti e degli allievi e, per sanzioni non superiori alla censura, irrogare i relativi provvedimenti disciplinari, non superiori alla censura, secondo quanto previsto dalle norme vigenti;
- g) conferire i titoli rilasciati da IASA;
- h) proporre al Senato Accademico, per il parere, e al Consiglio di Amministrazione, per l'approvazione, il Programma Triennale di cui all'art. 14 comma 1, predisposto dal Direttore Generale;
- i) proporre al Senato Accademico, per il parere, e al Consiglio di Amministrazione, per l'approvazione, il Piano Integrato di cui all'art. 14 comma 5, predisposto dal Direttore Generale;
- j) proporre al Senato Accademico, per il parere, e al Consiglio di Amministrazione, per l'approvazione, il Bilancio della Scuola, predisposto dal Direttore Generale, il Bilancio di previsione annuale e il Bilancio di previsione Settennale della Scuola di alta formazione;
- k) proporre al Consiglio di Amministrazione previo parere del Senato Accademico la nomina e la revoca del Direttore Generale;
- l) proporre al Senato Accademico, per il parere, e al Consiglio di Amministrazione, per l'approvazione, la nomina del Direttore di Dipartimento, dei Responsabili Scientifico-didattici di Area/Coordinatori dei Corsi di Dottorato;
- m) proporre al Senato Accademico il Regolamento Didattico di Ateneo previo parere del Consiglio di Amministrazione e sentito il Consiglio di Dipartimento;
- n) proporre al Consiglio di Amministrazione, previo parere del Senato Accademico, la nomina dei membri del Nucleo di Valutazione, come previsto dall'art. 11, comma 4, del presente Statuto;
- o) emanare i bandi che investono i settori della ricerca, della didattica e della gestione della Scuola;
- p) nominare i membri del Collegio sindacale, compresi i due supplenti, proposti da BF SpA ai sensi dell'art. 12, comma 2;



- q) nominare i tre membri effettivi del Collegio di Disciplina, su proposta del Senato Accademico, previa approvazione del Consiglio di Amministrazione;
 - r) nominare la Consulta degli stakeholders;
 - s) stipulare contratti e convenzioni a nome di IASA;
 - t) proporre, sentito BF S.p.A., al Senato Accademico, per il parere, e al Consiglio di Amministrazione, per l'approvazione, la federazione di IASA con altri soggetti;
 - u) presentare al Ministro competente le relazioni periodiche previste per legge;
 - v) adottare, in caso di emergenza, i provvedimenti di competenza del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, sottoponendoli per la ratifica agli organi competenti nella seduta immediatamente successiva.
3. Il Rettore dura in carica sei anni.
4. Il Rettore nomina con proprio decreto, tra i professori ordinari in servizio, un Prorettore con funzioni di Vicario, che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento nello svolgimento delle relative attribuzioni. Il Prorettore Vicario può essere revocato con decreto motivato del Rettore qualora venga meno il rapporto fiduciario. Il Prorettore Vicario partecipa alle sedute del Consiglio di Amministrazione in qualità di componente, ai sensi dell'art. 9, comma 2, e partecipa alle sedute del Senato Accademico, esercitando, nei casi di assenza o impedimento del Rettore, le funzioni ad esso attribuite.
5. Il Rettore può nominare suoi delegati per specifiche attività tra i membri del Senato Accademico, i professori e i ricercatori di IASA.

Art. 8

Senato Accademico

1. Il Senato Accademico è presieduto dal Rettore, che lo convoca. Le funzioni di segretario verbalizzante sono svolte dal Direttore Generale.
2. Al Senato Accademico, oltre quant'altro previsto dal presente Statuto, spetta:
- a) formulare proposte e pareri in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli allievi;
 - b) esprimere parere sulla Programmazione Triennale di cui all'art. 14, comma 1, e sul Piano Integrato di cui all'art. 14, comma 5;
 - c) esprimere parere sul Bilancio della Scuola, sul Bilancio di previsione annuale e sul Bilancio di previsione Settennale;
 - d) esprimere il parere, su proposta del Consiglio di Dipartimento, in merito all'istituzione di posti di professore di prima e seconda fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato nell'ambito della Programmazione Triennale;
 - e) approvare il Regolamento Didattico di Ateneo proposto dal Rettore, previo parere del Consiglio di Amministrazione e sentito il Consiglio di Dipartimento;
 - f) esprimere il parere, su proposta del Rettore, per la nomina del Direttore di Dipartimento, dei Responsabili Scientifici di Area/Coordinatori dei Corsi di Dottorato;
 - g) esprimere parere al Consiglio di Amministrazione circa l'istituzione, la modifica o la soppressione dei Corsi di Dottorato e delle Aree Scientifico-didattiche;
 - h) esprimere parere sull'istituzione da parte del Consiglio di Amministrazione di specifici percorsi formativi;



- i) approvare, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, i regolamenti in materia di organizzazione della ricerca e della didattica;
 - j) adottare il Codice Etico;
 - k) proporre al Rettore la nomina dei membri del Collegio di Disciplina;
 - l) deliberare nei casi previsti dalla normativa in materia di congedi, aspettative, conferme in ruolo e altri provvedimenti riguardanti il personale docente e ricercatore;
 - m) esprimere un parere sulla partecipazione a consorzi, enti ed associazioni e sulla stipula di convenzioni con altre università o enti e istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, nel rispetto delle linee di indirizzo definite dalla Programmazione Triennale;
 - n) esprimere un parere sulla proposta di nomina dei membri del Nucleo di Valutazione da parte del Rettore;
 - o) esprime parere sulla proposta di federazione di IASA con altri soggetti, ai sensi dell'art. 5 del presente Statuto;
 - p) esprimere un parere sulle proposte di modifiche statutarie;
 - q) esercitare tutte le altre attribuzioni, non regolate dal presente Statuto, che sono demandate ai Senati Accademici dall'ordinamento universitario nazionale.
3. Il Senato Accademico è composto:
- a) dal Rettore, che lo presiede;
 - b) dal Direttore di Dipartimento;
 - c) dai Responsabili Scientifico-didattici di Area;
 - d) da due rappresentanti eletti tra i docenti di ruolo di IASA, di cui almeno un ricercatore, o fino ad un massimo di cinque qualora i docenti stessi siano in numero superiore a cinque;
 - e) da due rappresentanti eletti tra il personale tecnico-amministrativo di IASA;
 - f) da due rappresentanti degli allievi dei Corsi di Dottorato, con mandato di durata biennale, eleggibili tra gli allievi iscritti a Corsi di Dottorato la cui durata ordinaria residua sia almeno di un anno alla data delle elezioni. I rappresentanti degli allievi sono esclusi dalle votazioni relative ad aspetti connessi al reclutamento del personale docente e ricercatore.
4. Alle adunanze del Senato Accademico partecipa, con voto consultivo, il Direttore Generale, il quale esercita la funzione di segretario.
5. Salvo quanto previsto con riferimento alla durata del mandato dei rappresentanti dei ricercatori e degli allievi e dei Responsabili Scientifici di Area, il Senato Accademico dura in carica tre anni.

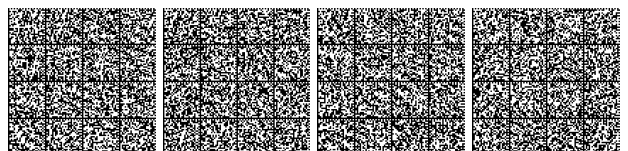
Art. 9

Consiglio di Amministrazione

1. Al Consiglio di Amministrazione, oltre quant'altro previsto dal presente Statuto, spetta:
- a) approvare, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico, la Programmazione Triennale di cui all'art. 14, comma 1;
 - b) approvare, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico, il Piano Integrato, di cui all'art. 14, comma 5, proposto dal Rettore e predisposto dal Direttore Generale;



- c) approvare, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico per gli aspetti di competenza, il Bilancio della Scuola, il Bilancio di previsione annuale e il Bilancio di previsione Settennale della Scuola di alta formazione;
 - d) approvare il “Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità”, nonché gli altri regolamenti di carattere amministrativo e gestionale;
 - e) fornire parere al Senato Accademico sul Regolamento Didattico di Ateneo;
 - f) esprimere parere sui regolamenti in materia di organizzazione della ricerca;
 - g) deliberare, previo parere del Senato Accademico, in merito all'istituzione di posti di professore di prima e seconda fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato nell'ambito della Programmazione Triennale;
 - h) deliberare, su proposta del Consiglio di Dipartimento, in merito alle chiamate di professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori a tempo determinato;
 - i) deliberare, previo parere del Senato Accademico, sull'istituzione, la modifica o la soppressione dei Corsi di Dottorato e delle Aree Scientifico-didattiche;
 - j) approvare, previo parere del Senato Accademico, l'istituzione di specifici percorsi formativi individuando i relativi finanziamenti a carico di IASA, di altri enti e/o degli stessi partecipanti;
 - k) conferire e revocare l'incarico di Direttore Generale, su motivata proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico;
 - l) nominare, su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico, i membri del Nucleo di Valutazione;
 - m) nominare e revocare, su proposta del Rettore e previo parere del Senato Accademico, i Responsabili Scientifico-didattici di Area/Coordinatori dei Corsi di Dottorato;
 - n) approvare la nomina dei componenti del Collegio di Disciplina su proposta del Senato Accademico;
 - o) deliberare in ordine ad eventuali indennità di carica e di partecipazione a organi collegiali, previo parere del Collegio sindacale;
 - p) deliberare su contratti e convenzioni che comportino oneri finanziari, previo parere del Senato Accademico per quanto riguarda quelli relativi all'attività didattica o di ricerca;
 - q) approvare a maggioranza di due terzi, su proposta del Rettore e sentito BF S.p.A., previo parere del Senato Accademico, la federazione di IASA con altri soggetti, previo parere del Senato Accademico;
 - r) autorizzare IASA a partecipare a consorzi, enti ed associazioni e stipulare convenzioni con altre università o enti ed istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, sentito il Senato Accademico e nel rispetto delle linee di indirizzo definite nella Programmazione Triennale;
 - s) approvare tutti gli atti che rientrano nelle competenze attribuitegli dalla Legge, dallo Statuto e dai regolamenti di IASA;
 - t) deliberare le eventuali proposte di modifiche dello statuto, sentito il parere del Senato Accademico, in conformità alle norme di legge applicabili.
2. Il Consiglio di Amministrazione è composto da 5 membri:
- a) il Rettore;



- b) il Prorettore Vicario;
 - c) tre rappresentanti designati dal Consiglio di Amministrazione di BF SpA, tra personalità italiane o straniere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale.
3. Il Consiglio di Amministrazione elegge al proprio interno, tra i suoi componenti, il Presidente del Consiglio di Amministrazione, che presiede e convoca tale organo, salvo in sede di prima designazione e di prima costituzione del Consiglio di Amministrazione in cui il relativo Presidente coincide con il Rettore.
 4. Il Consiglio di Amministrazione dura in carica tre anni.
 5. Il Consiglio di Amministrazione è regolarmente costituito con la presenza di almeno tre componenti.
 6. Le designazioni dei componenti sono comunicate per iscritto al Rettore almeno sessanta giorni prima della scadenza del mandato del Consiglio di Amministrazione.
 7. In caso di mancata costituzione del nuovo Consiglio di Amministrazione nei termini, l'organo scaduto può esercitare le proprie attribuzioni in regime di proroga, limitatamente agli atti urgenti e indifferibili, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni.
 8. In caso di dimissioni di un componente, il mandato del nuovo rappresentante è efficace fino alla scadenza dell'organo nel suo complesso.
 9. Qualora, a seguito di dimissioni o di cessazione anticipata del mandato, vengano a mancare, nel Consiglio di Amministrazione, più di un terzo dei componenti, l'organo decade ed è necessario procedere alla sua ricostituzione.

Art. 10

Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento è composto da professori e docenti afferenti alle Aree Scientifico-didattiche del Dipartimento.
2. Il Consiglio di Dipartimento è presieduto dal Direttore di Dipartimento, che lo convoca.
3. Il Consiglio di Dipartimento propone al Senato Accademico le chiamate dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori a tempo determinato e formula proposte circa la composizione delle commissioni di concorso per il personale docente e ricercatore. Per le proposte riguardanti la prima fascia, la seduta è ristretta ai soli componenti della medesima fascia, per le proposte riguardanti la seconda fascia la seduta è ristretta ai soli componenti di prima e seconda fascia.

Art. 11

Nucleo di Valutazione

1. Il Nucleo di Valutazione valuta la gestione amministrativa, la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, gli interventi di sostegno al diritto allo studio, verificando, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, la produttività della didattica.
2. L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative del Nucleo di valutazione di Ateneo sono definiti nel regolamento di Ateneo.
3. In particolare, il Nucleo:
 - a) valuta il grado di conseguimento degli obiettivi programmatici, con particolare riferimento alla Programmazione Triennale;



- b) valuta l'imparzialità, la trasparenza e l'efficacia dei meccanismi di valutazione della qualità;
 - c) effettua ogni altra indagine valutativa affidatagli dal Consiglio di Amministrazione;
4. Il Nucleo è composto da cinque membri, di cui:
- a) tre membri esterni a IASA, nominati dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico, tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione, anche in ambito non accademico;
 - b) due membri interni a IASA, nominati dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico, tra i quali viene nominato il coordinatore.
5. Il Nucleo rimane in carica per tre anni dalla data di nomina. I componenti possono essere rinnovati una sola volta.

Art. 12

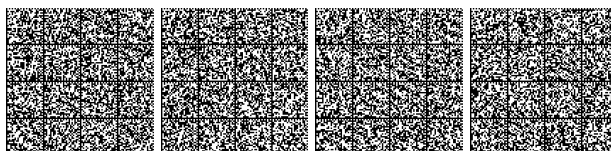
Collegio sindacale con funzione di revisione dei conti

1. Il Collegio sindacale:
- a) provvede al riscontro degli atti di gestione e accerta la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili, anche per quanto riguarda gli aspetti fiscali;
 - b) esamina i Bilanci della Scuola e redige apposite relazioni sui corrispondenti documenti;
 - c) effettua verifiche di cassa;
 - d) svolge ogni altra attribuzione demandatagli dalla normativa vigente.
 - e) svolge le funzioni di Organismo Indipendente di Valutazione ai sensi del decreto legislativo n. 150/2009 e ogni altra attribuzione demandatagli dalla normativa vigente e dai regolamenti di IASA.
2. Il Collegio è composto da tre componenti effettivi e due supplenti, proposti da BF S.p.A. e nominati dal Rettore.
Tutti i membri effettivi devono essere iscritti al Registro dei revisori legali.
Il Presidente del Collegio è scelto tra i membri effettivi al momento della nomina.
5. L'incarico di componente del Collegio è incompatibile con qualsiasi rapporto di lavoro o incarico di consulenza presso IASA.
6. Il Collegio rimane in carica per tre anni dalla data di nomina. I componenti possono essere rinnovati una sola volta.

Art. 13

Direttore Generale

1. Al Direttore Generale, sulla base degli indirizzi forniti dal Rettore e dal Consiglio di Amministrazione, è attribuita la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo della Scuola.
2. In particolare, il Direttore Generale, oltre quant'altro previsto nel presente Statuto:
- a) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi di propria competenza;
 - b) predispose il Piano Integrato, di cui all'art. 14, comma 5;
 - c) propone al Consiglio di Amministrazione l'organigramma dell'amministrazione e le sue variazioni;
 - d) gestisce i rapporti sindacali e di lavoro;



- e) esplica l'attività di indirizzo, di coordinamento, di controllo e di gestione del personale dirigente, tecnico e amministrativo dell'amministrazione;
 - f) esplica l'attività di coordinamento delle attività di dipendenti e collaboratori della Scuola;
 - g) partecipa, senza diritto di voto, alle sedute del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, ne svolge le funzioni di segretario verbalizzante e ne cura l'attuazione delle delibere per quanto attiene agli aspetti di propria competenza;
 - h) nomina il Comitato Unico di Garanzia e ne designa il Presidente;
 - i) gestisce il fondo per il trattamento accessorio del personale dirigente, tecnico e amministrativo;
 - j) formula proposte al Rettore sulle materie di propria competenza relative alla Programmazione Triennale;
 - k) svolge ogni altra attribuzione demandata ai dirigenti di uffici dirigenziali generali dalla normativa vigente e dai regolamenti di IASA;
 - l) redige i documenti programmatici e consuntivi del ciclo di bilancio e li sottopone al Rettore per i seguiti di competenza.
3. Il Direttore Generale è nominato dal Consiglio di Amministrazione, previo parere del Senato Accademico, sulla base di una proposta del Rettore che motivi la scelta, anche in termini comparativi, tra le candidature pervenute a seguito di pubblicazione di apposito avviso sul sito della Scuola, previo parere del Senato Accademico.
4. Il Direttore Generale è scelto tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale in funzioni dirigenziali. Il rapporto di lavoro è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato o comunque collegato alla durata della predetta carica.
5. L'incarico di Direttore Generale può essere revocato, su motivata proposta del Rettore previo parere del Senato Accademico con delibera motivata del Consiglio di Amministrazione. La revoca dell'incarico è causa di risoluzione del contratto di lavoro.

Art. 14

Programmazione triennale, annuale e piano integrato.

1. La Programmazione Triennale della Scuola è il documento di pianificazione strategica ed economico triennale, a scorrimento annuo, contenente in modo integrato e coerente:
- a) le linee di sviluppo strategiche dell'attività di ricerca e didattica;
 - b) il quadro triennale delle fonti e degli impieghi delle risorse;
 - c) il Budget della Scuola del primo anno di riferimento;
 - d) la Programmazione del Personale;
 - e) gli indirizzi, l'istituzione, la modifica o la soppressione dei corsi di alta formazione post-laurea;
 - f) gli indirizzi, l'attivazione, la modifica o la soppressione di eventuali strutture interdisciplinari;
 - g) quanto necessario ai fini della programmazione dello sviluppo di IASA.



2. La Programmazione Triennale è proposta dal Rettore, tenendo conto delle linee di indirizzo espresse dal Consiglio di Dipartimento e, previo parere del Senato Accademico, è approvata dal Consiglio di Amministrazione.
3. L'attività amministrativa e contabile di IASA è riferita all'anno solare.
4. Il Consiglio di Amministrazione approva entro il 31 marzo successivo il Bilancio dell'esercizio decorso. Il contenuto, la struttura e le modalità di formazione e approvazione del Bilancio sarà definito in coerenza con le linee di indirizzo strategico di BF SpA.
5. Il Piano Integrato (performance, anticorruzione, trasparenza e integrità), predisposto dal Direttore Generale, è adottato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico.
6. La Programmazione Triennale e il Piano Integrato (performance, anticorruzione, trasparenza e integrità) sono adottati in coerenza per quanto riguarda gli obiettivi e le risorse.

Art. 15

Fonti di finanziamento e patrimonio

1. Fermo restando quanto previsto dal comma 13 dell'art.12 della Legge n. 25 del 14/03/2025, le entrate di IASA sono costituite da trasferimenti di BF SpA o da società controllate o fondazioni promosse e società partecipate, contributi di altri soggetti pubblici e privati e proventi derivanti da contratti, progetti su bandi competitivi e convenzioni per attività in conto terzi, eventuali rette corrisposte per specifici percorsi di formazione dottorale e post-laurea.
2. IASA, per le sue attività istituzionali, si avvale e cura la conservazione dei beni immobili concessi in uso da BF SpA o da società controllate o fondazioni promosse e società partecipate o da altri enti e di quelli di sua proprietà, nonché delle attrezzature tecniche, delle collezioni scientifiche, del patrimonio librario, archivistico e artistico di sua proprietà o di cui abbia la disponibilità.
3. Eventuali variazioni del patrimonio ai fini del requisito della residenzialità, in quanto elemento fondamentale della Scuola, saranno comunicate al Ministero dell'Università e della Ricerca.

Art. 16

Personale docente

1. Per il perseguimento dei propri fini istituzionali, IASA si avvale di professori e ricercatori a tempo determinato, anche con riferimento alla mobilità inter-accademica e con gli Enti Pubblici di Ricerca.
2. IASA si avvale, inoltre, di docenti ed esperti italiani e stranieri chiamati a prestare la propria opera per specifiche attività di ricerca e di insegnamento, secondo quanto definito dalla normativa in vigore e dai regolamenti di IASA in materia.
3. Ai professori di ruolo viene assicurato un trattamento economico e di quiescenza e previdenza in misura non inferiore a quello previsto per i professori universitari di ruolo statale.
4. Possono essere proposti per la nomina di professori a contratto professori di ruolo in altre università se autorizzati dal proprio ente di appartenenza o studiosi dotati di comprovata ed adeguata qualificazione scientifica o tecnica.



