

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 5 maggio 2026

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 aprile 2026, n. 64.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo su acqua e salute della Convenzione del 1992 sulla protezione e l'utilizzazione dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali, fatto a Londra il 17 giugno 1999. (26G00072)..... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 marzo 2026.

Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023, recante: «Riorganizzazione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica». (26A02222)..... Pag. 33

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle imprese
e del made in Italy

DECRETO 17 aprile 2026.

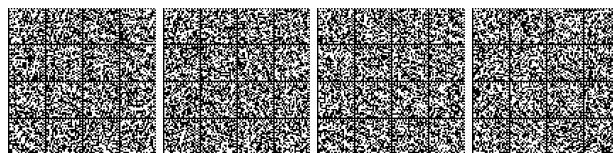
Liquidazione coatta amministrativa de «L'Impronta - società cooperativa sociale onlus», in Lecce e nomina del commissario liquidatore. (26A02116) Pag. 35

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa del «Consorzio AR.CO. società cooperativa in liquidazione», in Modena e nomina del commissario liquidatore. (26A02117)..... Pag. 36

DECRETO 20 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Servizi Ambientali società cooperativa in liquidazione», in Bari e nomina del commissario liquidatore. (26A02144)..... Pag. 37



DECRETO 20 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Siced Consulting - società cooperativa», in Bisceglie e nomina del commissario liquidatore. (26A02145) Pag. 38

DECRETO 23 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Servizi Culturali (C.S.C.) società cooperativa in liquidazione», in Santa Lucia di Piave e nomina del commissario liquidatore. (26A02141) Pag. 39

DECRETO 23 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecoumbria società cooperativa agricola», in Città di Castello e nomina del commissario liquidatore. (26A02142) Pag. 40

DECRETO 24 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Opes Edificatrice - società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (26A02143) Pag. 41

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

PROVVEDIMENTO 27 aprile 2026.

Modalità di sottoscrizione del certificato di eseguita formalità nei registri immobiliari restituito per via telematica. (26A02165) Pag. 42

Agenzia italiana del farmaco

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 Teduglutide, «Teduglutide Viatris». (Determina n. 551/2026). (26A02068) Pag. 44

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, vaccino a mRNA anti-COVID-19, «mNEXSPIKE». (Determina n. 552/2026). (26A02069) Pag. 46

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, vaccino contro la pertosse (ricombinante, componente cellulare, adsorbito), «VACPertagen». (Determina n. 553/2026). (26A02070) Pag. 49

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumanet» (26A02147) Pag. 51

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bergamo

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A02146) Pag. 51

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (26A02239) Pag. 51

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Publicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Friuli Colli Orientali» D.O.C., approvata con decreto 7 luglio 2025. (26A02076) Pag. 52

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Passaggio dal demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area demaniale marittima censita al C.T. del Comune di Venezia, località Giudecca. (26A02077) Pag. 52

Comunicato relativo al decreto 23 aprile 2026: «Integrazioni al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 9 dicembre 2020, recante "Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al Lloyd's Register Group Ltd per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE"». (26A02166) Pag. 52

Presidenza

del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Assegnazione di risorse alla misura «Vita e opportunità», per la promozione della partecipazione alla vita sociale, dell'autonomia, dei talenti e delle competenze delle persone con disabilità, nelle diverse dimensioni di vita: abitativa, lavorativa e del tempo ricreativo e dello sport ai sensi dell'articolo 1, commi 210 e 213, lettera h), della legge 30 dicembre 2023, n. 213. (26A02167) Pag. 52



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 aprile 2026, n. 64.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo su acqua e salute della Convenzione del 1992 sulla protezione e l'utilizzazione dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali, fatto a Londra il 17 giugno 1999.

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 su acqua e salute della Convenzione del 1992 sulla protezione e l'utilizzazione dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali, fatto a Londra il 17 giugno 1999.

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 23 del Protocollo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge 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.

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



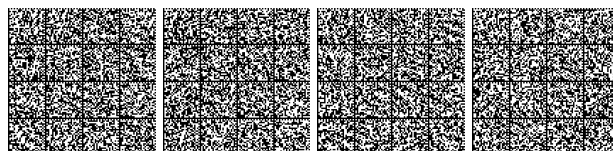


**PROTOCOL ON WATER AND HEALTH
TO THE 1992 CONVENTION ON THE PROTECTION AND USE
OF TRANSBOUNDARY WATERCOURSES AND INTERNATIONAL LAKES**

**PROTOCOLE SUR L'EAU ET LA SANTÉ À LA CONVENTION DE 1992
SUR LA PROTECTION ET L'UTILISATION DES COURS D'EAU
TRANSFRONTIÈRES ET DES LACS INTERNATIONAUX**

**PROTOKOLL ÜBER WASSER UND GESUNDHEIT ZU DEM
ÜBEREINKOMMEN VON 1992 ZUM SCHUTZ UND ZUR NUTZUNG
GRENZÜBERSCHREITENDER WASSERLÄUFE UND INTERNATIONALER
SEEN**

**ПРОТОКОЛ ПО ПРОБЛЕМАМ ВОДЫ И ЗДОРОВЬЯ К КОНВЕНЦИИ
ПО ОХРАНЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТРАНСГРАНИЧНЫХ ВОДОТОКОВ
И МЕЖДУНАРОДНЫХ ОЗЕР 1992 ГОДА**



**PROTOCOL ON WATER AND HEALTH TO THE
1992 CONVENTION ON THE PROTECTION AND
USE OF TRANSBOUNDARY WATERCOURSES
AND INTERNATIONAL LAKES**



**UNITED NATIONS
1999**



**PROTOCOL ON WATER AND HEALTH
TO THE 1992 CONVENTION ON THE PROTECTION AND USE
OF TRANSBOUNDARY WATERCOURSES AND INTERNATIONAL LAKES**

The Parties to this Protocol,

Mindful that water is essential to sustain life and that the availability of water in quantities, and of a quality, sufficient to meet basic human needs is a prerequisite both for improved health and for sustainable development,

Acknowledging the benefits to human health and well-being that accrue from wholesome and clean water and a harmonious and properly functioning water environment,

Aware that surface waters and groundwater are renewable resources with a limited capacity to recover from adverse impacts from human activities on their quantity and quality, that any failure to respect those limits may result in adverse effects, in both the short and long terms, on the health and well-being of those who rely on those resources and their quality, and that in consequence sustainable management of the hydrological cycle is essential for both meeting human needs and protecting the environment,

Aware also of the consequences for public health of shortfalls of water in the quantities, and of the quality, sufficient to meet basic human needs, and of the serious effects of such shortfalls, in particular on the vulnerable, the disadvantaged and the socially excluded,

Conscious that the prevention, control and reduction of water-related disease are important and urgent tasks which can only be satisfactorily discharged by enhanced cooperation at all levels and among all sectors, both within countries and between States,

Conscious also that surveillance of water-related disease and the establishment of early-warning systems and response systems are important aspects of the prevention, control and reduction of water-related disease,

Basing themselves upon the conclusions of the United Nations Conference on Environment and Development (Rio de Janeiro, 1992), in particular the Rio Declaration on Environment and Development and Agenda 21, as well as upon the programme for the further implementation of Agenda 21 (New York, 1997) and the consequent decision of the Commission on Sustainable Development on the sustainable management of freshwater (New York, 1998),

Deriving inspiration from the relevant provisions of the 1992 Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes and emphasizing the need both to encourage more widespread application of those provisions and to complement that Convention with further measures to strengthen the protection of public health,

Taking note of the 1991 Convention on Environmental Impact Assessment in a Transboundary Context, the 1992 Convention on the Transboundary Effects of Industrial Accidents, the 1997 United Nations Convention on the Law of the Non-Navigational Uses of International Watercourses and the 1998 Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters,



Further taking note of the pertinent principles, targets and recommendations of the 1989 European Charter on Environment and Health, the 1994 Helsinki Declaration on Environment and Health, and the Ministerial declarations, recommendations and resolutions of the "Environment for Europe" process,

Recognizing the sound basis and relevance of other environmental initiatives, instruments and processes in Europe, as well as the preparation and implementation of National Environment and Health Action Plans and of National Environment Action Plans,

Commending the efforts already undertaken by the United Nations Economic Commission for Europe and the Regional Office for Europe of the World Health Organization to strengthen bilateral and multilateral cooperation for the prevention, control and reduction of water-related disease,

Encouraged by the many examples of positive achievements by the States members of the United Nations Economic Commission for Europe and the States members of the Regional Committee for Europe of the World Health Organization in abating pollution and in maintaining and restoring water environments capable of supporting human health and well-being,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

The objective of this Protocol is to promote at all appropriate levels, nationally as well as in transboundary and international contexts, the protection of human health and well-being, both individual and collective, within a framework of sustainable development, through improving water management, including the protection of water ecosystems, and through preventing, controlling and reducing water-related disease.