5. Il trattamento economico dei professori a contratto e la disciplina delle loro attività sono stabiliti dal Consiglio di Amministrazione con apposito regolamento. Il contratto non dà titolo a trattamento assistenziale o previdenziale.
6. Ai professori di ruolo e ai ricercatori di ruolo a tempo determinato di IASA è assicurato lo stato giuridico, il trattamento economico, di carriera e di quiescenza non inferiore a quello previsto per i professori di ruolo ed i ricercatori delle università statali.
7. Alla copertura dei posti in organico dei professori di ruolo e dei ricercatori si applicano le disposizioni vigenti per il corrispondente personale delle università statali.

Art. 17 **Codice Etico**

1. Il Senato Accademico adotta, nel rispetto dei principi generali di cui al presente Statuto, un Codice Etico della comunità universitaria, formata dal personale docente e ricercatore, dal personale dirigente e tecnico-amministrativo e dagli allievi. Il Codice Etico determina i valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza, detta le regole di condotta nell'ambito della comunità. Le norme sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o di proprietà intellettuale.
1. Ferma restando la competenza esclusiva del Collegio di Disciplina per le violazioni del Codice che integrino gli estremi dell'illecito disciplinare, sulle altre violazioni decide il Senato Accademico, su iniziativa e proposta del Rettore.
2. Il Senato Accademico può disporre l'archiviazione o irrogare, in relazione alla gravità della violazione, una o più delle seguenti sanzioni:
 - a) richiamo riservato;
 - b) richiamo pubblico;
 - c) decadenza e/o esclusione per un periodo fino a quattro anni accademici, dagli organi di IASA e dai Corsi di Dottorato, dalle commissioni e da qualunque altro incarico;
 - d) esclusione dall'elettorato attivo per un periodo fino a quattro anni accademici.

Art. 18 **Collegio di Disciplina**

1. Il Collegio di Disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti del personale docente e ricercatore ed esprime in merito parere conclusivo vincolante, secondo la normativa vigente e il Regolamento di Ateneo.
2. Il Collegio di Disciplina, che opera secondo il principio del giudizio tra pari, è composto da cinque componenti effettivi e due componenti supplenti, tutti in regime di tempo pieno e con un'anzianità nel ruolo di almeno cinque anni. La composizione assicura la presenza di: una professoressa o un professore di prima fascia, una professoressa o un professore di seconda fascia, una ricercatrice o un ricercatore in servizio presso IASA, nonché due professoresses/professori in regime di tempo pieno non appartenenti ai ruoli di IASA. Le componenti e i componenti sono individuati mediante elezione diretta secondo modalità definite da apposito Regolamento che disciplina l'elettorato attivo e passivo per ciascuna fascia/ruolo e le candidature, incluse quelle



esterne individuate a seguito di avviso pubblico. Il Rettore, preso atto degli esiti delle elezioni, provvede alla nomina formale delle persone elette e nomina il Presidente del Collegio di Disciplina tra le professoressse e i professori di prima fascia che ne sono componenti. La revoca è ammessa esclusivamente nei casi di accertata incompatibilità, impedimento permanente o gravi motivi, secondo le procedure definite dal Regolamento.

3. Le componenti e i componenti del Collegio restano in carica tre anni consecutivi, con mandato rinnovabile una sola volta. In caso di cessazione anticipata subentra la o il corrispondente supplente sino alla scadenza del mandato.
4. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto suscettibile di dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del R.D. 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dalla conoscenza dei fatti trasmette gli atti al Collegio di Disciplina, formulando motivata proposta.
5. Il Collegio di Disciplina si esprime entro trenta giorni dalla proposta del Rettore, con parere vincolante, udito il Rettore ovvero una persona da lui delegata, nonché la persona sottoposta ad azione disciplinare, eventualmente assistita da una o un'avvocata/o di fiducia. Il Collegio opera nel rispetto del contraddittorio e secondo il principio del giudizio tra pari, nella composizione limitata alla fascia corrispondente e superiore rispetto a quella della persona sottoposta a procedimento. Il parere, formulato sia sulla rilevanza disciplinare dei fatti sia sul tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al Consiglio di Amministrazione per le conseguenti deliberazioni.
6. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il Consiglio di Amministrazione, senza la rappresentanza studentesca, provvede a infliggere la sanzione o a disporre l'archiviazione, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.
7. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 6 non intervenga entro centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento stesso. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del Collegio di Disciplina ovvero del Consiglio di Amministrazione qualora ne sia impedito il regolare funzionamento per il contestuale svolgimento delle operazioni di formazione di tali organi. Il termine è sospeso, per non più di due volte e per un periodo non eccedente sessanta giorni per ciascuna sospensione, qualora il Collegio ritenga necessario acquisire ulteriori atti o documenti istruttori. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie del Collegio.
8. Nel caso in cui sia contestata una violazione disciplinare commessa dal Rettore, il potere di avvio del procedimento e le successive attribuzioni a lui demandate sono esercitate dal Decano dell'Ateneo. Nel caso in cui la presunta violazione riguardi una o un componente del Collegio in servizio presso l'Ateneo, nel relativo giudizio subentra la o il supplente del medesimo ruolo.
9. La partecipazione al Collegio di Disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti o indennità. È ammesso il solo rimborso spese documentate per le componenti e i componenti non appartenenti ai ruoli di IASA, nei limiti previsti dalla normativa vigente e dai regolamenti di Ateneo.
10. Per i fatti che possano dar luogo all'irrogazione di una sanzione non più grave della censura, la fase istruttoria e l'irrogazione della sanzione competono al Rettore, ferma restando la facoltà del medesimo di richiedere il parere del Collegio di Disciplina.

Art. 19

Comitato Unico di Garanzia



1. Il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni ha composizione paritetica ed è formato da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative a livello di amministrazione e da un pari numero di rappresentanti di IASA, nonché da altrettanti componenti supplenti, scelti fra il personale docente, ricercatore, tecnico amministrativo, in modo da assicurare nel complesso la presenza paritaria di entrambi i generi.
2. Il Comitato Unico di Garanzia sostituisce, unificandone le competenze, il comitato per le pari opportunità e il comitato antimobbing, dei quali assume tutte le funzioni attribuite dalla legge e dai contratti collettivi.
3. Il Comitato Unico di Garanzia è nominato con atto del Direttore Generale. Esso si intende costituito e può operare ove sia nominata la metà più uno dei componenti previsti.
4. I componenti del Comitato Unico di Garanzia rimangono in carica tre anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta.
5. Il Presidente è designato dal Direttore Generale, deve appartenere ai ruoli di IASA e deve possedere, oltre ad elevate capacità organizzative e comprovata esperienza maturata anche in analoghi organismi o nell'esercizio di funzioni organizzative e gestione del personale, requisiti di professionalità, esperienza e attitudine, nonché ulteriori requisiti previsti dalla normativa vigente.
6. Il Comitato Unico di Garanzia ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con la consigliera o il consigliere nazionale di parità. Contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni attraverso la garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica nei confronti dei lavoratori.
7. Le modalità di funzionamento del Comitato Unico di Garanzia, in particolare relative a convocazioni, periodicità delle riunioni, validità delle stesse (quorum strutturale e funzionale), sono disciplinate in apposito regolamento adottato dal medesimo Comitato Unico di Garanzia.

Art. 20

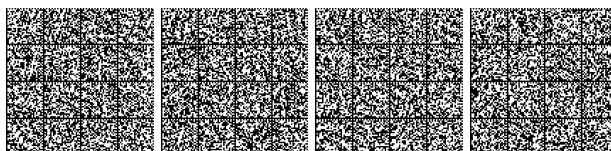
Consulta degli stakeholders

1. La Consulta degli stakeholders è l'organismo consultivo nominato dal Rettore, che può anche disporre la revoca dei relativi componenti, per assicurare informazione trasparente sull'attività di alta formazione post-laurea e di ricerca di IASA, per garantire un coinvolgimento strutturato con opinion leaders, gruppi e organizzazioni esterne, anche ai fini della definizione strategica delle attività.

Art. 21

Diritto allo studio

1. IASA, nell'ambito della propria autonomia e delle proprie competenze, adotta provvedimenti necessari per assicurare la realizzazione del diritto allo studio, con particolare attenzione agli allievi capaci e meritevoli.
2. A tale scopo IASA può stipulare apposite convenzioni con altre istituzioni, pubbliche e private, italiane e straniere, per fornire prestazioni e servizi agli Studenti.



3. IASA garantisce agli studenti della Scuola le condizioni di studio adeguate, con particolare riferimento alla residenzialità, per sviluppare la qualificazione degli obiettivi formativi sotto il profilo culturale e scientifico, favorendo altresì il loro inserimento nel mondo del lavoro, anche attraverso l'erogazione di borse di studio e premi per gli Studenti.

Art. 22

Sistema delle fonti e disposizioni in materia di deleghe

1. L'organizzazione e il funzionamento di IASA sono disciplinati dallo Statuto, dalle norme di legge applicabili agli istituti di istruzione universitaria a ordinamento speciale nei limiti di quanto compatibile, dal "Regolamento generale di Ateneo", dal "Regolamento Didattico di Ateneo", dal "Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità", dal "Regolamento dei Corsi di Dottorato di Ricerca" e dagli altri regolamenti e manuali di IASA.
2. Ferme restando le particolari procedure previste dalla legge, i regolamenti di IASA sono pubblicati sul sito web di IASA nella sezione Albo Ufficiale e, salvo che non sia diversamente stabilito, entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione.
3. Le modifiche al presente Statuto sono deliberate dal Consiglio di Amministrazione, a maggioranza dei componenti, sentito il parere del Senato Accademico, in conformità alle norme di leggi applicabili e comunicate al Ministero dell'Università e della Ricerca, ai sensi dell'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168.
4. Il "Regolamento generale di Ateneo" contiene le norme generali sull'organizzazione di IASA e le modalità di elezione e funzionamento degli organi.
5. Il "Regolamento Didattico di Ateneo" disciplina il funzionamento delle Aree Scientifico-didattiche, delle attività didattiche e i compiti dei Responsabili Scientifico-didattici di Area.
6. Il "Regolamento dei Corsi di Dottorato di Ricerca" disciplina l'ordinamento dei corsi di studio attivati e gli aspetti di organizzazione dell'attività didattica comuni ai corsi di dottorato.
7. Il "Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità" disciplina la gestione finanziaria e contabile di IASA.

Il Presidente esecutivo: Vecchioni



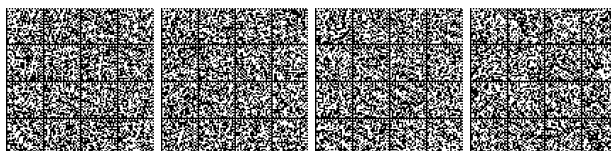
Institute of Advanced Science for Agriculture (IASA)

Decreto del Segretariato Generale MUR prot. 579 del 9 maggio 2025

Soggetto Promotore BF S.p.A.

B.6 – REGOLAMENTO DIDATTICO

PARTE GENERALE



Indice

Parte I – PARTE GENERALE	
Articolo 1 – Finalità	
Articolo 2 – Ambito di applicazione	
Articolo 3 – Offerta Didattica	
Articolo 4 – Ammissione alle attività formative della Scuola	
Articolo 5 – Regolamenti didattici	
Articolo 6 – Regolamenti didattici delle attività formative	
Articolo 7 – Rilascio di titoli di studio congiunti	
Articolo 8 – Certificazione del titolo di studio	
Articolo 9 – Acquisizione e riconoscimento dei crediti	
Articolo 10 – Orientamento	
Articolo 11 – Tutorato	
Articolo 12 – Docenze e incarichi organizzativi	
Articolo 13 – Forme di pubblicità	
Parte II – OFFERTA DIDATTICA	
Articolo 14 – Corsi Ordinari	
Articolo 15 – Master universitari	
Articolo 16 – Corsi di Dottorato	
Articolo 17 – Altri Corsi di alta formazione o di formazione continua	
Articolo 18 – Riconoscimento dell’attività svolta presso altre Università	
Articolo 19 – Conferimento dei Titoli di Studio	
PARTE III - L'ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	
Articolo 20 – Organi deputati alle attività formative	
Articolo 21 – Corsi di Dottorato	
Articolo 22 – Istituzione dei Corsi di Dottorato, requisiti di idoneità e valutazione	
Articolo 23 – Requisiti di ammissione	
Articolo 24 – Bando di concorso	
Articolo 25 – Procedure di ammissione	
Articolo 26 – Iscrizione ai Corsi di Dottorato	
Articolo 27 – Attività Didattica e di Ricerca	
Articolo 28 – Ammissione agli anni successivi al primo	



Articolo 29 – Cambio di corso.....

Articolo 30 – Mobilità

Articolo 31 – Attività didattica integrativa e altre attività esterne.....

Articolo 32 – Durata

Articolo 33 – Assenze e sospensioni della borsa di studio

Articolo 34 – Esame finale e conseguimento del titolo

Articolo 35 – Altri attestati

Articolo 36 – Trasparenza.....

Articolo 37 – Normativa applicabile.....



Regolamento Didattico
SCUOLA SUPERIORE NON STATALE DENOMINATA
SCUOLA DI ALTA FORMAZIONE DI STUDI AVANZATI PER L'AGRICOLTURA
IASA "Institute of Advanced Science for Agriculture"

Parte I – PARTE GENERALE

Articolo 1 – Finalità

1. Il presente "Regolamento Didattico" disciplina gli aspetti generali dell'organizzazione della didattica e del funzionamento delle attività formative dell'*Institute of Advanced Science for Agriculture* (d'ora in poi IASA), come previsto dall'Articolo 11 della Legge 19 novembre 1990, n.341, dall'Articolo 5 comma 3 della legge 240/2010 e tenuto conto che per le Scuole Superiori a Ordinamento Speciale, in particolare, trovano applicazione i seguenti decreti:
 - DM 439/2013, "Accreditamento iniziale e periodico delle Scuole Superiori a Ordinamento Speciale";
 - D.lgs 68/2012 "Revisione della normativa di principio in materia di diritto allo studio e valorizzazione dei collegi universitari legalmente riconosciuti, in attuazione della delega prevista dall'articolo 5, comma 1, lettere a), secondo periodo, e d), della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e secondo i principi e i criteri direttivi stabiliti al comma 3, lettera f), e al comma 6".
2. IASA, ai sensi dell'Articolo 1 dello Statuto della Scuola, per conseguire gli obiettivi del Piano Mattei, programma Corsi Ordinari, ovvero corsi integrativi di corsi di laurea e di laurea magistrale accreditati presso uno o più Atenei convenzionati, Corsi post-laurea di perfezionamento, Master Universitari di I° livello, Master Universitari di II° livello e di "Philosophiae Doctor" (di seguito denominati Corsi di Ph.D. o semplicemente Corsi) al fine di contribuire all'integrazione dei percorsi professionali di elevata innovatività per la realizzazione dello sviluppo sostenibile del Continente africano nell'ambito della formazione superiore e di colmare il divario tra l'agricoltura tradizionale e le tecnologie moderne.

Articolo 2 – Ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento disciplina l'attivazione e il funzionamento dell'insieme della attività formative di IASA. I Corsi possono essere attivati, in forma associata, mediante la stipula di convenzioni o la costituzione di consorzi con soggetti pubblici o privati, incluse Università italiane o estere, Enti di ricerca nonché imprese, anche estere, che svolgono qualificata attività di ricerca, sviluppo ed innovazione.
2. Ciascun Corso è disciplinato da un proprio Regolamento Didattico in accordo con il presente Regolamento.



Articolo 3 – Offerta Didattica

1. Ai sensi dell'Articolo 4 dello Statuto, IASA promuove e organizza attività di formazione che assicurino l'alta qualità degli studi.
2. La Scuola può attivare, in convenzione con altre università italiane o estere:
 - a) Corsi Ordinari, ovvero corsi integrativi di corsi di laurea e di laurea magistrale accreditati presso uno o più Atenei convenzionati;
 - b) Master Universitari di I° Livello;
 - c) Master Universitari di II° Livello;
 - d) Corsi di Dottorato di ricerca.
3. La Scuola può altresì attivare altri Corsi di Alta Formazione e di formazione continua, anche in collaborazione con altre Università italiane o estere e/o altri soggetti pubblici e privati.
4. La Scuola ha natura residenziale e collegiale e, a tal fine, assicura agli allievi e a tutta la comunità servizi e strutture adeguati, secondo le finalità previste dallo Statuto.
5. Per le attività formative di cui al comma 2, la Scuola può rilasciare i seguenti titoli di studio:
 - a) Diploma *Supplement* al termine del Corso Ordinario, quale titolo di Alta Formazione universitaria, integrativo rispetto alla laurea conseguita presso l'Università convenzionata;
 - b) Diploma di Master Universitario di I° livello;
 - c) Diploma di Master Universitario di II° livello;
 - d) Dottorato di ricerca.

Articolo 4 – Ammissione alle attività formative della Scuola

1. L'ammissione alle attività formative organizzate autonomamente dalla Scuola avviene attraverso procedure volte ad accertare l'elevata preparazione e le potenzialità di sviluppo culturale, scientifico e professionale dei candidati.
2. Il titolo di studio richiesto, le modalità di accesso, come pure le conoscenze e le competenze necessarie per l'ammissione alle singole attività formative sono disciplinati nei rispettivi regolamenti didattici, che provvedono altresì ad individuare le modalità di verifica della preparazione iniziale richiesta.

Articolo 5 – Regolamenti didattici

1. L'attività didattica e formativa della Scuola è disciplinata da:



- a) i Regolamenti didattici delle tipologie di corsi di studio di cui all'Articolo 3, comma 2, lettera a) del presente Regolamento;
 - b) i Regolamenti didattici delle tipologie di corsi di studio di cui all'Articolo 3, comma 2, lettera b) del presente Regolamento;
 - c) i Regolamenti didattici delle tipologie di corsi di studio di cui all'Articolo 3, comma 2, lettera c) del presente Regolamento;
 - d) i Regolamenti didattici delle tipologie di corsi di studio di cui all'Articolo 3, comma 2, lettera d) del presente Regolamento;
 - e) i Regolamenti interni degli altri corsi di alta formazione o di formazione continua di cui all'Articolo 3, comma 3, del presente Regolamento.
2. I Regolamenti di cui al precedente comma sono approvati ed emanati in conformità e nel rispetto della normativa vigente e delle disposizioni contenute nel presente Regolamento.

Articolo 6 – Regolamenti didattici delle attività formative

2. Per ciascuna attività formativa della Scuola, il Senato Accademico, sentito il Consiglio di Dipartimento, approva il corrispondente Regolamento didattico.
3. Il Regolamento didattico di ogni singola attività formativa è emanato nel rispetto della libertà di insegnamento, nonché dei diritti e doveri dei docenti e degli allievi, specificandone gli aspetti organizzativi. In particolare, ciascun Regolamento:
 - a) determina gli obiettivi formativi specifici, le attività didattiche, il numero di CFU, i criteri per l'assegnazione dei crediti e le modalità dell'organizzazione di ogni singola attività formativa;
 - b) indica le modalità di valutazione della preparazione iniziale richiesta agli allievi per accedere alle attività formative, nonché le modalità di verifica delle conoscenze e delle potenzialità richieste per l'accesso alle attività formative stesse;
 - c) individua gli specifici obblighi didattici richiesti agli allievi, al fine di assicurare l'alta qualità del percorso formativo offerto e dispone le modalità e le tipologie di verifica del profitto degli studenti;
 - d) prevede forme di verifica periodica dei crediti, al fine di garantire l'aggiornamento costante dei contenuti didattici e professionali offerti dalle attività formative stesse;
 - e) prevede forme di verifica periodica della didattica erogata, degli obiettivi formativi raggiunti, le caratteristiche della prova finale e del grado di soddisfazione degli allievi.

Articolo 7 – Rilascio di titoli di studio congiunti

1. Ai sensi della normativa vigente e dell'Articolo 4, commi 1 e 2, dello Statuto, la Scuola può rilasciare titoli di studio congiunti con altri atenei italiani o stranieri.



2. La Scuola, nel rispetto della normativa vigente, concorda le modalità organizzative e le procedure amministrative riguardanti il mutuo riconoscimento degli insegnamenti, delle attività formative e dei relativi crediti con altri atenei italiani e stranieri, al fine del conferimento di un unico titolo di studio avente il medesimo valore per la Scuola e le altre istituzioni, mediante apposite convenzioni.
3. Il titolo viene conferito dalle istituzioni convenzionate e rilasciato in nome della legge congiuntamente dai rispettivi organi accademici.

Articolo 8 – Certificazione del titolo di studio

1. Per ogni titolo di studio conferito, la Scuola, come richiesto dalla normativa vigente, rilascia un certificato supplementare (*Diploma Supplement*) contenente le informazioni qualificanti il percorso didattico e di Alta Formazione seguito dall'allievo per il conseguimento del titolo.
2. Il modello del certificato è approvato dal Senato Accademico.

Articolo 9 – Acquisizione e riconoscimento dei crediti

1. La Scuola adotta il sistema dei crediti formativi, così come richiesto dalla normativa vigente e secondo le modalità stabilite.
2. I crediti corrispondenti a ciascuna attività didattica sono acquisiti dallo studente con il superamento dell'esame o di altra forma di verifica del profitto, secondo quanto stabilito dal relativo regolamento di cui all'art. 5 comma 1.
3. Il riconoscimento dei crediti acquisiti dagli allievi presso altre Università italiane o straniere è acquisito in forma automatica purché tale riconoscimento sia previsto in apposite convenzioni tra le due istituzioni interessate, approvate dal Senato accademico, su proposta del Consiglio di Dipartimento sentita l'Area Scientifica competente.

Articolo 10 – Orientamento

1. La Scuola organizza, di intesa con la Consulta degli *stakeholders* ed anche in collaborazione con altre istituzioni, le seguenti attività di orientamento:
 - a) pre-universitario, al fine di garantire una scelta del percorso universitario consapevole e corrispondente alle attitudini di ciascun studente in stretto coordinamento con gli istituti di istruzione secondaria superiore;
 - b) intra-universitario, al fine di agevolare la fase di inserimento ed accoglienza degli allievi ed il loro buon andamento negli studi;
 - c) post-universitario al fine di garantire e promuovere scelte mature e prospettiche nel proseguimento della formazione;



- d) per l'inserimento nel mondo del lavoro, al fine di consentire scelte coerenti con il percorso di formazione seguito e suggerire opportunità di lavoro qualificato.
2. Per le attività di orientamento la Scuola può avvalersi della collaborazione degli Studenti Senior e del Centro Nazionale di Orientamento (CNO) del Ministero dell'Istruzione e del Merito.
 3. Le attività di orientamento pre-universitario vengono organizzate sulla base di un Piano annuale predisposto dalla struttura competente della Scuola.

Articolo 11 – Tutorato

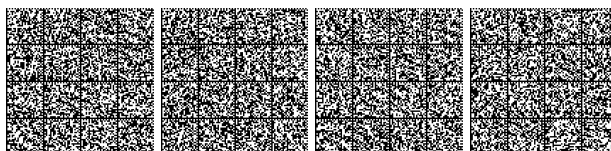
1. La Scuola, ai sensi della normativa vigente, organizza un insieme sistematico di attività di tutorato dirette a:
 - a) contribuire all'orientamento degli allievi nel corso degli studi;
 - b) migliorare la qualità delle condizioni di studio e di apprendimento;
 - c) favorire il pieno raggiungimento degli obiettivi didattici;
 - d) rimuovere gli ostacoli per una proficua attività di studio ed apprendimento, mediante un'attiva partecipazione al processo di formazione.
2. Le attività di tutorato sono svolte da professori e ricercatori della Scuola cui compete l'obbligo di guidare il processo di formazione degli allievi, sulla base dell'apposito regolamento interno. Alle attività di tutorato possono contribuire gli Studenti Senior della Scuola in possesso di competenze specifiche.
3. I Regolamenti delle singole attività formative possono prevedere che i professori e ricercatori siano affiancati da collaboratori didattici e amministrativi nello svolgimento dei propri compiti, così come pure da allievi della Scuola con specifiche competenze.

Articolo 12 – Docenze e incarichi organizzativi

1. Le attività didattiche dei percorsi formativi sono affidate, di norma, a professori e RTT della Scuola e sono soggette alle disposizioni contenute nel “Regolamento per l’impegno didattico del personale docente e RTT della Scuola”.
2. Possono essere affidati incarichi didattici esterni, anche a personale di alta qualificazione e specializzazione. Le modalità di affidamento sono definite nel “Regolamento per la disciplina degli incarichi di insegnamento”.

Articolo 13 – Forme di pubblicità

1. La Scuola assicura trasparenza, forme e strumenti di pubblicità dei procedimenti e delle decisioni assunte in merito alla propria offerta didattica. La Scuola ne promuove la diffusione con gli



strumenti offerti dalle moderne tecnologie, social media ed attraverso la rete informativa della Scuola, garantendo l'aggiornamento costante degli strumenti e delle tecniche di comunicazione.

Parte II – OFFERTA DIDATTICA

Articolo 14 – Corsi Ordinari

1. Ai sensi del comma 2 dell'articolo 4 dello Statuto, la Scuola può partecipare all'istituzione di Corsi Ordinari con altri atenei italiani o stranieri in convenzione, per il conseguimento del Diploma *Supplement*, redatto in lingua italiana e in lingua inglese e conforme al modello sviluppato in ambito internazionale e recepito dalla normativa italiana, quale titolo di Alta Formazione universitaria, integrativo rispetto alla laurea conseguita presso l'Università convenzionata.

Articolo 15 – Master universitari

1. Ai sensi del comma 2 dell'articolo 4 dello Statuto, la Scuola può istituire, ai sensi della normativa vigente, Master universitari di primo e di secondo livello.
2. I Master universitari sono finalizzati a fornire adeguate risposte formative qualificanti i settori di particolare rilevanza per il mercato del lavoro e delle professioni emergenti, con particolare riguardo al Continente africano, in linea con le politiche di eccellenza perseguite dalla Scuola.
3. Per conseguire il diploma di Master universitario, l'allievo deve acquisire almeno 60 crediti, oltre a quelli acquisiti per conseguire la laurea o la laurea magistrale/ laurea a ciclo unico.
4. I Master universitari possono essere attivati anche in collaborazione con Università italiane o straniere e con altri enti esterni, pubblici e privati.
5. L'organizzazione e il funzionamento dei Master universitari sono disciplinati da un apposito Regolamento, approvato ai sensi delle modalità previste dal precedente articolo 6. In tale Regolamento sono altresì determinate le modalità di attivazione, l'organizzazione di base, i requisiti per l'ammissione e le condizioni per il riconoscimento del titolo, oltre alle modalità per il riconoscimento dei crediti formativi acquisiti.

Articolo 16 – Corsi di Dottorato

1. Ai sensi del comma 1 dell'articolo 4 dello Statuto, la Scuola organizza corsi di Dottorato di Ricerca e rilascia il titolo di *Philosophiae Doctor* (Ph.D.) di cui all'Articolo 4 della legge 3 luglio 1998 n. 210, anche congiuntamente con altre istituzioni universitarie italiane o estere.
2. Per l'istituzione dei suddetti Corsi, la Scuola può sottoscrivere apposite convenzioni con altre istituzioni universitarie italiane o estere, finalizzate all'attivazione di ogni singolo corso. In tali convenzioni devono essere definiti gli obiettivi e le modalità di realizzazione del corso, e devono essere identificati le risorse docenti, logistiche e finanziarie, nonché i criteri per il rilascio del titolo congiunto.
3. I Corsi di dottorato sono disciplinati da un apposito regolamento.



4. La durata dei Corsi di dottorato di ricerca non può essere inferiore a tre anni. Al termine dei corsi, agli allievi che abbiano adempiuto agli obblighi didattici prescritti dal relativo Regolamento e che abbiano superato la prova finale, la Scuola rilascia un Diploma di dottorato di ricerca.

Articolo 17 – Altri Corsi di alta formazione o di formazione continua

1. Ai sensi del comma 3 dell'articolo 4 dello Statuto, la Scuola può istituire, ai sensi della normativa vigente, Corsi di alta formazione e di formazione continua, di durata variabile, anche in collaborazione con Università italiane e straniere e/o altri soggetti pubblici e privati.
2. La Scuola può rilasciare diplomi e attestati ai partecipanti, predisposti in conformità alla normativa vigente e ad alle convenzioni o protocolli di attivazione, stipulati con enti esterni.

Articolo 18 – Riconoscimento dell'attività svolta presso altre Università

1. I Regolamenti didattici delle singole attività formative della Scuola disciplinano le modalità di riconoscimento delle attività formative svolte presso altre sedi universitarie italiane e straniere.
2. Nel rispetto delle normative vigenti e secondo principi di reciprocità, la Scuola aderisce, mediante appositi accordi, a programmi di mobilità riconosciuti dalle università dell'Unione Europea e ad altri programmi di scambio internazionali.

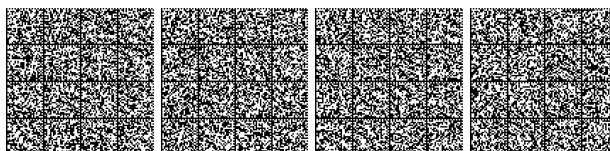
Articolo 19 – Conferimento dei Titoli di Studio

1. I titoli di studio sono conferiti a seguito di una prova finale, diretta alla verifica del raggiungimento degli obiettivi formativi cui l'attività formativa stessa è finalizzata.
2. Per l'ammissione alla prova finale, l'allievo deve aver assolto a tutti gli obblighi didattici previsti dal Regolamento didattico dell'attività formativa seguita. Le modalità di svolgimento della prova ed i criteri per la relativa valutazione, come pure la composizione delle commissioni giudicatrici, sono stabilite dallo stesso Regolamento didattico.

PARTE III - L'ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA

Articolo 20 – Organi deputati alle attività formative

1. Gli organi della Scuola deputati alle attività formative sono il Senato accademico, il Consiglio dei Coordinatori delle Aree Scientifiche del Dipartimento e i Collegi dei Corsi Ph.D. Tutti gli organi collaborano con il Presidio della qualità, il Nucleo di Valutazione e la Commissione paritetica.



Articolo 21 – Corsi di Dottorato

1. Sono Organi del Corso di Dottorato il Collegio dei Docenti e il Coordinatore.
2. Il Collegio dei Docenti Dottorato è composto da professori universitari di ruolo di prima o seconda fascia. Per la restante parte da RTT di ruolo di Università o enti pubblici di ricerca, da esperti, pur non appartenenti a Università o enti pubblici di ricerca, in possesso di elevata e comprovata qualificazione scientifica o professionale in ambiti di ricerca coerenti con gli obiettivi formativi del Corso di Dottorato, con particolare riguardo all'impatto sul Continente africano.
3. La composizione del Collegio dei Docenti è proposta dal Consiglio di Dipartimento su parere dell'Area Scientifica presso cui è istituito il Corso e approvata dal Senato Accademico.
4. Il numero minimo di componenti di un Collegio è pari a 6, di cui la metà afferente al personale docente della Scuola. Ogni professore o RTT della Scuola può partecipare fino a due Collegi relativi a Corsi organizzati dalla Scuola stessa.
5. Oltre ai componenti titolari del Collegio dei Docenti individuati dai commi precedenti, possono essere invitati a partecipare alle riunioni del Collegio dei Docenti, in qualità di componenti aggiunti, altri professori, ricercatori e dirigenti di ricerca di EPR, esperti non appartenenti a Università o enti pubblici di ricerca, in possesso di elevata e comprovata qualificazione scientifica o professionale in ambiti di ricerca coerenti con gli obiettivi formativi del corso di Dottorato, con particolare riguardo all'impatto sul Continente africano, che svolgono attività didattica e/o di tutoraggio nel Corso di Ph.D.. I componenti aggiunti del Collegio dei Docenti sono proposti dal Consiglio dell'Area presso cui è istituito il Corso e sono sottoposti all'approvazione del Senato Accademico.
6. Ai fini dell'accreditamento, i ricercatori appartenenti al Collegio devono essere in possesso della qualificazione scientifica per l'accesso alle funzioni di professore di seconda fascia e i professori di una qualificazione scientifica prevista per l'accesso alle funzioni del ruolo di appartenenza. Eventuali componenti appartenenti a Università o Enti di ricerca esteri devono essere in possesso almeno dei requisiti minimi previsti dalla normativa vigente per l'accesso alle funzioni di professore di seconda fascia.
7. Il Collegio dei Docenti è preposto alla progettazione e alla realizzazione del Corso di Dottorato. Spetta al Collegio dei Docenti:
 - a) Definire gli obiettivi formativi e le tematiche del Corso di Ph.D.;
 - b) Elaborare annualmente il programma delle attività didattiche del Corso da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Dipartimento e del Senato Accademico per la pubblicazione sul sito web della Scuola entro il mese precedente l'inizio del Corso stesso. Per ogni ciclo di lezioni, dovranno essere indicati la denominazione, il docente affidatario, il periodo di svolgimento e la durata prevista, in coerenza con il Regolamento sui doveri accademici dei professori e dei ricercatori della Scuola. I cicli di lezioni e le attività didattiche si suddividono in:
 - Corsi istituzionali finalizzati a fornire uno spettro di conoscenze specialistiche comuni alle attività di ricerca, anche interdisciplinari, svolte nell'ambito del corso, tenuti prevalentemente durante il primo anno.
 - Corsi monografici, intesi come attività formativa di approfondimento specialistico, per allievi iscritti prevalentemente ad anni successivi al primo e funzionali a specifici progetti di ricerca intrapresi e pertanto svolti in parallelo ad essi e di durata non superiore alle 60 ore.



- c) Approvare i piani di studio degli allievi, che possono prevedere anche cicli di lezioni ed attività formative previste in altri Corsi;
 - d) Assegnare un supervisore e/o un co-supervisore sulla base delle preferenze espresse dagli allievi e delle linee di ricerca attive ai sensi dell'art. 25, comma 4;
 - e) Esprimersi in merito all'ammissione degli allievi all'anno successivo e all'esame finale;
 - f) Raccogliere le opinioni degli allievi sulla erogazione della didattica ed il raggiungimento degli obiettivi formativi.
8. Il Coordinatore è un professore di prima fascia a tempo pieno o, in caso di motivata indisponibilità, di seconda fascia a tempo pieno. Esso deve essere in possesso di una elevata qualificazione scientifica, attestata sulla base dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alle funzioni di professore di prima fascia. La funzione del Coordinatore può essere esercitata in un solo Collegio.
9. Il Coordinatore, scelto tra i componenti interni alla Scuola, è nominato dal Rettore previa approvazione della Giunta Esecutiva, su proposta del Senato Accademico. Il Coordinatore rimane in carica per un triennio. Il Coordinatore può designare un Vice Coordinatore che lo sostituisce in tutte le funzioni in caso di assenza o di impedimento. Il Vice Coordinatore è scelto tra i professori di prima o seconda fascia della Scuola che appartengono come titolari al Collegio dei Docenti.
10. Il Coordinatore ha la responsabilità della gestione, dell'organizzazione e del coordinamento dell'attività didattica e di avviamento alla ricerca svolte nel Corso. Spetta al Coordinatore:
- a) Convocare e presiedere il Collegio dei Docenti e stabilirne l'ordine del giorno;
 - b) Coordinare l'attività formativa del Corso;
 - c) Gestire i fondi assegnati al Corso, ove presenti;
 - d) Adottare i provvedimenti di urgenza di competenza del Collegio dei Docenti, sottoponendoli a successiva ratifica del Collegio stesso.
11. Adottare i provvedimenti di urgenza di competenza del Collegio dei Docenti, sottoponendoli a successiva ratifica del Collegio stesso.

Articolo 22 – Istituzione dei Corsi di Dottorato, requisiti di idoneità e valutazione

1. Il Consiglio di Dipartimento su proposta dell'Area Scientifica ha la facoltà di proporre l'istituzione di un Corso di Ph.D.. Il Nucleo di Valutazione della Scuola esprime un parere in merito alla sussistenza dei requisiti di idoneità. Successivamente la proposta è sottoposta all'approvazione del Senato Accademico e della Giunta Esecutiva che verificano la coerenza del Corso con la programmazione formativa, nonché la disponibilità di risorse umane e finanziarie necessarie all'attivazione.
2. I Corsi sono istituiti con Decreto del Rettore, previo accreditamento da parte del Ministero dell'Università e della Ricerca (in seguito denominato MUR).
3. Su proposta del Consiglio di Dipartimento, la Giunta Esecutiva, previo parere del Senato



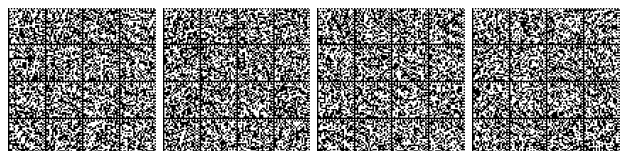
- Accademico, può deliberare la chiusura di un Corso. La chiusura è attuata con Decreto del Rettore.
4. I Corsi sono valutati annualmente dal Nucleo di Valutazione, con il supporto della Segreteria Didattica, nei modi e tempi stabiliti dai Regolamenti della Scuola inerenti alle procedure per l'assicurazione della qualità. A tale valutazione concorrono anche i giudizi espressi dagli allievi nei questionari a loro somministrati.
 5. Sono requisiti di idoneità:
 - a) il rispetto, per quanto attiene la composizione del Collegio dei Docenti, di quanto stabilito nell'art. 20 commi 2, 3, 5 e 6 del presente Regolamento;
 - b) la disponibilità di finanziamenti finalizzati agli obiettivi statuari di IASA per la sostenibilità didattica dei Corsi di Ph.D., con specifico riferimento a borse di studio e alla supervisione delle attività dei dottorandi;
 - c) la disponibilità di strutture operative e scientifiche, specifiche e qualificate, per lo svolgimento dell'attività di studio e di ricerca dei dottorandi, adeguate al numero di borse di studio previste, ivi inclusi, in relazione alle specificità proprie del corso, laboratori scientifici "in-door" e "in-field" corredati di avanzate strumentazioni scientifiche, un adeguato accesso alle banche dati e risorse per il calcolo elettronico;
 - d) la previsione di attività, anche in comune tra più corsi di Dottorato, di formazione interdisciplinare, multidisciplinare e transdisciplinare, di perfezionamento linguistico e informatico, nonché attività nel campo della didattica, della gestione della ricerca e della conoscenza dei sistemi di ricerca europei e internazionali, della valorizzazione e disseminazione dei risultati, della proprietà intellettuale e dell'accesso aperto ai dati e ai prodotti della ricerca e dei principi fondamentali di etica e integrità.
 6. un sistema di assicurazione della qualità, della progettazione e della gestione della formazione dottorale conforme agli Standard per l'assicurazione della qualità nello Spazio europeo dell'istruzione superiore (EHEA), secondo le indicazioni dell'ANVUR.

Articolo 23 – Requisiti di ammissione

1. Possono accedere ai Corsi di Dottorato, previo superamento di un esame di ammissione senza limitazione di età e cittadinanza, coloro che sono in possesso di un titolo di laurea magistrale o di un idoneo titolo di studio conseguito all'estero, riconosciuto idoneo dalla Commissione di Ammissione.
2. Il titolo deve essere posseduto entro la data di iscrizione al Corso di Ph.D., pena la decadenza dell'ammissione al Corso. L'iscrizione va comunque perfezionata entro l'ultimo giorno feriale del mese di inizio del Corso di Ph.D.

Articolo 24 – Bando di concorso

1. Il bando per l'ammissione al Corso di Dottorato, redatto in italiano e in inglese, è emanato con Decreto del Rettore ed è pubblicato, per almeno trenta giorni, sul sito della Scuola, sul sito europeo Euraxess e sul sito del MUR.



2. Tutti gli allievi di Ph.D. usufruiscono di una borsa di studio.
3. Il numero, l'ammontare delle borse di studio e la loro attribuzione ai singoli Corsi sono deliberati annualmente dalla Giunta Esecutiva, su parere conforme del Senato Accademico.