Article 2

DEFINITIONS

For the purposes of this Protocol,

1. "Water-related disease" means any significant adverse effects on human health, such as death, disability, illness or disorders, caused directly or indirectly by the condition, or changes in the quantity or quality, of any waters;
2. "Drinking water" means water which is used, or intended to be available for use, by humans for drinking, cooking, food preparation, personal hygiene or similar purposes;
3. "Groundwater" means all water which is below the surface of the ground in the saturation zone and in direct contact with the ground or subsoil;
4. "Enclosed waters" means artificially created water bodies separated from surface freshwater or coastal water, whether within or outside a building;



5. "Transboundary waters" means any surface or ground waters which mark, cross or are located on boundaries between two or more States; wherever transboundary waters flow directly into the sea, these transboundary waters end at a straight line across their respective mouths between points on the low-water line of their banks;

6. "Transboundary effects of water-related disease" means any significant adverse effects on human health, such as death, disability, illness or disorders, in an area under the jurisdiction of one Party, caused directly or indirectly by the condition, or changes in the quantity or quality, of waters in an area under the jurisdiction of another Party, whether or not such effects constitute a transboundary impact;

7. "Transboundary impact" means any significant adverse effect on the environment resulting from a change in the conditions of transboundary waters caused by a human activity, the physical origin of which is situated wholly or in part within an area under the jurisdiction of a Party to the Convention, within an area under the jurisdiction of another Party to the Convention. Such effects on the environment include effects on human health and safety, flora, fauna, soil, air, water, climate, landscape, and historical monuments or other physical structures or the interaction among these factors; they also include effects on the cultural heritage or socio-economic conditions resulting from alterations to those factors;

8. "Sanitation" means the collection, transport, treatment and disposal or reuse of human excreta or domestic waste water, whether through collective systems or by installations serving a single household or undertaking;

9. "Collective system" means:

(a) A system for the supply of drinking water to a number of households or undertakings; and/or

(b) A system for the provision of sanitation which serves a number of households or undertakings and, where appropriate, also provides for the collection, transport, treatment and disposal or reuse of industrial waste water,

whether provided by a body in the public sector, an undertaking in the private sector or by a partnership between the two sectors;

10. "Water-management plan" means a plan for the development, management, protection and/or use of the water within a territorial area or groundwater aquifer, including the protection of the associated ecosystems;

11. "The public" means one or more natural or legal persons, and, in accordance with national legislation or practice, their associations, organizations or groups;

12. "Public authority" means:

(a) Government at national, regional and other levels;

(b) Natural or legal persons performing public administrative functions under national law, including specific duties, activities or services in relation to the environment, public health, sanitation, water management or water supply;

(c) Any other natural or legal persons having public responsibilities or functions, or providing public services, under the control of a body or person falling within subparagraphs (a) or (b) above;



(d) The institutions of any regional economic integration organization referred to in article 21 which is a Party.

This definition does not include bodies or institutions acting in a judicial or legislative capacity;

13. "Local" refers to all relevant levels of territorial unit below the level of the State;

14. "Convention" means the Convention on the Protection and Use of Transboundary Watercourses and International Lakes, done at Helsinki on 17 March 1992;

15. "Meeting of the Parties to the Convention" means the body established by the Parties to the Convention in accordance with its article 17;

16. "Party" means, unless the text otherwise indicates, a State or a regional economic integration organization referred to in article 21 which has consented to be bound by this Protocol and for which this Protocol is in force;

17. "Meeting of the Parties" means the body established by the Parties in accordance with article 16.