Articolo 25 – Procedure di ammissione

1. L'ammissione ai Corsi di Dottorato avviene tramite una selezione pubblica indetta a cadenza annuale.
2. L'esame di ammissione, che può essere previsto in presenza o in modalità telematica, è teso ad accertare l'attitudine del candidato alla ricerca scientifica, alla gestione dei sistemi complessi per lo sviluppo, con particolare riguardo al Continente africano, nonché la sua conoscenza della lingua inglese e consiste nella valutazione di titoli e di un colloquio attitudinale, secondo quanto previsto nel bando.
3. Per la valutazione, la Commissione dispone di norma di 100 punti, di cui 50 per i titoli e 50 per il colloquio attitudinale. Su indicazione del Collegio, il bando può prevedere una diversa distribuzione dei punteggi. L'idoneità viene conseguita con il superamento di entrambe le prove.
4. I verbali del concorso sono trasmessi alla Segreteria Didattica che li inoltrerà ai rispettivi Collegi dei Docenti e da questi al Senato Accademico, per l'approvazione delle graduatorie degli idonei.
5. Nel caso di candidati idonei a parità di merito, i titoli di preferenza ai fini dell'ammissione ai corsi sono quelli previsti dal D.P.R. n.487/94 e s.m.i. In caso di parità di titoli, ai sensi dell'art. 2, comma 9, della Legge 16.06.1998 n. 191 modifica l'art. 3, comma 7, della legge 15.05.1997, n. 127, sarà preferito il candidato più giovane di età.
6. Gli atti del concorso sono pubblici e ne è consentito l'accesso ai sensi della legislazione vigente.
7. Le Commissioni per l'ammissione degli allievi ai Corsi di Ph.D. sono nominate dal Collegio dei Docenti, e sono formate da almeno tre componenti, di cui almeno uno esterno alla Scuola e al Collegio del Corso di Dottorato.
8. Ai candidati ammessi al colloquio attitudinale potrà essere corrisposto un contributo alle spese di viaggio qualora previsto dal bando di concorso.
9. Nell'ambito di convenzioni nonché di progetti di collaborazione nazionali e internazionali, possono essere altresì previste specifiche procedure di ammissione e modalità organizzative, opportunamente concordate tra gli enti partecipanti.
10. Ai sensi del Decreto Ministeriale 14 dicembre 2021 n. 226, per ogni ciclo di Dottorato sarà possibile riservare posti di Dottorato industriale in convenzione con un'Azienda che svolge attività di ricerca e sviluppo, sia attraverso il finanziamento di borse su tematiche specifiche di interesse comune per l'Azienda e il Corso di Dottorato, sia formare i loro dipendenti nell'ambito di un Corso di Dottorato di Ricerca (Ph.D. *Executive*).
11. Il Senato Accademico, su proposta del Collegio dei Docenti, può riconoscere gli studi, le ricerche, i progetti di sviluppo compiuti anche in altre istituzioni, precedentemente



all'iscrizione, dai candidati che abbiano superato gli esami di ammissione, ammettendoli direttamente al secondo anno del corso di Ph.D.

12. Una quota di posti potrà essere riservata a:
 - a) studenti laureati in Università convenzionate del Continente africano;
 - b) borsisti di Stati esteri;
 - c) studenti di specifici programmi di mobilità o ricerca internazionali;
 - d) dipendenti di Enti pubblici, in convenzione per Dottorati industriali (Ph.D. *Executive*).
13. In tali casi possono essere previste modalità e tempi di ammissione differenziati e una distinta graduatoria.

Articolo 26 – Iscrizione ai Corsi di Dottorato

1. Gli allievi dei Corsi di Dottorato sono studenti universitari iscritti a un corso di formazione di terzo livello con frequenza obbligatoria alle attività previste dal percorso dottorale, fatto salvo quanto previsto dall'art. 32. Ogni allievo può essere iscritto ad un solo Corso e, dopo l'iscrizione, non può essere contemporaneamente iscritto ad altro Dottorato in Italia o all'estero, fatto salvo quanto previsto da specifici accordi per il Dottorato in co-tutela o per il conseguimento di un doppio titolo di Dottorato. La partecipazione a un Corso di laurea, laurea magistrale e Master di I o II livello, la cui frequenza non sia obbligatoria, o ad un corso di perfezionamento o di specializzazione, presso la Scuola o presso altre Università italiane ed estere è subordinata all'autorizzazione del Collegio dei Docenti di Dottorato.
2. Gli allievi afferiscono all'Area Scientifica che organizza il Corso.

Articolo 27 – Attività Didattica e di Ricerca

1. I Corsi sono strutturati in un primo periodo di attività formativa e in un secondo periodo dedicato alla ricerca ed all'attività di formazione specialistica. Le attività sono svolte in lingua inglese. L'attività didattica è disciplinata da regolamenti interni dei singoli Corsi, in accordo con quanto previsto dall'art. 3.
2. L'accesso a singoli corsi didattici può essere consentito ad un selezionato e limitato numero di studenti di Università italiane e straniere, tale da non pregiudicare la funzionalità dell'attività didattica e delle strutture della Scuola, su proposta del titolare del corso, previa approvazione del Coordinatore del Corso di Ph.D. L'accesso all'attività didattica può altresì essere previsto nell'ambito di specifici accordi e convenzioni.
3. L'esito delle prove di profitto al termine dei singoli corsi di insegnamento istituzionali, ovvero l'attestazione di frequenza degli stessi, sono registrati nell'apposita piattaforma telematica. Le prove di profitto vengono valutate da una commissione composta da almeno due componenti, incluso il titolare del corso che svolge funzioni di Presidente, l'esito comunicato all'allievo.



4. Entro la fine del primo anno di studi ad ogni allievo vengono assegnati un supervisore e uno o più co-supervisori. La sostituzione del supervisore è consentita in casi motivati e deve essere autorizzata dal Collegio dei Docenti.
5. Almeno uno tra il supervisore e i co-supervisori deve essere un componente del Collegio dei Docenti dipendente della Scuola. Il Collegio dei Docenti individua le modalità opportune per assicurare all'allievo la continuità del progetto di ricerca e di Alta Formazione, anche in caso di indisponibilità temporanea del supervisore o di altre criticità sopravvenute.
6. Per risolvere eventuali problemi nel rapporto tra allievo e supervisore, l'allievo può rivolgersi al Coordinatore o alle figure di garanzia e supporto previste dalla Scuola.
7. L'attività di ricerca e di Alta Formazione degli allievi si svolge sotto la direzione del supervisore, utilizzando le dotazioni di servizi, le risorse infrastrutturali e le risorse finanziarie della Scuola e gli altri strumenti resi disponibili da apposite convenzioni.
8. Per ciascun dottorando è ordinariamente previsto lo svolgimento di attività di ricerca e di Alta Formazione, coerenti con il progetto di dottorato, presso Istituzioni di elevata qualificazione in Italia, all'estero con particolare riguardo al Continente africano e la partecipazione a eventi, convegni nazionali e internazionali.
9. Per lo svolgimento dell'attività di ricerca in Italia e all'estero e tutto quanto ad essa connesso, è assicurato ad ogni allievo un budget pari ad almeno il 10% dell'importo della borsa di Ph.D..

Articolo 28 – Ammissione agli anni successivi al primo

1. Ciascun Corso stabilisce, mediante proprio regolamento, le modalità per l'ammissione degli allievi agli anni successivi al primo.
2. Al termine del primo anno, la valutazione tiene conto sia del profitto delle prove al termine dei corsi ovvero della loro frequenza, sia della valutazione dell'eventuale attività di ricerca. Per l'ammissione agli anni successivi l'idoneità è basata principalmente sulla valutazione del complesso delle attività formative svolte, inclusi i risultati intermedi delle attività di ricerca e il perseguimento degli obiettivi di innovazione tecnologica.
3. I risultati delle attività di formazione vengono illustrati e discussi davanti a una Commissione composta da almeno tre componenti del Collegio dei Docenti. La data della discussione viene fissata e comunicata all'allievo con congruo anticipo. La Commissione provvede ad inoltrare i risultati della valutazione dell'attività svolta alla Segreteria Didattica che li trasmetterà ai singoli allievi. La valutazione effettuata al termine del secondo anno di corso deve obbligatoriamente contenere precise indicazioni nel caso di serie difficoltà dell'allievo a discutere la tesi entro l'ultimo anno di corso. Le criticità sono comunicate all'allievo i cui progressi verranno verificati al termine del primo e del secondo trimestre dell'ultimo anno di corso. Tutti gli atti di cui alle precedenti valutazioni dovranno essere tempestivamente trasmessi alla Segreteria Didattica che provvederà al loro inoltro agli organi competenti.
4. I Collegi dei Docenti deliberano sull'ammissione degli allievi all'anno accademico successivo



nella prima seduta utile dopo l'acquisizione degli elementi di valutazione e comunque in tempo utile per le conseguenti delibere del Senato Accademico e della Giunta Esecutiva.

Articolo 29 – Cambio di corso

1. Il passaggio di un allievo da un Corso di Ph.D. a un altro è consentito previo parere favorevole del Collegio dei Docenti del Corso ricevente, che stabilisce caso per caso gli obblighi didattici e di ricerca dell'allievo nel nuovo Corso di Ph.D. e glieli comunica preventivamente.

Articolo 30 – Mobilità

1. Gli allievi dei Corsi di Ph.D. devono trascorrere dei periodi di studio e di ricerca presso Università, istituti di ricerca o imprese, in Italia e all'estero, con particolare riferimento al Continente africano, con l'autorizzazione del loro supervisore e del Coordinatore del Corso, per un periodo complessivo non superiore a 18 mesi. Specifici accordi regolano le modalità di svolgimento delle tesi in co-tutela, che possono prevedere attività in altre sedi per periodi fino a 24 mesi.
2. Nei casi di periodi di studio e di ricerca all'estero, con particolare riguardo al Continente africano e previa autorizzazione del Coordinatore del Corso, il Consiglio di Dipartimento può deliberare di aumentare l'importo della borsa di studio nella misura del 50% per periodi di soggiorno continuativo all'estero non inferiori a quattordici giorni e complessivamente non superiori a 12 mesi. Tale periodo può essere esteso fino a un tetto massimo complessivo di 24 mesi per i dottorati in co-tutela con soggetti esteri.
3. Le missioni degli allievi, anche se non comportano spese per la Scuola, devono essere preventivamente autorizzate dal Coordinatore del Corso, previo parere del supervisore, nei tempi e nei modi previsti dal "Regolamento missioni".

Articolo 31 – Attività didattica integrativa e altre attività esterne

1. Gli allievi dei Corsi di Ph.D. possono svolgere, quale parte integrante del progetto formativo, attività didattica integrativa e di tutorato rivolta agli studenti dei Corsi di laurea e dei Corsi di laurea magistrale di altre Università Italiane o estere convenzionate. Tale attività è soggetta a preventivo nulla-osta del Collegio dei Docenti, sulla base della compatibilità con l'ordinaria attività di formazione e deve essere comunque contenuta nel limite di 40 ore per ciascun anno accademico.
2. Il Collegio dei Docenti può autorizzare il dottorando a svolgere attività retribuite che consentono di acquisire competenze concernenti l'ambito formativo del dottorato, previa valutazione della compatibilità delle medesime attività con il proficuo svolgimento delle attività formative, didattiche e di ricerca del corso di Ph.D. Il limite massimo della retribuzione aggiuntiva non può comunque superare l'importo della borsa medesima.
3. Sulla base di specifici accordi con le imprese approvati dagli organi competenti, gli allievi di un Corso di Ph.D. possono altresì svolgere tirocini aziendali, previa autorizzazione del supervisore e del Coordinatore del Corso.



4. Altre attività esterne, quali ad esempio l'insegnamento nella scuola secondaria di primo e secondo grado, devono essere autorizzate preventivamente dal Collegio dei Docenti. In caso di inadempienza il Direttore può disporre la sospensione o la revoca della borsa di studio.

Articolo 32 – Durata

1. Il Corso di Dottorato ha una durata complessiva non inferiore a tre anni accademici. Qualora la maturità scientifica dell'allievo ed i risultati conseguiti lo consentano, la tesi può essere discussa prima del termine del terzo anno. Il titolo verrà comunque rilasciato non prima del termine minimo (tre anni) previsto dalla normativa nazionale per la durata dei corsi di dottorato.

Articolo 33 – Assenze e sospensioni della borsa di studio

1. Assenze superiori a 20 giorni devono essere preventivamente autorizzate dal supervisore di tesi e dal Coordinatore del Corso e comunicate alla Segreteria Didattica.
2. Assenze superiori al mese devono essere preventivamente autorizzate dal Consiglio di Dipartimento su proposta dell'Area Scientifica cui afferisce l'allievo, che decide in merito all'eventuale sospensione della borsa di studio.
3. È prevista la possibilità di congedo, con conseguente sospensione della frequenza del Corso e dell'erogazione della borsa, per un massimo di 6 mesi nei casi seguenti:
 - a) servizio civile/militare obbligatorio;
 - b) maternità o paternità;
 - c) malattia;
 - d) gravi motivi personali;
 - e) casi particolari la cui eccezionalità deve essere valutata dal supervisore e dal Collegio dei Docenti e approvata dal Senato Accademico.

In tutti i casi sopracitati, e ferma restando l'applicazione delle norme a tutela della genitorialità di cui al decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 12 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre 2007, n. 247, i dottorandi in congedo mantengono il diritto alla borsa di studio. Al termine del periodo di sospensione, la borsa di studio è erogata alla ripresa della frequenza del corso sino a concorrenza della durata complessiva della borsa di studio medesima.

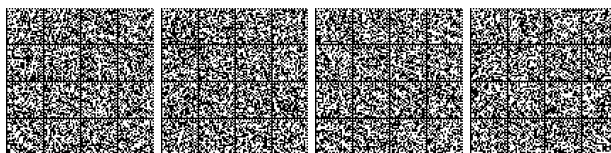
4. In caso di congedo genitoriale gli allievi che hanno diritto a fruire della indennità INPS possono chiedere l'erogazione di un contributo complementare sino al valore della borsa di dottorato in godimento per tutti i mesi per cui è prevista l'indennità. Per i casi di documentata malattia grave o per i casi di genitorialità in cui non è prevista la copertura INPS gli allievi possono chiedere un contributo pari al 70% della borsa per un massimo di 5 mesi per tipologia di evento fino a un massimo di 12 mesi nel caso di interdizione obbligatoria.
5. La rinuncia alla borsa di studio da parte di un allievo prima della conclusione dell'anno accademico non comporta la restituzione degli importi percepiti, a condizione che il Collegio



dei Docenti attesti il regolare e proficuo svolgimento di attività di studio e ricerca fino al momento della rinuncia. Qualora tale attestazione riguardasse un periodo inferiore rispetto a quello maturato alla data di rinuncia, sarà richiesta la restituzione degli importi percepiti nel periodo non coperto dall'attestazione stessa.

Articolo 34 – Esame finale e conseguimento del titolo

1. Il titolo di *Philosophiae Doctor* è conferito a seguito della positiva valutazione di una tesi di ricerca o di un progetto di sviluppo che contribuisca all'avanzamento delle conoscenze o delle metodologie nel campo di indagine prescelto e il cui carattere originale sia tale da dar luogo a uno o più articoli da presentare per la pubblicazione su riviste altamente qualificate, o elegibile per la richiesta di privativa industriale.
2. La tesi di Ph.D. è redatta in lingua inglese. La stesura definitiva, corredata da una sintesi anch'essa in inglese, deve essere consegnata alla Segreteria Didattica almeno un mese prima della data della discussione per consentirne l'invio tempestivo ai componenti della Commissione.
3. La tesi, unitamente alla relazione sulle attività svolte durante il corso di dottorato e sulle eventuali pubblicazioni, è esaminata da almeno due valutatori, non appartenenti al personale della Scuola e in possesso di un'esperienza di elevata qualificazione, di cui almeno uno deve essere docente universitario. I valutatori, la cui individuazione è effettuata dal Collegio dei Docenti, possono appartenere a istituzioni estere o internazionali. Entro trenta giorni dal ricevimento della tesi, e comunque entro 7 giorni dalla data prevista per la discussione, i valutatori esprimono un giudizio analitico scritto, proponendo l'ammissione alla discussione pubblica o il rinvio della discussione della tesi per un periodo non superiore a sei mesi. Trascorso tale periodo, la tesi, corredata da un nuovo parere scritto reso dai valutatori, è in ogni caso ammessa alla discussione.
La discussione si svolge pubblicamente innanzi a una commissione nominata dal Collegio dei Docenti nel rispetto, ove possibile, dell'equilibrio di genere. La commissione è composta per almeno la metà da soggetti non appartenenti al personale della Scuola (e non coinvolto nella supervisione della tesi) e il resto da componenti appartenenti ai soggetti partecipanti al dottorato ai sensi dell'articolo 26, comma 3. Al termine della discussione, la commissione esprime un giudizio scritto e motivato sulla tesi, e, quando ne riconosce all'unanimità un particolare rilievo scientifico, può attribuire la lode. In caso di esito negativo, la prova conclusiva non può essere ripetuta.
4. Per quanto riguarda le modalità di presentazione, archiviazione e di consultazione pubblica della tesi si rinvia all'allegato 1 del presente Regolamento.
5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 31 del presente Regolamento, la discussione conclusiva si tiene, di norma, entro la fine dell'ultimo anno di corso o durante il mese successivo. Per comprovati motivi che non consentono la presentazione della tesi di dottorato nei tempi previsti dalla durata del corso, il Collegio dei Docenti può concedere, su richiesta del dottorando, una proroga della durata massima di sei mesi, senza ulteriori oneri finanziari a carico della Scuola. Una proroga della durata del corso di dottorato per un periodo non superiore a sei mesi può essere altresì decisa dal Collegio dei Docenti per motivate esigenze scientifiche,



assicurando in tal caso la corrispondente estensione della durata della borsa di studio con fondi a carico del supervisore dell'allievo o, in loro assenza, a carico del bilancio dell'Area di Ricerca di riferimento.

6. I periodi di proroga e sospensione di cui al comma precedente non possono complessivamente eccedere la durata di dodici mesi, fatti salvi casi specifici previsti dalla legge.

Articolo 35 – Altri attestati

1. La Scuola può rilasciare il Diploma Accademico al termine di almeno un anno di corso, previa presentazione di un elaborato scritto approvato dal Collegio dei Docenti (tesi di Master).
2. Su richiesta dell'allievo e su parere favorevole del Collegio dei Docenti, la Scuola può rilasciare la menzione di *Doctor Europaeus* alle condizioni previste dalla *European University Association*.

Articolo 36 – Trasparenza

1. Il Collegio dei Docenti di ciascun Corso rende pubbliche sulle pagine web della Scuola le seguenti informazioni, mantenendole aggiornate:
 - a) regolamento didattico del Corso;
 - b) modalità delle prove di ammissione al Ph.D.;
 - c) obblighi didattici previsti, divisi per anno: numero dei corsi, titolo e programma, ore di didattica frontale, ore di corso in laboratorio, tesine, prova di accesso agli anni successivi al primo;
 - d) articolazione delle linee di ricerca disponibili per le tesi di dottorato;
 - e) modalità di scelta del supervisore e, se previste, della scelta del soggetto di tesi, anche se non codificate, almeno come stabilite dalla prassi;
 - f) elenco delle pubblicazioni tratte dai lavori di tesi di Ph.D., almeno negli ultimi tre anni;
 - g) posizione attuale degli ex-allievi, ove reperibili.

Articolo 37 – Normativa applicabile

1. Per quanto non espressamente indicato nel presente Regolamento, si rimanda al D.M. n. 226 del 14/12/2021

Jolanda di Savoia, 03/03/2026

Il Presidente esecutivo: Vecchioni



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO
DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 21 aprile 2026.

Misura MIC3 - Investimento 4.3 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Intervento ID 212 «Parco archeologico di Centocelle - Ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina». Aggiornamento II° stralcio del PFTE e conseguente riapprovazione ai fini espropriativi, apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità, ai sensi degli artt. 10 e 12 del D.P.R. 327/2001 e smi – Integrazione ordinanza commissariale Rep. 36 Prot. RM/5698 del 11 luglio 2025. (Ordinanza n. 23/2026).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visti:

il regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio 10 febbraio 2021, che istituisce uno strumento di sostegno tecnico «*Technical Support Instrument*»;

il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e resilienza «*Recovery and Resilience Facility*» (di seguito «il regolamento RRF») con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH «*Do not significant harm*»);

il regolamento delegato UE 2021/2139 di determinazione dei criteri di vaglio tecnico per il rispetto degli obiettivi ambientali, così come integrato dal regolamento delegato (UE) 2023/2485, che introduce criteri di vaglio tecnico supplementari per gli obiettivi climatici per nuove attività economiche non previste nel precedente documento;

la comunicazione C(2021)1054 della Commissione europea del 12 febbraio 2021 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

il Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano (di seguito «PNRR») approvato con decisione del Consiglio

ECOFIN del 13 luglio 2021, come modificato con decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

gli «*Operational Arrangements*» sottoscritti in data 22 dicembre 2021, con i quali sono stabiliti i meccanismi di verifica periodica relativi al conseguimento di tutti i traguardi e gli obiettivi (*Milestone* e *Target*) necessari per il riconoscimento delle rate di rimborso semestrali delle risorse PNRR in favore dell'Italia;

Visti, altresì

il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni in legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», con cui sono state individuate la *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e le prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

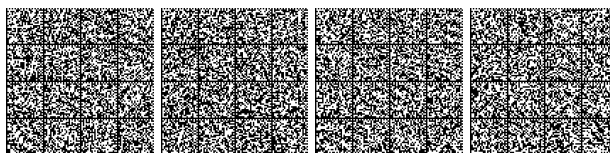
il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 6, con cui è stato istituito il Ministero del turismo;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2021, n. 102, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli uffici di diretta collaborazione e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, con il quale sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione delle Missioni ricomprese nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

la Missione 1, Componente 3 «Cultura e turismo», Investimento 4.3. «*Caput Mundi – Next Generation EU per grandi eventi turistici*», articolato in sei linee d'azione denominate, rispettivamente, «*Roman Cultural Heritage for EU-Next Generation*», «Giubileo 2025-Dalla Roma Pagana alla Roma Cristiana», «#La Città Condivisa»,



«#Mitingodiverde», «#Amanotesa» e «#Roma4.0», per un costo complessivo di 500 mln di euro;

Vista

la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del richiamato art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al precedente comma, la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, ivi inclusi gli interventi relativi alla Misura 420, individuati in accordo con il Ministro del turismo;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

ai commi 427, 438 e 441 dell'art. 1 della citata legge n. 234/2021, come modificati dall'art. 40 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, i quali recano la disciplina delle modalità di attuazione dell'Investimento 4.3 della Misura M1C3 del PNRR;

il decreto-legge 2 marzo 2024 n. 19, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» convertito, con modificazioni, in legge 56 del 29 aprile 2024;

Visti

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordi-

nario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, con il quale è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi giubilari correlati con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, successivamente aggiornato delle modifiche ed integrazioni introdotte, da ultimo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025 unitamente:

all'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3 – 4.3 «*Caput Mundi - Next Generation* EU per grandi eventi turistici»;

all'elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini;

l'ordinanza Rep. n. 2 del 24 giugno 2022, con cui il Commissario straordinario di Governo ha approvato l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR (di seguito *Caput Mundi*);

il decreto del Ministro del turismo del 27 giugno 2022, prot. n. 8166/22, di approvazione dell'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, come individuati dall'ordinanza commissariale n. 2/2022;

l'ordinanza del Commissario straordinario Rep. n. 32 del 20 settembre 2024, con la quale sono state apportate delle modifiche dell'elenco degli interventi relativi alla citata misura M1C3;

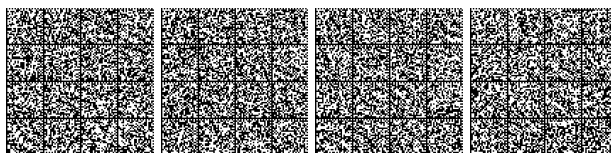
il decreto prot. n. 0289732/24 del 16 ottobre 2024, con cui il Ministero del turismo ha approvato la modifica all'elenco degli interventi relativi alla già menzionata misura M1C3, come individuati dall'ordinanza commissariale Rep. n. 32/2024;

l'ordinanza n. 34 del 30 giugno 2025, prot. n. 5375, di approvazione delle modifiche all'elenco degli interventi relativi alla sopra richiamata Misura M1C3;

Il decreto del Ministero del turismo, prot. n. 0237845/25 del 12 settembre 2025, di approvazione delle modifiche all'elenco degli interventi relativi alla misura citata M1C3, disposte con ordinanza commissariale n. 34 del 30 giugno 2025;

l'ordinanza commissariale Rep. 6 del 27 gennaio 2026, prot. n. 495, di approvazione dell'elenco complessivo degli interventi della Misura *Caput Mundi* e rimodulazione delle risorse finanziarie;

l'ordinanza commissariale Rep. 7 del 3 febbraio 2026, prot. n. 650, di integrazione dell'O.C.S. 6/2026;



il decreto del Ministero del turismo, prot. REG_GEN n. 27918 del 2 marzo 2026, di approvazione delle modifiche apportate all'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 del PNRR, come individuati dalle ordinanze commissariali Rep. n. 6/2026 e 7/2026

Visti, altresì

la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

il testo unico enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001 n. 327 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità»;

il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001 n. 380 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»;

la deliberazione di assemblea Capitolina n. 106 del 19 novembre 2021 «Linee programmatiche 2021-2026 per il Governo di Roma Capitale»;

il regolamento sull'ordinamento degli uffici e dei servizi di Roma Capitale, approvato con deliberazione di Giunta Capitolina n. 306 del 2 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» e successive modifiche ed integrazioni;

lo Statuto di Roma Capitale approvato con deliberazione di assemblea capitolina n. 8 del 7 marzo 2013 e successive modificazioni ed integrazioni;

la deliberazione n. 18 del 12 febbraio 2008 con la quale il consiglio comunale ha approvato il Nuovo Piano regolatore generale del Comune di Roma e le norme tecniche di attuazione (NTA) e successiva deliberazione C.S. n. 48 del 7 giugno 2016 (di presa d'atto del disegno definitivo);

le ordinanze commissariali Rep. 24 Prot. RM/3719 del 8 luglio 2024 e Rep. 36 del prot. RM/5698 del 11 luglio 2025;

Richiamati

il comma 5 dell'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 11 giugno 2024 e successive modifiche ed integrazioni, che dispone che «Il Commissario, i soggetti attuatori e le stazioni appaltanti individuati nel programma dettagliato sono responsabili, ciascuno

per la propria competenza, della attivazione e della realizzazione dell'intervento nel rispetto dei cronoprogrammi procedurali, nonché in conformità al principio della sana gestione finanziaria e nel rispetto della normativa nazionale ed europea»;

l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 11 giugno 2024, che dispone quanto segue:

«Il Commissario:

a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'art. 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;

b) agisce a mezzo di ordinanza nei casi e nelle forme di cui all'art. 1, commi 425 e 425-bis, della legge n. 234 del 2021;

c) è componente della Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 434, della citata legge n. 234 del 2021;

d) [Omissis]

e) pone in essere, sussistendone i presupposti, le procedure acceleratorie di cui all'art. 1, comma 430, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

f) fornisce alla società Giubileo 2025 le opportune indicazioni per le modalità e le tempistiche di avvalimento e per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 420, secondo periodo, della legge n. 234 del 2021;

Premesso che

il Parco di Centocelle è costituito da un'ampia area verde estesa per circa 126 ettari, ricadente in prossimità dei Municipi Roma V e Roma VII, per il quale il Dipartimento tutela ambientale di Roma Capitale ha provveduto alla predisposizione di un Masterplan che, nel recepire le esigenze connesse alla tutela archeologica e monumentale dell'area, ha assicurato la coerenza e il coordinamento delle diverse iniziative progettuali pregresse;

per il suddetto parco sono state programmate plurime azioni di riqualificazione, tra le quali figura un intervento rientrante nella Misura *Caput Mundi*, integralmente finanziato con risorse PNRR, finalizzato alla valorizzazione dell'area archeologica Villa della Piscina e all'acquisizione di un complesso immobiliare da destinare a Ecomuseo urbano;

per il citato intervento, classificato con l'ID 212 e denominato «Parco archeologico di Centocelle - Ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina», il Dipartimento tutela ambientale di Roma Capitale riveste il ruolo di soggetto attuatore;

l'intervento in parola, che permette di realizzare un collegamento tra i quartieri di Don Bosco, Torre Spacca-



ta, Alessandrino e Centocelle, interessa anche particelle di proprietà privata oggetto di procedura di acquisto o di esproprio, ed è finalizzato al miglioramento della qualità ambientale e della funzionalità del Parco, attraverso la riqualificazione di aree attualmente degradate e in parte occupate da attività di autodemolizione, per destinarle a parco pubblico, mediante la realizzazione di accessi e percorsi di attraversamento;

al fine di assicurare l'attuazione dell'intervento sopra richiamato nel rigoroso rispetto della tempistica, non derogabile, stabilita dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dalla Misura *Caput Mundi*, con ordinanze commissariali Rep. 24 Prot. RM/3719 del 8 luglio 2024 e Rep. 36 del prot. RM/5698 del 11 luglio 2025 sono stati approvati il I° e II° stralcio del Progetto di fattibilità tecnico economica;

in particolare, con ordinanza commissariale Rep. 36/2025, è stato approvato il PFTE del II° stralcio funzionale dell'opera in oggetto e sono stati individuati i cespiti oggetto di espropriazione, con contestuale apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità;

Atteso che,

il predetto provvedimento commissariale ha censito l'insieme del compendio immobiliare oggetto di intervento, individuato nelle seguenti particelle catastali: foglio 951, p.lle 11, 13, 14, 16, 17, 19, 125, 22, 115, 116, 117, 118, 201 202, 203, 204, 205, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 217, 1115, 1116; foglio 953, p.lle 220, 270, 283, 284, 354; foglio 956 p.lle 171, 509, 696, 697, 703, 704, 705; foglio 957, p.lle 208, 215, 610, come riportati nell'elaborato progettuale G04 – Piano particellare di esproprio;

relativamente ai cespiti ricadenti nelle particelle 216 e 218 del foglio 951, anch'essi ricompresi nel Progetto, non è stato adottato alcun provvedimento, in considerazione che alla data di approvazione dell'ordinanza commissariale Rep. 36/2025 il contenzioso instauratosi tra il proprietario e Roma Capitale, avente ad oggetto un ordine di demolizione impartito con determinazione dirigenziale n. 783 del 7 marzo 2019 - dalla cui inottemperanza è scaturito il provvedimento sanzionatorio impugnato - non risultava ancora definito;

con sentenza n. Reg.Prov.Coll. n. 08723/2025 del 10 novembre 2025, Reg.Ric. n. 07870/2024, il Consiglio di Stato, definitivamente pronunciandosi sull'appello RG. n. 7870/2024, ha annullato il provvedimento di Roma Capitale prot. CF/230990/2019 del 14 novembre 2019, di irrogazione delle sanzioni accessorie per la mancata ottemperanza all'ordine di demolizione, consistenti nella comminazione di una sanzione pecuniaria e nell'acquisi-

zione degli immobili abusivi e delle aree riferiti alle sopra richiamate particelle registrate al catasto con il n. 216 e n. 218 del foglio 951;

conseguentemente, accertato che le proprietà immobiliari in argomento risultano nella titolarità del ricorrente, si rende necessario procedere in analogia a quanto già disposto con ordinanza commissariale Rep. 36/2025 per gli altri cespiti di proprietà privata – all'attivazione delle procedure espropriative disciplinate dal decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modifiche ed integrazioni;

pertanto, con Prot. QL/0020065 del 4 marzo 2026, il soggetto attuatore ha inviato al proprietario delle entità immobiliari sopra richiamate l'avvio del procedimento di apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità, ai sensi degli articoli 11 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modifiche ed integrazioni;

con la sopra richiamata comunicazione prot. QL/0020065/2026 il soggetto interessato è stato, altresì, informato del deposito degli elaborati del PFTE presso il Dipartimento tutela ambientale e la U.O. Espropri del Dipartimento programmazione urbanistica, per la consultazione entro il termine di trenta giorni decorrenti dalla data di notifica;

Atteso, altresì, che

la destinazione catastale delle citate aree è a Prato; dall'ispezione della banca dati informatizzata, per le suddette particelle si rilevano i seguenti dati censuari:

foglio 951, particella n. 216 - sup. oggetto di esproprio mq 377; foglio 951, particella n. 218 – sup. oggetto di esproprio mq. 360;

la perizia tecnica estimativa, di cui all'allegato «E01 Calcolo indennità di esproprio», indica la determinazione del valore di mercato esigibile per i sopra individuati cespiti non di proprietà di Roma Capitale e ne quantifica il valore complessivo, già previsto nel Quadro economico dell'intervento di che trattasi;

in ottemperanza alla succitata sentenza, il PFTE è stato, pertanto, aggiornato limitatamente ai seguenti elaborati:

G00 Elenco elaborati

G01 Relazione generale

G04 Piano particellare di esproprio

E01 Calcolo indennità di esproprio

E02 Quadro economico;

il PFTE si compone dei seguenti elaborati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:



COMUNE DI ROMA							
PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 1 - COMPONENTE 3 - INVESTIMENTO 4.3 "CAPUT MUNDI. NEXT GENERATION EU PER GRANDI EVENTI TURISTICI" [M1 C3 I4.3]							
PT 20221436 denominato Parco archeologico di Centocelle – Ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina – inserito nel Patrimonio culturale di Roma Next Generation – "Caput Mundi. Next Generation EU per grandi eventi turistici"							
CUP: J87B18000440004				CIG DELL'ACCORDO QUADRO: 9712047AB7			
ELENCO ELABORATI PROGETTO FATTIBILITA' TECNICO-ECONOMICA ai sensi del d.PR. n.207/2010, Art. 24, comma 3							
	NUM. ELAB.	LIVELLO PROG.	REV.	CODIFICA	TITOLO	SCALA	DATA EMISSIONE
DOCUMENTI GENERALI							
G	00	PFTE	02	G-00-PFTE-02	Elenco elaborati	-	02/02/2026
G	01	PFTE	01	G-01-PFTE-01	Relazione generale	-	02/02/2026
G	02	PFTE	00	G-02-PFTE-00	Relazione di inquadramento urbanistico	-	20/12/2024
G	03	PFTE	00	G-03-PFTE-00	Relazione paesaggistica	-	20/12/2024
G	04	PFTE	03	G-04-PFTE-03	Piano Particellare di esproprio+allegati	-	02/02/2026
G	05	PFTE	01	G-05-PFTE-01	Piano indagini Ambientali	-	20/12/2024
ELABORATI ECONOMICI							
E	01	PFTE	03	E-00-PFTE-03	Calcolo indennità di esproprio		02/02/2026
E	02	PFTE	02	E-01-PFTE-02	Quadro Economico		02/02/2026
ANALISI DELLO STATO DI FATTO							
A	00	PFTE	00	A-00-PFTE-00	Inquadramento territoriale	varie	20/12/2024
A	01	PFTE	00	A-01-PFTE-00	Inquadramento catastale	varie	20/12/2024
A	02	PFTE	00	A-02-PFTE-00	Assi, viabilità esistente e rete dei parchi esistenti	varie	20/12/2024
A	03	PFTE	00	A-03-PFTE-00	Analisi delle funzioni e accessi all'area	varie	20/12/2024
A	04	PFTE	00	A-04-PFTE-00	Analisi intervento e contesto	varie	20/12/2024



PROGETTO ARCHITETTONICO							
PA	00	PFTE	00	PA-00-PFTE-00	Masterplan generale di progetto	varie	20/12/2024
PA	01	PFTE	00	PA-01-PFTE-00	Masterplan Stralcio 2	2000	20/12/2024
PA	02	PFTE	00	PA-02-PFTE-00	Tavola delle intenzioni	varie	20/12/2024
PA	03	PFTE	00	PA-03-PFTE-00	Zoom tematici_Piazza Casilina	500	20/12/2024
PA	04	PFTE	00	PA-04-PFTE-00	Zoom tematici_Piazza Togliatti	500	20/12/2024
PA	05	PFTE	00	PA-05-PFTE-00	Zoom tematici_Piazza Sud	500	20/12/2024
PA	06	PFTE	00	PA-06-PFTE-00	Zoom tematici_Arena e nodi	500	20/12/2024
PA	07	PFTE	00	PA-07-PFTE-00	Tavola tematismi e suggestioni	-	20/12/2024

Rilevato che,

l'estensione del perimetro delle aree da assoggettare a espropriazione, mediante inclusione delle ulteriori particelle catastali, come sopra individuate, ha comportato l'aggiornamento dei sopra indicati elaborati e, conseguentemente, si rende ora necessario procedere alla riapprovazione del II° stralcio del Progetto di fattibilità tecnico economica a fini espropriativi, ai sensi e per gli effetti degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modifiche ed integrazioni;

tutti gli atti e i provvedimenti già adottati nell'ambito del procedimento espropriativo originario, nonché i procedimenti espropriativi già avviati e perfezionati, disposti a seguito dell'adozione dell'ordinanza commissariale Rep. 36/2026, restano fermi e pienamente validi;

con nota QL/33218 del 10 aprile 2026, acquisita al protocollo della struttura commissariale in pari data al numero RM/2263, l'amministrazione procedente ha comunicato l'avvenuto decorso del termine di trenta giorni previsto dalle vigenti disposizioni per la presentazione di osservazioni da parte del proprietario dei beni immobili interessati dal procedimento espropriativo;

nel suddetto periodo non sono pervenute osservazioni, come comunicato dal soggetto attuatore con la nota di cui al precedente paragrafo;

Considerato che

stante l'urgenza di concludere l'intervento nel rispetto del *target* definito dalla Misura *Caput Mundi*, per le ragioni sopra rappresentate, con prot. QL/33218/2026 Roma Capitale ha richiesto all'ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica di valutare l'adozione di un'ordinanza commissariale per la riapprovazione, ai sensi e per gli effetti degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente

della Repubblica n. 327/2001, del citato stralcio funzionale del PFTE, aggiornato delle aree individuate nel foglio 951, particelle n. 216 e 218, ai fini della dichiarazione di pubblica utilità dell'opera e per l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio anche per le ulteriori entità immobiliari riferite alle suddette particelle catastali;

ai sensi dell'art. 421 e seguenti della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 è demandato il compito di assicurare la realizzazione degli interventi ricompresi nella Misura MIC3-Investimento 4.3 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nel rispetto degli obiettivi intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza;

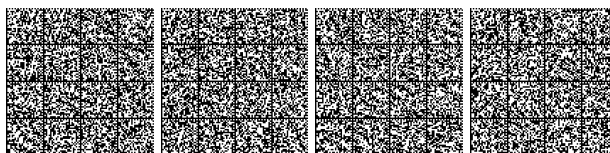
Il PNRR italiano si avvale delle risorse messe a disposizione dal programma *Next Generation EU*, le quali vengono progressivamente erogate dall'Unione europea attraverso tranche periodiche, in relazione al conseguimento degli obiettivi previsti;

ciascuna erogazione è subordinata al conseguimento di tutti i *milestone* e *target*, qualitativi e quantitativi, i quali devono essere raggiunti nel rispetto di scadenze puntuali, rigorose e non derogabili;

l'eventuale mancato conseguimento anche di un singolo obiettivo è suscettibile di determinare ritardi nell'attuazione complessiva del Piano, di pregiudicare l'accesso alle successive tranche di finanziamento e di produrre ricadute negative sull'intera programmazione nazionale;

il mancato rispetto della tempistica concordata nella Misura *Caput Mundi* può determinare il rischio di ritardo nei pagamenti e, finanche, la perdita di parte delle risorse stanziati dall'Unione europea;

il rispetto delle tempistiche previste dall'investimento *Caput Mundi* rappresenta, pertanto, una condizione es-



senziale per garantire la piena disponibilità delle risorse assegnate e assicurare il completamento degli interventi strategici delineati dall'intero Piano;

Ritenuto

per quanto sopra rappresentato, in ragione della necessità e urgenza di concludere l'intervento in oggetto nei modi e nei tempi definiti dalla Misura *Caput Mundi*, il cui *target* finale è fissato al 30 giugno 2026, necessario disporre, con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, in deroga a quanto disposto dall'art. 42, comma 2, lettera l) del testo unico enti locali di cui al decreto legislativo n. 267/2000 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001, la riapprovazione del II° stralcio del PFTE ai fini espropriativi, l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e la dichiarazione di pubblica utilità;

per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Ordina:

con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni:

1) di prendere atto dell'approvazione in Conferenza di servizi decisoria del PFTE relativo all'intervento in oggetto e dei pareri richiamati nella determinazione dirigenziale del Dipartimento tutela ambientale di Roma Capitale Rep. n. ro QL/315/2025 - Prot. QL/24083/2025, emessa a conclusione della predetta Conferenza, nonché dell'ordinanza commissariale n. 36/2025 con la quale è stato approvato il predetto PFTE;

2) di ribadire, per le motivazioni espresse in premessa, la sussistenza di prioritario interesse pubblico all'approvazione del già citato PFTE ai fini espropriativi, per la realizzazione dell'Intervento classificato con Id 212 «Parco archeologico di Centocelle - Ecomuseo urbano: valorizzazione area archeologica Villa della Piscina, ricompreso nella misura M1.C3 – Investimento 4.3 del Programma *Caput Mundi*;

3) di prendere atto della sopra richiamata sentenza del Consiglio di Stato n. Reg.Prov.Coll. n. 08723/2025 del 10 novembre 2025, Reg.Ric. n. 07870/2024, in recepimento della quale sono stati aggiornati i sottoindicati elaborati in considerazione dell'estensione del perimetro delle aree da assoggettare a procedura espropriativa:

G00 Elenco elaborati

G01 Relazione generale

G04 Piano particellare di esproprio

E01 Calcolo indennità di esproprio

E02 Quadro economico;

4) di riapprovare, conseguentemente, in deroga al comma 2, lettera l), dell'art. 42 del testo unico degli enti locali di cui al decreto legislativo n. 267 del 18 agosto 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, il II° stralcio del PFTE riferito all'intervento in oggetto, aggiornato delle particelle catastali n. 216 e 218 del foglio 951, i cui elaborati, indicati in premessa, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

5) di dare atto che l'approvazione del PFTE, di cui al punto precedente, comporta l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio sulle aree interessate dall'in-

tervento, la dichiarazione di pubblica utilità delle opere, l'indifferibilità ed urgenza dell'avvio dei lavori relativi alle stesse; le predette aree sono identificate nell'elaborato G04 Piano particellare di esproprio, allegato al PFTE, in cui è riportato il nominativo dei proprietari, secondo i registri catastali, al quale è stato inoltrato il previsto avviso di avvio del procedimento, ai sensi e per gli effetti degli articoli 10, 11, e 12 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001;

6) restano fermi e pienamente efficaci tutti gli atti e i provvedimenti già adottati nell'ambito del procedimento espropriativo originario, nonché i procedimenti già avviati e perfezionati, disposti a seguito dell'adozione dell'ordinanza commissariale Rep. 36/2026;

7) l'avvio in urgenza dei lavori sulle aree interessate dal vincolo preordinato all'esproprio e dalla dichiarazione di pubblica utilità, in considerazione dell'esigenza di conclusione dei medesimi in tempi coerenti con quelli definiti nella Misura *Caput Mundi*;

8) di dare atto che con successivo provvedimento dirigenziale gli uffici competenti provvederanno all'approvazione del progetto esecutivo, nonché alla sua verifica e validazione;

9) di dare mandato all'ufficio competente del Dipartimento programmazione urbanistica di Roma Capitale a provvedere a dare attuazione agli adempimenti conseguenti alla emanazione della presente ordinanza, con particolare riferimento all'emissione del decreto di esproprio;

10) la trasmissione della presente ordinanza commissariale a Roma Capitale – Dipartimento tutela ambientale ed a Ministero del turismo, per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza;

11) la trasmissione del presente provvedimento alla Cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso straordinario, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 21 aprile 2026

*Il Commissario straordinario
di Governo
GUALTIERI*

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nell'ordinanza commissariale n. 23/2026 sono stati pubblicati sul sito del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo 2025, consultabile all'indirizzo: <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

26A02021



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 aprile 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Bavencio». (Determina n. 27/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed 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 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, 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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato regioni del 23 marzo 2005, verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

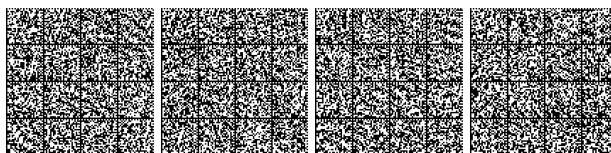
Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina n. 215 dell'11 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 65 del 18 marzo 2022, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Bavencio» (avelumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 13 del 24 febbraio 2022



del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nelle sedute del 16-20 giugno 2025, del 15-19 settembre 2025 e del 20-24 ottobre 2025, con i quali la suddetta ha stabilito la modifica in scheda di eleggibilità del registro di monitoraggio di «Bavencio», finalizzata a consentire il trattamento immunoterapico in uno stadio di malattia più avanzato anche in pazienti già sottoposti a immunoterapia adiuvante con agente anti PD1 in caso non siano intercorse recidive / progressioni / tossicità inaccettabile nel corso del precedente trattamento immunoterapico;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 6 novembre 2025, a seguito dell'ultima comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare ulteriori rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del monitoraggio del medicinale BAVENCIO per l'indicazione «in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino».

2. La modifica ha ad oggetto l'aggiornamento della scheda di eleggibilità, finalizzata a consentire il trattamento immunoterapico in uno stadio di malattia più avanzato anche in pazienti già sottoposti a immunoterapia adiuvante con agente anti PD1 ove non siano intercorse recidive, progressioni, o tossicità inaccettabile nel corso del precedente trattamento immunoterapico.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 aprile 2026

Il direttore tecnico-scientifico: Russo

26A02074

DETERMINA 9 aprile 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Keytruda». (Determina n. 28/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

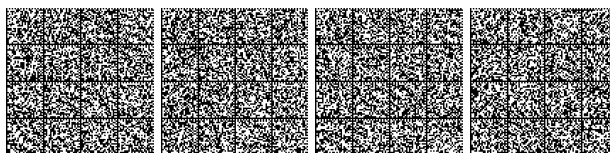
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed 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 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai



sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina n. 1764 del 27 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 dell'11 dicembre 2019, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e

prezzo del medicinale per uso umano «Keytruda» (pembrolizumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti a progressione da una precedente chemioterapia contenente platino»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 16-20 giugno 2025, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la modifica in scheda di eleggibilità del registro di monitoraggio di «Keytruda» finalizzata a consentire il trattamento immunoterapico in uno stadio di malattia più avanzato anche in pazienti già sottoposti a immunoterapia adiuvante con agente anti PD1 in caso non siano intercorse recidive/progressioni/tossicità inaccettabile nel corso del precedente trattamento immunoterapico;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 4 luglio 2025, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

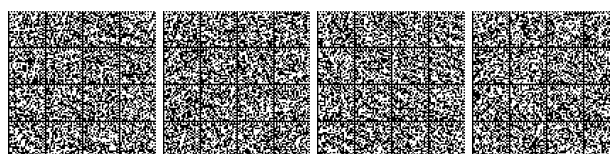
Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del monitoraggio del medicinale KEYTRUDA per l'indicazione «in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti a progressione da una precedente chemioterapia contenente platino».

2. La modifica ha ad oggetto l'aggiornamento della scheda di eleggibilità, finalizzata a consentire il trattamento immunoterapico in uno stadio di malattia più avanzato anche in pazienti già sottoposti a immunoterapia adiuvante con agente anti PD1 ove non siano intercorse recidive, progressioni o tossicità inaccettabile nel corso del precedente trattamento immunoterapico.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>



Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 aprile 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A02075

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di levacetilleucina, «Aqneursa». (Determina n. 537/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

Visto il 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 27 febbraio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2026 al 31 gennaio 2026 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 16 - 20 marzo 2026;

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:

AQNEURSA,

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 *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

tuto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 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

AQNEURSA

Codice ATC - Principio attivo: N07XX Levacetilleucina

Titolare: Intrabio Ireland Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/006327/0000

GUUE 27 febbraio 2026

Indicazioni terapeutiche

Aqneurisa è indicato per il trattamento delle manifestazioni neurologiche della malattia di Niemann-Pick di tipo C (NPC), in associazione a miglustat, o in monoterapia in pazienti nei quali miglustat non è tollerato, in adulti e bambini di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari ad almeno 20 kg.

Modo di somministrazione

Uso orale con liquido.

Il contenuto di una bustina deve essere versato in 40 mL (3 cucchiaini) di acqua e mescolato fino a quando non risulta completamente disperso. L'uso di liquidi caldi non è raccomandato. L'intera sospensione deve essere bevuta immediatamente dopo la preparazione (entro 30 minuti). Se non viene bevuta immediatamente, deve essere nuovamente mescolata prima dell'assunzione. Può rimanere una quantità visibile di sospensione residua dopo il consumo della sospensione; in questo caso non deve essere effettuato alcun risciacquo aggiuntivo.

Se è necessaria una seconda bustina, occorre ripetere tutti i passaggi.

Somministrazione attraverso un sondino gastrostomico

«Aqneurisa» può essere somministrato attraverso un sondino gastrostomico di almeno 18 French. Il contenuto di una bustina deve essere svuotato in un contenitore con 40 ml di acqua e mescolato fino alla dispersione di tutto il granulato. Successivamente, la sospensione deve essere aspirata in una siringa con punta per catetere. Il contenuto della siringa viene distribuito nel sondino gastrostomico applicando una pressione costante. Successivamente, si riempie nuovamente la siringa dosatrice con acqua e si risciacqua il sondino con almeno 20 ml di acqua. La sospensione deve essere utilizzata immediatamente (entro 30 minuti).

Vedere paragrafo 6.6 «Ulteriori informazioni sulla somministrazione attraverso sondino gastrostomico».

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1928/001 A.I.C.: 052817018 /E in base 32: 1LCV3U

1 000 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - Bustine (alu/PE/carta) - 28 bustine

EU/1/25/1928/002 A.I.C.: 052817020 /E in base 32: 1LCV3W

1 000 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustine (alu/PE/carta) - 112 (4 x 28) bustine (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.



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

26A02047

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deutetrabenazina, «Austedo». (Determina n. 538/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e 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 modifiche e 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 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 27 febbraio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2026 al 31 gennaio 2026 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 16 – 20 marzo 2026;

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:

AUSTEDO

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

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

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

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

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

Roma, 21 aprile 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: AUSTEDO.

Codice ATC - Principio attivo: N07XX16 - Deutetrabenazina.

Titolare: Teva GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/006371/0000.

GUUE: 27 febbraio 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Austedo» è indicato per il trattamento della discinesia tardiva da moderata a severa negli adulti.

Modo di somministrazione

L'inizio e la titolazione del trattamento con «Austedo» devono avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nei disturbi del movimento indotti da farmaci.

Per uso orale.

Le compresse a rilascio prolungato possono essere assunte con o senza cibo. Per conservare le proprietà di rilascio prolungato, le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua, non devono essere masticate, divise o frantumate.

Il principio attivo è contenuto in un involucro non assorbibile ideato per rilasciarlo in modo controllato. L'involucro viene eliminato dal corpo. È opportuno informare i pazienti che possono occasionalmente notare nelle feci qualcosa di simile a una compressa.

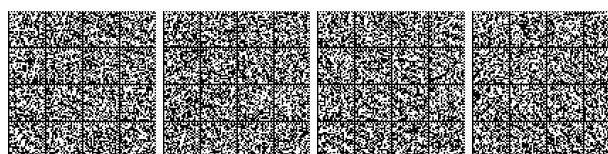
Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1956/001 – A.I.C.: 052809011/E in base 32: 1LCM9M - 12 mg + 24 mg + 30 mg + 36 mg + 42 mg + 48 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - confezione iniziale: 42 compresse (7 × 12 mg + 7 × 24 mg + 7 × 30 mg + 7 × 36 mg + 7 × 42 mg + 7 × 48 mg);

EU/1/25/1956/002 – A.I.C.: 052809023/E in base 32: 1LCM9Z - 24 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/25/1956/003 – A.I.C.: 052809035/E in base 32: 1LCMBC - 24 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/25/1956/004 – A.I.C.: 052809047/E in base 32: 1LCMBR - 30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 28 compresse;



EU/1/25/1956/005 – A.I.C.: 052809050/E in base 32: 1LCMBU
- 30 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/25/1956/006 – A.I.C.: 052809062/E in base 32: 1LCMC6
- 36 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/25/1956/007 – A.I.C.: 052809074/E in base 32: 1LCMCL
- 36 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/25/1956/008 – A.I.C.: 052809086/E in base 32: 1LCMCY
- 42 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/25/1956/009 – A.I.C.: 052809098/E in base 32: 1LCMDB
- 42 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 84 compresse;

EU/1/25/1956/010 – A.I.C.: 052809100/E in base 32: 1LCMDD
- 48 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 28 compresse;

EU/1/25/1956/011 – A.I.C.: 052809112/E in base 32: 1LCMDS
- 48 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/
PCTFE/PVC/alu) - 84 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A02048

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di donidalorsen, «Dawnzera». (Determina n. 539/2026).

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* - 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;

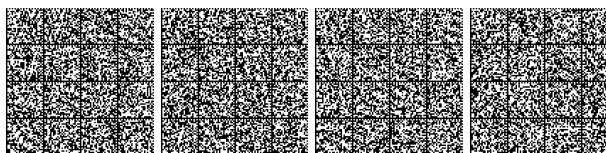
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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 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 27 febbraio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2026 al 31 gennaio 2026 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 16-20 marzo 2026;

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:

DAWNZERA,

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

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

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

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

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

Roma, 21 aprile 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.

DAWNZERA;

codice ATC - principio attivo: B06AC09 Donidalorsen;

titolare: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.;

codice procedura EMEA/H/C/006554/0000;

G.U.U.E.: 27 febbraio 2026.

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



Indicazioni terapeutiche.

«Dawnzera» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (AEE) in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nella gestione dei pazienti affetti da AEE.

«Dawnzera» è destinato solo all'uso sottocutaneo.

«Dawnzera» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea nell'addome, nella parte superiore della coscia o, solo se somministrato da chi si prende cura del paziente, nella parte posteriore del braccio. Si raccomanda la rotazione della sede di iniezione. «Dawnzera» non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è dolente, contusa, arrossata, indurita, infetta o di colore alterato.

Dopo aver ricevuto una formazione adeguata sulla corretta tecnica di iniezione sottocutanea, un paziente o chi se ne prende cura può iniettare «Dawnzera» se il medico lo ritiene appropriato. Istruzioni complete per la somministrazione usando la penna preriempita sono fornite nel foglio illustrativo e nelle istruzioni per l'uso.

Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2001/001 A.I.C. n.: 052816016 /E in base 32: 1LCU4J - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,8 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/25/2001/002 A.I.C. n.: 052816028 /E in base 32: 1LCU4W - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,8 ml (100 mg/ml) - 3 penne preriempite.

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

26A02049

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di V09X germanio (⁶⁸Ge) cloruro/gallio (⁶⁸Ga) cloruro, «Galenvita». (Determina n. 540/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblica 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 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 27 febbraio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2026 al 31 gennaio 2026 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 pro-

cedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 marzo 2026;

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:

GALENVITA,

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

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

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

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

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

Roma, 21 aprile 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 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: GALENVITA.



Codice ATC - Principio attivo: V09X Germanio (^{68}Ge) cloruro/gallio (^{68}Ga) cloruro.

Titolare: Curium Romania SRL.

Codice procedura EMEA/H/C/006639/0000.

GUUE 27 febbraio 2026.

Indicazioni terapeutiche.

Questo generatore di radionuclidi non è destinato all'uso diretto nei pazienti.

L'eluato sterile (soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro) del generatore di radionuclidi GalenVita è indicato per la radiomarcatura in vitro di vari kit radiofarmaceutici sviluppati e approvati per la radiomarcatura con questo eluato, da utilizzare nella tomografia ad emissione di positroni (PET).

Modo di somministrazione.

Questo medicinale è destinato all'uso esclusivo in apposite strutture di medicina nucleare e deve essere manipolato soltanto da specialisti esperti nella radiomarcatura in vitro.

La soluzione di gallio (^{68}Ga) cloruro non è destinata all'uso diretto nei pazienti, ma viene impiegata per la radiomarcatura in vitro di vari kit radiofarmaceutici. La via di somministrazione del radiofarmaco marcato con è definita nel riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglio illustrativo del rispettivo kit radiofarmaceutico ed è necessario attenersi a quanto indicato.

Per le istruzioni sulla preparazione estemporanea del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2004/001 - A.I.C.: 052808019/E in base 32: 1LCLBM - 0,74 GBq - generatore di radionuclidi - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/002 - A.I.C.: 052808021/E in base 32: 1LCLBP - 1,11 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/003 - A.I.C.: 052808033/E in base 32: 1LCLC1 - 1,48 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/004 - A.I.C.: 052808045/E in base 32: 1LCLCF - 1,85 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 mL di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/005 - A.I.C.: 052808058/E in base 32: 1LCLCU - 2,22 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/006 - A.I.C.: 052808060/E in base 32: 1LCLCW - 2,59 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/007 - A.I.C.: 052808072/E in base 32: 1LCLD8 - 2,96 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/008 - A.I.C.: 052808084/E in base 32: 1LCLDN - 3,33 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione;

EU/1/25/2004/009 - A.I.C.: 052808096/E in base 32: 1LCLF0 - 3,70 GBq - generatore di radionuclide - via di somministrazione non specificabile - colonna di vetro con tappi in PEEK, posizionata all'interno di una schermatura in piombo e dentro a una cassetta in acciaio inossidabile con porte di entrata «IN» e di uscita «OUT» in PEEK - 1 generatore di radionuclidi + 1 contenitore con 220 ml di soluzione per l'eluazione di acido cloridrico sterile ultra puro 0,1 mol/l + accessori per l'eluazione.

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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

26A02050



GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 17 aprile 2026.

Linee guida in materia di utilizzo di *tracking pixel* nelle comunicazioni di posta elettronica. (Provvedimento n. 284).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzone, Presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, Vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia, componente e il dott. Luigi Montuori, segretario generale;

Vista la direttiva 2002/21/CE del 7 marzo 2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica (c.d. direttiva quadro), come successivamente modificata e integrata;

Vista la direttiva 2002/58/CE del 12 luglio 2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (c.d. direttiva *e-Privacy*), come modificata dalla direttiva 2009/136/CE del 25 novembre 2009, del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito anche regolamento o GDPR);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196), come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al citato regolamento (di seguito anche Codice);

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2012, n. 69, recante «Modifiche al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali in attuazione delle direttive 2009/136/CE, in materia di trattamento dei dati personali e tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche, e 2009/140/CE in materia di reti e servizi di comunicazione elettronica e del regolamento (CE) n. 2006/2004 sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa a tutela dei consumatori»;

Visto il parere del WP29 (*Working Party* art. 29) n. 05/2014 del 10 aprile 2014 sulle tecniche di anonimizzazione;

Visto il parere dell'EDPB n. 05/2019 del 12 marzo 2019 sulle interrelazioni tra la direttiva *e-Privacy* ed il regolamento, con particolare riguardo alle competenze, ai compiti ed ai poteri delle autorità di protezione dati;

Visto il provvedimento del Garante n. 229, dell'8 maggio 2014, relativo alla «Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei *cookie*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 3 giugno 2014 n. 126;

Visto il provvedimento del Garante n. 161, del 19 marzo 2015, recante le «Linee guida in materia di trattamento di dati personali per profilazione *on-line*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 6 maggio 2015;

Visto il provvedimento del Garante n. 231, del 10 giugno 2021, recante le «Linee guida *cookie* e altri strumenti di tracciamento», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 9 luglio 2021;

Viste le Linee guida dell'EDPB (*European Data Protection Board*) 2/2023, del 7 ottobre 2024, sull'ambito di applicazione tecnico dell'art. 5, par. 3, della direttiva *e-privacy*;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'ufficio, formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000 del 28 giugno 2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzone;

PREMESSO

1. Considerazioni preliminari e ambito di applicazione normativo.

Negli ultimi anni si è assistito ad un crescente fenomeno di utilizzo, da parte dei gestori delle piattaforme, di fornitori di servizi o di semplici intermediari, di strumenti di tracciamento o di acquisizione di informazioni sui comportamenti degli utenti e sulle loro modalità di fruizione dei servizi, specie nell'ambiente *on-line*.

Parallelamente, la consapevolezza degli utenti e, in modo particolare, il loro interesse e la loro attenzione circa l'esistenza, le caratteristiche e gli effetti di tali strumenti pare, in generale, incrementata, come dimostrato dal crescente numero di istanze che pervengono quotidianamente all'Autorità in questo ambito.

Un clima di fiducia nell'ecosistema digitale è senza dubbio una delle condizioni essenziali affinché le persone possano fruire al meglio dei diversi servizi loro offerti, beneficiando dei vantaggi promessi. Esso non può prescindere, tuttavia, innanzitutto dalla possibilità che la persona eserciti un controllo sulle informazioni che la riguardano, specie con riferimento a trattamenti che avvengono nel contesto digitale, e dunque dalla adozione di interventi di tutela specifici che tengano nel debito conto, tra l'altro, le diverse tipologie degli strumenti di tracciamento.

Tra questi ultimi, quali ad esempio *cookie*, *fingerprinting*, *web beacon*, *script*, *javascript*, *mouseflow*, *widget* etc., ve ne sono alcuni che, ampiamente diffusi nelle comunicazioni elettroniche, hanno caratteristiche particolari, potendo agire quali strumenti occulti, non identificabili dall'interessato e, pertanto, connotati da una maggiore invasività.

Tra essi devono essere annoverati i *pixel* di tracciamento, o *tracking pixel*, nei messaggi di posta elettronica: si tratta di immagini, spesso trasparenti e di dimensioni molto ridotte, pari appunto a un solo *pixel*, non direttamente contenute nell'e-mail in questione, ma ospitate su *server* remoti.



Di regola al momento di ogni apertura del messaggio di posta elettronica da parte del destinatario, che sia la prima o anche le eventuali aperture successive, un codice HTML inserito nel messaggio aziona in automatico un comando che comporta l'inoltro di una richiesta al *server* del mittente. In risposta a questa richiesta, l'immagine viene scaricata dal *client* di posta elettronica del destinatario (un *software* specifico o un *browser*) e archiviata nella memoria del terminale dell'interessato per essere «sposta» nel corpo della e-mail.

È appena il caso di rilevare che il servizio di posta elettronica deve essere qualificato come per sua stessa natura destinato a veicolare contenuti privati, anche considerato il diritto, di rilevanza costituzionale, alla riservatezza ed inviolabilità della corrispondenza.

La visualizzazione del *pixel* all'interno del corpo della e-mail, che consegue alla implementazione del meccanismo descritto, di per sé, non ha generalmente valore informativo per l'utente né è da questi neppure percepita, date le dimensioni e la trasparenza del *pixel*; il processo che porta a tale visualizzazione consente, invece, al mittente del messaggio o a uno dei suoi *partner* di ottenere informazioni relative alla avvenuta apertura e dunque alla consultazione di un'e-mail da parte di un utente specifico o in un contesto specifico, ivi comprese eventualmente informazioni ulteriori che possono ricavarsi dall'indirizzo IP del destinatario, relative al tipo di dispositivo utilizzato, fino al tempo di consultazione del messaggio e al numero di aperture successive della stessa e-mail.

Necessarie due importanti precisazioni: la prima è relativa al fatto che deve escludersi che i *pixel* di tracciamento attengano, in via immediata e diretta, all'aspetto contenutistico dei messaggi, dal momento che monitorano esclusivamente l'evento dell'avvenuta apertura della e-mail; con l'effetto che la loro pervasività è correlata innanzitutto alla mancata consapevolezza del destinatario, ancor prima e ancor più che alle possibili inferenze comportamentali o relative a gusti e preferenze che il titolare può desumere dal loro impiego.

La seconda precisazione attiene alla circostanza che il descritto meccanismo ha luogo, e pertanto il *pixel* viene scaricato nella e-mail dell'utente, soltanto nel caso in cui questi mantenga abilitata la relativa funzione di *download* delle immagini; qualora, invece, l'utente imposti la funzione di lettura dell'e-mail esclusivamente in formato testo, il *tracking pixel*, al pari di qualsiasi altra immagine, non sarà scaricato e dunque non potrà tracciare il comportamento del destinatario della comunicazione.

Si tratta comunque di accorgimenti che non possono escludere in modo selettivo la ricezione soltanto di alcuni *pixel* di tracciamento, ad esempio quelli utilizzati quali strumenti di *digital marketing*, ma interessano tutte le immagini indistintamente. Ciò in quanto ad oggi, tra l'altro, non consta l'esistenza di una standardizzazione dei nomi dei *tracking pixel*, né esiste allo stato attuale una loro codifica, né una sintassi universalmente condivisa.

Al fine della determinazione della disciplina di legge applicabile, con ogni riflesso in ordine agli aspetti che interessano la competenza dell'Autorità cui è attribuita, tra l'altro, l'attività di *enforcement*, devono dunque essere

considerati come fondamentali due elementi, di seguito indicati:

a) innanzitutto, sulla base del meccanismo rappresentato, l'inserimento di un elemento (il *pixel*) nel corpo della e-mail destinata all'utente nonché la «lettura» delle informazioni che ne conseguono e che danno conto dell'azione dell'utente in relazione alla avvenuta apertura della e-mail (il tracciamento) sono operazioni conformi alla fattispecie di accesso al terminale disciplinata dall'art. 122 del Codice, sulla quale si tornerà tra breve. Tale conformità interessa la duplice modalità di accesso ivi prevista che, nel caso in esame, si concreta sia nella «archiviazione delle informazioni nell'apparecchio terminale di un contraente o di un utente» (l'inserimento del *pixel* di tracciamento nella e-mail) sia nel successivo «accesso a informazioni già archiviate» (la rilevazione, tramite quel *pixel*, del comportamento dell'utente);

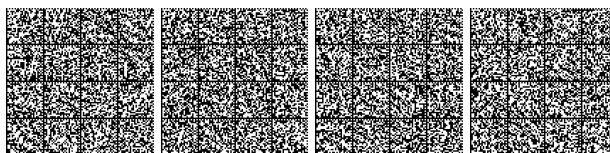
b) in secondo luogo è necessario anche considerare che l'inclusione dei *pixel* di tracciamento nelle e-mail costituisce un'istruzione, diretta al terminale dell'utente, di inviare informazioni specifiche ai soggetti che li utilizzano come, ad esempio, l'identificativo del *pixel*, l'indirizzo IP, lo *user ID*, il *message ID*, il *delivery ID* sotto forma di *time stamp* in relazione all'invio effettivo, eventuali *token* di sicurezza a presidio dell'integrità del messaggio etc.

In altri termini, è possibile affermare che di regola i tracciatori sono univoci per singolo destinatario. Queste informazioni vengono comunicate tramite i parametri della richiesta e la loro raccolta da parte del *server* che ospita l'immagine costituisce un'operazione di lettura sul terminale dell'utente. Di conseguenza, e conformemente alla posizione espressa dall'EDPB nelle Linee guida sull'ambito di applicazione tecnico dell'art. 5, par. 3, della direttiva *e-Privacy*, le disposizioni della direttiva e, di conseguenza, il menzionato art. 122 del Codice, che ne costituisce la disciplina di recepimento a livello nazionale di carattere speciale, si applicano all'uso dei *pixel* di tracciamento nelle e-mail.

Ai sensi dell'art. 122 del Codice, infatti:

«1. L'archiviazione delle informazioni nell'apparecchio terminale di un contraente o di un utente o l'accesso a informazioni già archiviate sono consentiti unicamente a condizione che il contraente o l'utente abbia espresso il proprio consenso dopo essere stato informato con modalità semplificate. Ciò non vieta l'eventuale archiviazione tecnica o l'accesso alle informazioni già archiviate se finalizzati unicamente ad effettuare la trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica, o nella misura strettamente necessaria al fornitore di un servizio della società dell'informazione esplicitamente richiesto dal contraente o dall'utente a erogare tale servizio. Ai fini della determinazione delle modalità semplificate di cui al primo periodo il Garante tiene anche conto delle proposte formulate dalle associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei consumatori e delle categorie economiche coinvolte, anche allo scopo di garantire l'utilizzo di metodologie che assicurino l'effettiva consapevolezza del contraente o dell'utente.

2. Ai fini dell'espressione del consenso di cui al comma 1, possono essere utilizzate specifiche configura-



zioni di programmi informatici o di dispositivi che siano di facile e chiara utilizzabilità per il contraente o l'utente.

2-bis. Salvo quanto previsto dal comma 1, è vietato l'uso di una rete di comunicazione elettronica per accedere a informazioni archiviate nell'apparecchio terminale di un contraente o di un utente, per archiviare informazioni o per monitorare le operazioni dell'utente».

Questa disposizione è stata introdotta nell'ordinamento nazionale a seguito del recepimento della direttiva *e-Privacy*, precedente rispetto alla data della piena operatività degli effetti del regolamento e, al pari delle norme di diritto interno che la recepiscono, è tuttora applicabile allo specifico settore che riguarda i trattamenti di dati effettuati nell'ambito delle comunicazioni elettroniche (v., in proposito, il considerando 173 del regolamento secondo cui «È opportuno che il presente regolamento si applichi a tutti gli aspetti relativi alla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali con riguardo al trattamento dei dati personali che non rientrano in obblighi specifici, aventi lo stesso obiettivo, di cui alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ...»).

La successiva entrata in vigore del regolamento ha imposto tuttavia una indagine, tesa a ricercare il coordinamento tra le regole poste. Ad esclusione delle fattispecie disciplinate in via esclusiva ed esaustiva dalla direttiva *e-Privacy*, molte attività di trattamento devono infatti essere ricondotte all'ambito di applicazione tanto della direttiva quanto del regolamento, con l'avvertenza che, per la parte di potenziale sovrapposizione – in virtù del rapporto di *genus a species* sussistente tra le due discipline e di quanto disposto dall'art. 1, par. 2, della direttiva *e-Privacy*, il quale chiarisce proprio come le norme di questa precisino e integrino quelle del regolamento – ogniqualvolta la direttiva renda più specifiche le prescrizioni del regolamento, essa, in quanto *lex specialis*, dovrà essere applicata e prevarrà sulle (più generali) disposizioni del regolamento.

Queste ultime restano invece applicabili per tutte quelle fattispecie non specificamente previste dalla direttiva nonché per offrire, alle norme di questa, la cornice regolatoria di carattere generale entro cui collocarne i precetti. Il regolamento, infatti, come precisato all'art. 95, «non impone obblighi supplementari alle persone fisiche o giuridiche in relazione al trattamento nel quadro della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico su reti pubbliche di comunicazione nell'Unione, per quanto riguarda le materie per le quali sono soggette a obblighi specifici aventi lo stesso obiettivo fissati dalla direttiva 2002/58/CE».

Più nello specifico, in relazione al fenomeno oggetto di queste Linee guida, deve essere poi ricordato che il regolamento espressamente afferma, al considerando 30, che «Le persone fisiche possono essere associate a identificativi *on-line* prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, marcatori temporanei (*cookies*) o identificativi di altro tipo, quali i *tag* di identificazione a radiofrequenza. Tali identificativi possono lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai *server*, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle».

Con riferimento, allora, a tale fenomeno e sulla base dei menzionati presupposti, l'Autorità intende rivolgersi a tutti i soggetti, privati o pubblici, che a qualsiasi titolo intervengano nelle operazioni di utilizzo dei *pixel* di tracciamento nelle e-mail, con l'intento di:

effettuare una ricognizione del diritto applicabile alle operazioni di lettura e di scrittura all'interno del terminale di un utente condotte tramite strumenti di tracciamento occulti, quali i *tracking pixel*, nelle comunicazioni di posta elettronica;

specificare, al riguardo, le corrette modalità per la fornitura dell'informativa e per l'acquisizione del consenso *on-line* degli interessati, ove necessario, alla luce della piena applicazione del Codice e del regolamento.

2. Finalità perseguite mediante l'impiego dei *tracking pixel*.

Nelle giornate del 6-8 ottobre 2025 e del 9-11 febbraio 2026, al fine di approfondire il tema in vista della predisposizione delle presenti Linee guida, l'Autorità ha condotto una serie di accertamenti ispettivi, di carattere conoscitivo, rispettivamente presso un *provider* di servizi di posta elettronica ed un fornitore di piattaforma cd. di *marketing automation* per la gestione professionale del servizio di inoltra comunicazioni di posta elettronica per conto di committenti. All'esito di tale attività ispettiva è stato possibile accertare, tra l'altro, che i *tracking pixel* vengono utilizzati pressoché nella totalità dei casi, sebbene per il conseguimento di molteplici scopi diversi: garantire la corretta ricezione delle e-mail (cd. *deliverability*), contrastare lo *spam*, misurare l'*audience* e le *performance* della comunicazione (intesa come apertura o lettura delle e-mail o *download* di allegati), cioè in definitiva per avere contezza dell'interazione del destinatario con il messaggio in questione ed eventualmente personalizzare la comunicazione in base all'interesse rilevato, per identificare attività di *phishing* o anche per esigenze di formattazione.

Il loro impiego può riguardare dunque tanto le comunicazioni di tipo commerciale e promozionale quanto quelle più propriamente di servizio o a carattere istituzionale e informativo. Inoltre non vengono di regola effettuate distinzioni, in relazione al loro utilizzo, sulla base della modalità di fruizione del servizio di posta elettronica (*web, client, app* etc.), come pure del dispositivo utilizzato.

3. Soggetti coinvolti e diverse tipologie di messaggi.

L'impiego di *tracking pixel* può avvenire ad opera di diversi soggetti, anche eventualmente in accordo tra loro, i quali dovranno, caso per caso, e in ossequio al principio di *accountability* di cui all'art. 5, par. 2, del regolamento, definire i propri ruoli rilevanti dal punto di vista delle norme in materia di protezione dei dati personali, anche eventualmente alla luce della disposizione di cui all'art. 26 del regolamento sulla contitolarità del trattamento di dati. Tra le figure soggettive in questione è possibile annoverare:

il mittente del messaggio di posta elettronica, intendendo con tale termine il soggetto, pubblico o privato, cui compete la scelta in ordine all'invio delle comunicazioni e che può decidere di far uso di *pixel* di tracciamento determinandone le finalità, ancorché non necessariamente



curandone, in concreto, la gestione che può invece essere demandata a terzi, come ad esempio ad un fornitore di servizi di inoltro delle e-mail;

il fornitore di servizi di invio e-mail (o *emailing*), ovvero il soggetto che mette a disposizione del committente la soluzione tecnica, compresa la piattaforma, spesso in modalità SaaS (*Software as a Service*), per effettuare l'invio delle e-mail ed agisce generalmente su mandato e secondo le istruzioni del mittente, il quale utilizza liste proprie di contatti di destinatari. In altri termini, la piattaforma mette a disposizione dei propri clienti un insieme di strumenti applicativi che consentono la gestione delle campagne di comunicazione digitale lungo l'intero ciclo operativo, dalla selezione dei *database* di contatti alla predisposizione dei messaggi, fino all'invio delle comunicazioni e al monitoraggio delle relative performance. Tale operazione di invio, a seconda dei casi e sulla base degli accordi contrattuali in essere tra le parti, può essere effettuata dal provider dei servizi ovvero anche, autonomamente, dal committente stesso;

il fornitore di servizi di noleggio di liste di distribuzione e invio di e-mail, cioè il soggetto che si occupa in via completa ed autonoma di inviare comunicazioni a contatti presenti all'interno di proprie liste di distribuzione offerte in locazione al committente, per conto del quale avviene l'invio dei messaggi;

il fornitore della tecnologia di tracciamento, ossia il soggetto che cura esclusivamente la messa a disposizione dello strumento tecnico utilizzato dal mittente o dal prestatore di servizi di invio, il cui ruolo rileva tanto ai fini del considerando 78 del regolamento («... i produttori dei prodotti, dei servizi e delle applicazioni dovrebbero essere incoraggiati a tenere conto del diritto alla protezione dei dati allorché sviluppano e progettano tali prodotti, servizi e applicazioni e, tenuto debito conto dello stato dell'arte, a far sì che i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento possano adempiere ai loro obblighi di protezione dei dati ...»), quanto nel caso di una sua eventuale compartecipazione agli aspetti decisionali relativi al trattamento dei dati derivante dall'uso dei marcatori in questione;

il *content creator* che, nel caso di e-mail a carattere promozionale, si occupa di predisporre il messaggio pubblicitario da recapitare al destinatario, curando anche l'aspetto della sua ottimizzazione grafica volta alla miglior efficacia commerciale;

il destinatario del messaggio di posta elettronica, ossia il soggetto che riceve la comunicazione all'interno della quale è stato inserito l'elemento tracciante ed il cui indirizzo e-mail può essere stato acquisito dal titolare del trattamento all'esito di una specifica procedura di autenticazione (ad esempio, la creazione di un *account*) oppure in altro modo (ad esempio nel corso di una transazione commerciale *on-line* rilevante anche per l'eventuale ricorso alla deroga di cui all'art. 130, par. 4, del Codice in materia di *soft spam* ovvero per procedure di *upselling*).

Dal punto di vista della loro tipologia, è possibile distinguere i messaggi che vengono inviati all'utente secondo diversi modelli ricorrenti:

Newsletter, cioè comunicazioni periodiche generalmente inviate a destinatari iscritti in una lista di contatti e

finalizzate alla diffusione di aggiornamenti, contenuti informativi, comunicazioni aziendali o materiali editoriali;

DEM (*Direct E-mail Marketing*), categoria alla quale appartengono le comunicazioni di natura prevalentemente promozionale o commerciale, inviate a gruppi di destinatari selezionati dal cliente della piattaforma nell'ambito delle liste di contatti già nella sua disponibilità, ovvero dal *provider* che utilizzi liste proprie a beneficio di terzi committenti, con l'obiettivo di promuovere prodotti, servizi o iniziative commerciali;

e-mail transazionali e messaggi automatici: comunicazioni inviate automaticamente in relazione al verificarsi di determinati eventi (ad esempio messaggi di benvenuto, *follow-up* successivi a un'iscrizione) o ad una specifica azione compiuta dall'utente o, ancora, a una transazione in corso, quali ad esempio conferme di registrazione, notifiche relative ad operazioni effettuate su una piattaforma digitale, conferme d'ordine o trasmissione di credenziali temporanee etc.;

e-mail di servizio, che contengono, in linea generale, messaggi il cui contenuto è funzionale a specifiche esigenze del singolo o anche della collettività, poiché caratterizzate da una funzionalità di tipo pubblicitario anche *latu sensu*.

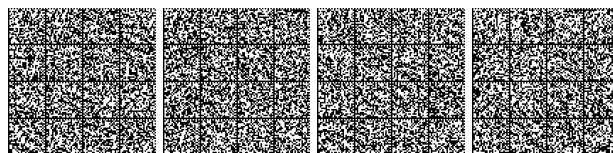
4. Obblighi di informativa.

I *tracking pixel* sono marcatori particolarmente invasivi soprattutto in ragione del loro carattere nascosto. La ricezione di strumenti di tracciamento non riconoscibili il cui impiego non sia noto alla persona nel cui terminale vengono installati determina una violazione, innanzitutto, del fondamentale principio di correttezza di cui all'art. 5, par. 1, lettera *a*), del regolamento, il quale impone il rispetto di canoni di lealtà e buona fede da parte del titolare.

La predisposizione delle presenti Linee guida intende dunque richiamare l'attenzione su un sistema di tracciamento occulto, riaffermando la necessità che, per qualificarsi lecito, l'impiego di *tracking pixel* nelle e-mail debba essere preventivamente reso noto al destinatario della e-mail, qualunque sia lo scopo della comunicazione o la tipologia del soggetto mittente.

L'Autorità ritiene in proposito che l'impiego dei *pixel* di tracciamento imponga pertanto a tutti i titolari che già ne fanno o che intendano farne uso di informarne adeguatamente gli interessati in ossequio al principio di trasparenza di cui al menzionato art. 5, par. 1, lettera *a*), nonché ai sensi e per gli effetti degli articoli 12 ss. del regolamento, pena la loro inutilizzabilità.

Analogamente a quanto già stabilito per l'impiego di *cookie* (vedi, al riguardo, art. 122 del Codice, comma. 1, nonché le Linee guida *cookie* e altri strumenti di tracciamento - 10 giugno 2021, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 9 luglio 2021 e disponibili in www.gpdp.it doc. *web* n. 9677876), l'Autorità, in considerazione delle peculiarità dell'ambiente *on-line* nel quale la manifestazione di volontà della persona viene di regola espressa, nel confermare la logica di semplificazione che costituisce uno degli obiettivi dell'azione amministrativa, favorisce il ricorso a forme agevolate di informativa. Essa potrà dunque essere fornita su più livelli, ad esempio prevedendone l'inserimento in forma sinteti-



ca all'interno di un modulo di raccolta dell'indirizzo, con l'aggiunta di un *link* verso un'informazione più dettagliata (anche eventualmente all'interno della *cookie policy*, se presente) o anche per il tramite di più canali e modalità (cd. *multichannel*), in modo da sfruttare al massimo i punti di contatto tra il titolare e gli interessati. Si pensi, ad esempio, al sempre più diffuso ricorso a canali video, a *pop-up* informativi, a interazioni vocali, ad assistenti virtuali, all'impiego del telefono, al ricorso a *chatbot*.

Sarà allora onere del titolare, cui è rimessa la scelta in ordine alla modalità ovvero all'impiego combinato delle modalità ritenute più idonee, in conformità al principio di responsabilizzazione di cui all'art. 5, par. 2, del regolamento, verificare la corrispondenza del sistema implementato, specie in termini di completezza, chiarezza espositiva, efficacia e fruibilità, con i requisiti in tema di trasparenza imposti dal regolamento.

Qualora l'impiego delle coordinate di posta elettronica per l'inoltro di messaggi di qualsiasi tenore e natura che prevedano l'inserimento di *tracking pixel* sia già in corso, sarà possibile utilizzare, al fine di colmare esigenze di tipo informativo, l'inoltro del primo messaggio utile ovvero il primo momento di discontinuità eventualmente esistente, a seconda della relazione in essere con l'interessato (contrattuale, istituzionale, di servizio etc.).

5. Presupposti giuridici del trattamento.

L'applicabilità dell'art. 122 del Codice alle operazioni di inserimento di *tracking pixel* nelle e-mail impone, ai sensi del suo comma 2-bis, un divieto generalizzato di trattamento, salvo non ricorra una delle ipotesi di deroga previste dalla stessa norma: a) il previo rilascio del consenso – informato, libero, specifico ed inequivocabile – dell'utente destinatario della comunicazione; b) il ricorrere di fattispecie nelle quali il trattamento dei dati sia necessario, consenta o faciliti l'effettuazione della trasmissione di una comunicazione per via elettronica; c) le operazioni condotte siano necessarie alla fornitura di un servizio di comunicazione *on-line* su richiesta degli utenti.

La riconducibilità dei trattamenti di dati effettuati all'una o all'altra di tali ipotesi normative, nel regime di responsabilizzazione del titolare previsto dal regolamento, compete in prima battuta proprio a quest'ultimo. Ciononostante, con l'intento di fornire utili orientamenti ai soggetti tenuti alla corretta implementazione delle norme, il Garante ritiene che, allo stato attuale delle conoscenze, i titolari possano beneficiare della deroga rispetto all'acquisizione di uno specifico consenso alla ricezione di *tracking pixel* in un numero rilevante di casi, quali ad esempio:

ogniquale volta l'impiego di *tracking pixel* sia funzionale all'effettuazione di un conteggio di tipo statistico che misuri la percentuale globale di apertura dei messaggi. I risultati di tali misurazioni sono infatti necessari, tra l'altro, al fine di migliorare la *deliverability* delle e-mail con positive ripercussioni sul servizio di posta elettronica anche a beneficio dell'utente, come pure per contrastare fenomeni di *spam*. Resta inteso che simili indagini di tipo statistico impongono l'adozione di tecniche di anonimizzazione delle informazioni, in modo da non consentire

misurazioni personalizzate. A tal fine, l'Autorità suggerisce l'impegno di *pixel* univoci, cioè non differenziati per ciascun utente, ma uguali per tutti i destinatari di una stessa campagna, come pure l'anonimizzazione degli altri dati tecnici correlati (indirizzo IP, *client* etc.); in tale fattispecie, tra l'altro, risulta pienamente applicabile la deroga già disciplinata dal WP29, ora EDPB (*European Data Protection Board*), nel parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf), ai sensi del quale «l'anonimizzazione, quale trattamento successivo di dati personali, [può] essere considerata compatibile con le finalità originarie del trattamento ... a condizione che il processo di anonimizzazione sia tale da produrre informazioni rese anonime nel senso descritto nel presente documento»;

nell'ipotesi di implementazione di misure di sicurezza che interessano il processo di autenticazione dell'utente, il suo completamento o il suo aggiornamento. In questo caso, l'uso del *tracking pixel* può ritenersi funzionale a garantire che un determinato messaggio (relativo, ad esempio, alla conferma di attivazione di un *account*, alla gestione di una richiesta di modifica della *password*, come pure al soddisfacimento di una richiesta di esercizio dei diritti rilevanti in materia di protezione dei dati personali tra cui quello alla portabilità dei dati, etc.) sia effettivamente aperto su un terminale noto per appartenere all'utente interessato; con ciò configurandosi una ipotesi nella quale le esigenze di sicurezza si sposano a quelle più direttamente connesse alla fornitura del servizio richiesto dall'utente;

nel caso di messaggi istituzionali o di servizio che il titolare ha l'obbligo giuridico di inoltrare (ad esempio sulla base di taluni istituti del diritto bancario e, a maggior ragione, se riferiti ad attività istituzionali di un soggetto pubblico) e rispetto ai quali rilevi l'effettiva presa di conoscenza del destinatario; ad esempio quelli che recano indicazioni utili su come prevenire azioni di *phishing* o frodi rispetto a minacce contingenti, come pure sull'opportunità di azionare i rimedi disponibili in caso del verificarsi dell'evento dannoso; le comunicazioni relative a modifiche contrattuali ovvero logistico-organizzative rispetto a eventi programmati, a termini di servizio o ancora alle informative sul trattamento dei dati personali degli interessati; notifiche relative a incidenti di sicurezza; campagne istituzionali informative, ma anche *reminder* su scadenze e adempimenti contrattuali o contributivi. Al verificarsi di tali eventualità, pertanto, le ragioni poste a fondamento della scriminante rispetto all'obbligo di acquisizione del consenso alla ricezione dei messaggi, che deriva dal carattere cogente degli invii oppure dall'obiettivo perseguito dal mittente, che è di beneficio e tutela dei destinatari sia come singoli che come facenti parte di una collettività, si reputano idonee a consentire la menzionata deroga anche con riferimento all'obbligo di acquisizione del consenso per l'impiego di *tracking pixel*.

In definitiva, in tutti questi casi l'Autorità, nel bilanciamento degli interessi alla cui valutazione è istituzionalmente preposta, ritiene che l'informazione tratta dall'impiego dei *pixel* di tracciamento sia funzionale a garantire al destinatario che il servizio (tanto come singolo, quanto



quale membro di una collettività e dunque destinatario di una tutela di rilievo sociale) sia reso in modo più efficace ed efficiente, appunto a beneficio dell'interessato stesso.

6. L'acquisizione e la gestione del consenso alla ricezione di *tracking pixel* nelle e-mail.

In tutti i restanti casi nei quali non sia invece possibile avvalersi di una delle ipotesi di deroga previste all'art. 122 del Codice diverse dal consenso (indicate nel precedente paragrafo), il titolare che intenda utilizzare i *pixel* di tracciamento nelle e-mail avrà l'obbligo della preventiva acquisizione del consenso dei destinatari.

Ciò, ad esempio, ogniqualvolta la misurazione individuale e l'analisi del tasso di apertura delle e-mail siano utilizzate per valutare e migliorare la *performance* delle campagne promozionali sulla base dei comportamenti osservati: per esempio modificando l'oggetto dei messaggi in caso di basso tasso di apertura o migliorandone la pertinenza, la leggibilità o l'attrattiva; per adattare la frequenza o interrompere l'invio in base all'interesse manifestato dal destinatario nei confronti dei messaggi ricevuti, al quale peraltro, in caso di omessa apertura della e-mail, di regola dopo un numero di invii reiterati, determinato dal titolare, il messaggio non viene più riproposto, in quanto ritenuto indesiderato e dunque non commercialmente utile; quando, ancora, si utilizzi il dato relativo alla lettura della e-mail per ricavarne informazioni presunte circa i potenziali gusti, gli interessi e le preferenze attribuibili all'utente allo scopo di creare dei profili commerciali utilizzabili anche per iniziative diverse.

Analogamente a quanto descritto a proposito dell'obbligo di rendere l'informativa, anche nel caso che attiene alla richiesta del consenso dell'interessato l'Autorità ritiene opportuno distinguere tra l'ipotesi in cui i trattamenti di dati che presuppongono l'inoltro di e-mail contenenti i *tracking pixel* vengano intrapresi in un momento successivo all'entrata in vigore delle presenti Linee guida e quella in cui questi trattamenti siano invece già in corso (si pensi all'inoltro periodico di *newsletter* come pure a liste di contatti per ragioni di prospezione commerciale già in uso).

Nel primo caso, il consenso dovrà essere raccolto preferibilmente al momento stesso dell'acquisizione dell'indirizzo di posta elettronica in questione, dopo che – in ossequio alle regole di carattere generale – l'interessato sia stato debitamente informato, come indicato al paragrafo 4 che precede.

Il titolare potrà naturalmente individuare la forma di raccolta del consenso ritenuta più idonea. Resta inteso, tuttavia, che il permanere del carattere occulto connesso all'impiego di *tracking pixel* determinerebbe l'illiceità del trattamento dei dati correlato. Per questa ragione, il Garante sottolinea nuovamente la necessità che il destinatario acquisisca piena consapevolezza in ordine all'implementazione di tali meccanismi di tracciamento nelle e-mail a lui destinate.

In tale fattispecie, nella quale il consenso dell'interessato alla mera ricezione dei messaggi di tipo commerciale e promozionale potrebbe risultare astrattamente distinto da quello alla ricezione di *tracking pixel*, l'Autorità ritiene tuttavia possibile considerare la stretta correlazione tra finalità perseguite, come pure la necessità, in una lo-

gica di semplificazione, di evitare ridondanti richieste di consenso plurime che spesso si traducono, in concreto, in meccanismi di pressione o di *consent fatigue*, come tali gravanti sull'interessato.

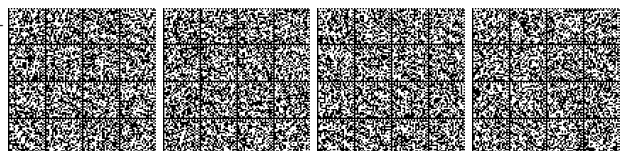
In questa prospettiva, si ritiene dunque che il consenso alla ricezione degli strumenti di tracciamento in questione possa, in linea di principio, essere ricompreso in quello, più generale, alla ricezione delle comunicazioni promozionali, in modo da consentire che la persona esprima a tal fine un unico consenso informato. Ciò alla condizione, tuttavia, che la richiesta sia formulata in modo neutro e privo di forzature, nel rispetto della manifestazione di volontà dell'interessato.

È inoltre necessario che l'utente che abbia acconsentito al trattamento possa successivamente revocare in modo agevole le scelte pregresse, anche in modo granulare: optando cioè per la revoca del consenso unico prestato, con l'effetto di impedire la futura ricezione di ulteriori messaggi, oppure revocandolo solo parzialmente, con esclusivo riguardo soltanto al tracciamento connesso alla ricezione di *tracking pixel*.

La possibilità di esercizio del diritto di revoca, anche in forma granulare, potrà allora essere assicurata inserendo, ad esempio, all'interno di ogni messaggio e-mail inviato una icona standardizzata ovvero un *link*, posizionato nel *footer*, che conduca l'utente verso un'area dedicata all'esercizio dei suoi diritti. In tale area l'interessato potrà dunque richiedere di cessare l'inoltro di e-mail indesiderate (come già accade ad esempio cliccando sul *link* «disiscriviti» o simili), ovvero di cessare soltanto la ricezione dei *tracking pixel*, continuando cioè a ricevere le comunicazioni di posta elettronica prive di tali marcatori.

Anche e a maggior ragione nella diversa ipotesi in cui alla data di entrata in vigore delle presenti Linee guida siano già in corso trattamenti di dati personali, basati sul consenso o altro valido presupposto giuridico, che comportino l'inoltro al destinatario di e-mail di carattere commerciale con l'impiego di marcatori, il titolare, dopo aver tempestivamente assolto, con il primo invio utile o comunque nel primo momento di discontinuità disponibile allo scopo, ai propri obblighi in materia di informativa, dovrà implementare e rendere noto agli utenti un meccanismo che consenta la revoca anche granulare del consenso, sul modello di quello sopra descritto; avendo cura di individuare, in questa ipotesi, le soluzioni maggiormente improntate alla massima riconoscibilità, visibilità e facilità d'uso a beneficio dell'interessato. Si tratta, ad ogni buon conto, di un regime transitorio, applicabile esclusivamente ai trattamenti già in corso, destinato ad essere progressivamente dismesso via via che nuovi trattamenti di dati personali verranno intrapresi *ex novo* e saranno dunque assoggettati alla regola della preventiva acquisizione del consenso unico.

Nell'esercizio del diritto di revoca, specie in questo caso, in alcun modo l'utente dovrà essere sollecitato all'adozione di decisioni che non siano improntate alla piena libertà di scelta. In modo particolare, alla persona che intenda rifiutare il tracciamento dovrà essere garantita la piena fruibilità del servizio, che non dovrà comunque subire, per questa sola ragione, alcuna limitazione.



L'Autorità richiama l'attenzione sul fatto che tutte le scelte dell'interessato siano debitamente registrate dal titolare, anche ai fini della dimostrazione cui questi potrebbe essere chiamato, specie in caso di controversie (*cf.* art. 7, par. 1, del regolamento).

Inoltre, anche a corredo delle descritte misure di semplificazione, pur rimettendo all'autonomia decisionale di ciascun titolare la scelta imprenditoriale e operativa che garantisca la più ampia tutela dell'interessato nel pieno rispetto della disciplina applicabile, il Garante, tanto nell'ipotesi di trattamenti in corso quanto in quella di trattamenti successivi all'adozione delle presenti Linee guida, segnala la necessità dell'adozione di tutte le soluzioni più idonee ad implementare in concreto le regole di *privacy by design* e *by default* di cui all'art. 25 del regolamento.

Tra esse, si ritiene opportuno suggerire che, per ridurre il rischio di identificabilità dei destinatari, nell'utilizzare i *pixel* di tracciamento il mittente generi un identificativo inintelligibile e non sequenziale e lo associ all'indirizzo di posta elettronica del destinatario, mantenendo tale corrispondenza in un *layer* interno e separato della piattaforma utilizzata. In tal modo il conteggio degli eventi di apertura del messaggio avverrà per il tramite dell'identificativo, senza che l'indirizzo e-mail sia ricompreso nella richiesta tecnica generata dal caricamento del *pixel*. Ciò ridurrà l'esposizione dell'indirizzo e-mail minimizzando il rischio di identificabilità dei dati che transitano nella rete.

Tutto ciò premesso il Garante:

Ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 1, lettera *a*), del Codice, delibera di adottare le presenti Linee guida affinché i fornitori dei servizi della società dell'informazione di cui all'art. 1, par. 1, punto (b), della direttiva (EU) 2015/1535, nonché i soggetti che comunque offrono ai propri utenti servizi *on-line* accessibili al pubblico attraverso reti di comunicazione elettronica, i *provider* di servizi di posta elettronica, i gestori di piattaforme per l'inoltro massivo di messaggi e-mail e ogni altro soggetto che, a qualsiasi titolo, faccia uso di *tracking pixel*, con specifico riguardo ai trattamenti di dati personali relativi all'utilizzo di tali

strumenti, tengano conto delle indicazioni e delle semplificazioni illustrate; segnatamente, per quanto concerne:

il rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5, par. 1, lettera *a*), del regolamento con riguardo all'informativa da rendere agli interessati, ai sensi degli articoli 12 ss. del regolamento medesimo, con particolare riferimento all'inserimento di *tracking pixel* nelle comunicazioni di posta elettronica ed alla finalità del loro utilizzo (secondo quanto indicato al paragrafo 4 delle presenti Linee guida);

il consenso degli utenti in relazione al trattamento, per finalità di tracciamento *on-line*, delle informazioni che li riguardano, derivanti dall'uso di *tracking pixel* nelle comunicazioni di posta elettronica, ai sensi degli articoli 122 del Codice e 4, punto 11) e 7 del regolamento (secondo i criteri e le modalità indicate al paragrafo 6 delle presenti Linee guida);

il rispetto del diritto di revoca del consenso, anche in forma granulare, nei termini di cui all'art. 7, par. 3, del regolamento (secondo quanto indicato al medesimo paragrafo 6 delle presenti Linee guida);

l'implementazione di misure di *privacy by design* e *by default*, ai sensi e per gli effetti dell'art. 25 del regolamento, quali ad esempio quelle indicate al paragrafo 6 delle presenti Linee guida.

In considerazione della potenziale complessità di eventuali adeguamenti dei sistemi e dei trattamenti già in atto ai principi espressi dalle presenti Linee guida, l'Autorità reputa congruo individuare un termine pari a sei mesi dal momento della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana entro il quale i soggetti tenuti dovranno conformarsi.

Si dispone la trasmissione di copia delle presenti Linee guida al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MONTUORI

26A02030

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Salbutamolo «Salbutamolo Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 121/2026 del 17 aprile 2026

Codice pratica: RU/2025/014.

Procedura europea n. IE/H/0713/001-003/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SALBUTAMOLO NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto,

nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Noridem Enterprises Ltd, con sede legale e domicilio fiscale Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cipro;

confezioni:

«1,25 mg soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 052690017 (in base 10) 1L7Z31 (in base 32);

«1,25 mg soluzione per nebulizzatore» 60 fiale in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 052690029 (in base 10) 1L7Z3F (in base 32);

«2,5 mg soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 052690031 (in base 10) 1L7Z3H (in base 32);

«2,5 mg soluzione per nebulizzatore» 60 fiale in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 052690043 (in base 10) 1L7Z3V (in base 32);

«5 mg soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 052690056 (in base 10) 1L7Z48 (in base 32);



«5 mg soluzione per nebulizzatore» 60 fiale in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 052690068 (in base 10) 1L7Z4N (in base 32);

principio attivo: salbutamolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Industria farmaceutica, 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità:

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura:

RR - Medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferi-

scono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agencia europea dei medicinali.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 14 ottobre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A02022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di dabigatran, «Dabigatran Etexilato Medical Valley».

Estratto determina AAM/PPA n. 220/2026 del 17 aprile 2026

Si autorizza la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2), con la conseguente immissione in commercio del medicinale DABIGATRAN ETE-XILATO MEDICAL VALLEY anche nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle autorizzate.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051629501 (base 10) 1K7MFX (base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051629513 (base 10) 1K7MG9 (base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 051629525 (base 10) 1K7MGP (base 32).

Principio attivo: dabigatran etexilato.

Codice procedura: SE/H/xxxx/WS/1067.

Codice pratica: C1B/2025/2438.

Titolare A.I.C.: Medical Valley Invest AB, con sede legale e domicilio fiscale in Bradgardsvagen 28, 23632 - Hollviken, Svezia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione A.I.C. n. 051629501 «75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, cardiocirurgo e chirurgo vascolare, fatto salvo quanto previsto dalla nota 97 AIFA per la FANV.

Per la nuova confezione A.I.C. n. 051629513 «110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di cen-



tri ospedalieri o di specialisti ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, cardiocirurgo e chirurgo vascolare, fatto salvo quanto previsto dalla nota 97 AIFA per la FANV.

Per la nuova confezione A.I.C. n. 051629525 «150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE sopraccitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, cardiocirurgo e chirurgo vascolare, fatto salvo quanto previsto dalla nota 97 AIFA per la FANV.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

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

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

26A02023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levofloxacina, «Levofloxacina Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 120 del 17 aprile 2026

Codice pratica: RU/2024/210, C1B/2025/1439.

Procedura europea n. IE/H/0709/001/E/001, IE/H/0709/001/IB/023.

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

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises LTD, con sede legale e domicilio fiscale Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115 1065, Nicosia, Cipro.

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in PP da 100 ml - A.I.C. n. 051697011 (in base 10) 1K9PCM (in base 32);

«5 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in PP da 100 ml - A.I.C. n. 051697023 (in base 10) 1K9PCZ (in base 32).

Principio attivo: levofloxacina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Demo S.A. Industria farmaceutica - 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in PP da 100 ml - A.I.C. n. 051697023 (in base 10) 1K9PCZ (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in PP da 100 ml - A.I.C. n. 051697011 (in base 10) 1K9PCM (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, internista.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

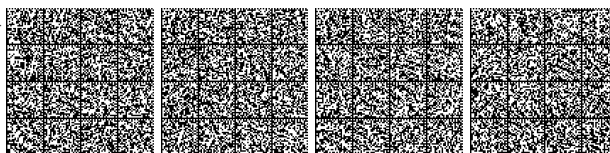
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-



ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 8 aprile 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A02051

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno e protossido di azoto, «Protox».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 127 del 23 aprile 2026

Codice pratica: AIN/2024/1884.

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

Titolare A.I.C.: SICO Società Italiana Carburio Ossigeno S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in AL da 5 l a 135 bar con valvola riduttrice flussometrica - A.I.C. n. 051569010 (in base 10) 1K5SCL (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in AL da 2 l a 170 bar con valvola riduttrice flussometrica - A.I.C. n. 051569022 (in base 10) 1K5SCY (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in AL da 5 l a 170 bar con valvola riduttrice flussometrica - A.I.C. n. 051569034 (in base 10) 1K5SDB (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in AL da 10 l a 170 bar con valvola riduttrice flussometrica - A.I.C. n. 051569046 (in base 10) 1K5SDQ (in base 32);

«50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola in AL da 10 l a 170 bar con valvola riduttrice - A.I.C. n. 051569059 (in base 10) 1K5SF3 (in base 32).

Principi attivi: ossigeno e protossido di azoto.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

SICO Società Italiana Carburio Ossigeno S.p.a. - Via G. Morandi, 10 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: USPL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialista in anestesia e rianimazione, in odontoiatria e gli odontoiatri.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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



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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

26A02052

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Liquidazione coatta amministrativa della «B.I.D.I Società cooperativa», in Saint-Vincent e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 387, in data 17 aprile 2026, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «B.I.D.I società cooperativa», con sede legale in Saint-Vincent, via Marconi n. 21 - C.F.

01190590073 - e ha nominato il dott. Henri Dondeynaz quale commissario liquidatore.

26A02024

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperative De Salirod società cooperativa», in Saint Vincent, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 388, in data 17 aprile 2026, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperative De Salirod società cooperativa», con sede legale in Saint-Vincent, frazione Salirod n. 64 - C.F. 01249620079 - e ha nominato il dott. Massimo Terranova quale commissario liquidatore».

26A02025

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Studio 98 - a r.l. in liquidazione», in Aosta e nomina del commissario liquidatore.

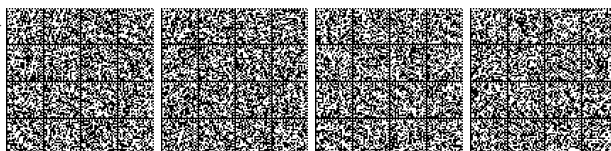
Con deliberazione n. 390, in data 17 aprile 2026, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile, la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Cooperativa Studio 98 - a r.l. in liquidazione», con sede legale in Aosta, via Tourneuve n. 6 - C.F. 00467040077 - e ha nominato il dott. Massimiliano Basilio quale commissario liquidatore.

26A02031

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-098) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52) *	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

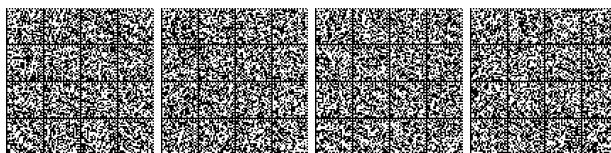
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 4 2 9 *

€ 1,00