Article 3

SCOPE

The provisions of this Protocol shall apply to:

- (a) Surface freshwater;
- (b) Groundwater;
- (c) Estuaries;
- (d) Coastal waters which are used for recreation or for the production of fish by aquaculture or for the production or harvesting of shellfish;
- (e) Enclosed waters generally available for bathing;
- (f) Water in the course of abstraction, transport, treatment or supply;
- (g) Waste water throughout the course of collection, transport, treatment and discharge or reuse.

Article 4

GENERAL PROVISIONS

1. The Parties shall take all appropriate measures to prevent, control and reduce water-related disease within a framework of integrated water-management systems aimed at sustainable use of water resources, ambient water quality which does not endanger human health, and protection of water ecosystems.
2. The Parties shall, in particular, take all appropriate measures for the purpose of ensuring:



(a) Adequate supplies of wholesome drinking water which is free from any micro-organisms, parasites and substances which, owing to their numbers or concentration, constitute a potential danger to human health. This shall include the protection of water resources which are used as sources of drinking water, treatment of water and the establishment, improvement and maintenance of collective systems;

(b) Adequate sanitation of a standard which sufficiently protects human health and the environment. This shall in particular be done through the establishment, improvement and maintenance of collective systems;

(c) Effective protection of water resources used as sources of drinking water, and their related water ecosystems, from pollution from other causes, including agriculture, industry and other discharges and emissions of hazardous substances. This shall aim at the effective reduction and elimination of discharges and emissions of substances judged to be hazardous to human health and water ecosystems;

(d) Sufficient safeguards for human health against water-related disease arising from the use of water for recreational purposes, from the use of water for aquaculture, from the water in which shellfish are produced or from which they are harvested, from the use of waste water for irrigation or from the use of sewage sludge in agriculture or aquaculture;

(e) Effective systems for monitoring situations likely to result in outbreaks or incidents of water-related disease and for responding to such outbreaks and incidents and to the risk of them.

3. Subsequent references in this Protocol to "drinking water" and "sanitation" are to drinking water and sanitation that are required to meet the requirements of paragraph 2 of this article.

4. The Parties shall base all such measures upon an assessment of any proposed measure in respect of all its implications, including the benefits, disadvantages and costs, for:

- (a) Human health;
- (b) Water resources; and
- (c) Sustainable development,

which takes account of the differing new impacts of any proposed measure on the different environmental mediums.

5. The Parties shall take all appropriate action to create legal, administrative and economic frameworks which are stable and enabling and within which the public, private and voluntary sectors can each make its contribution to improving water management for the purpose of preventing, controlling and reducing water-related disease.

6. The Parties shall require public authorities which are considering taking action, or approving the taking by others of action, that may have a significant impact on the environment of any waters within the scope of this Protocol to take due account of any potential impact of that action on public health.

7. Where a Party is a Party to the Convention on Environmental Impact Assessment in a Transboundary Context, compliance by public authorities of that Party with the requirements of that Convention in relation to a proposed action shall satisfy the requirement under paragraph 6 of this article in respect of that action.



8. The provisions of this Protocol shall not affect the rights of Parties to maintain, adopt or implement more stringent measures than those set down in this Protocol.

9. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party to this Protocol deriving from the Convention or any other existing international agreement, except where the requirements under this Protocol are more stringent than the corresponding requirements under the Convention or that other existing international agreement.

Article 5

PRINCIPLES AND APPROACHES

In taking measures to implement this Protocol, the Parties shall be guided in particular by the following principles and approaches:

(a) The precautionary principle, by virtue of which action to prevent, control or reduce water-related disease shall not be postponed on the ground that scientific research has not fully proved a causal link between the factor at which such action is aimed, on the one hand, and the potential contribution of that factor to the prevalence of water-related disease and/or transboundary impacts, on the other hand;

(b) The polluter-pays principle, by virtue of which costs of pollution prevention, control and reduction shall be borne by the polluter;

(c) States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental and developmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction;

(d) Water resources shall be managed so that the needs of the present generation are met without compromising the ability of future generations to meet their own needs;

(e) Preventive action should be taken to avoid outbreaks and incidents of water-related disease and to protect water resources used as sources of drinking water because such action addresses the harm more efficiently and can be more cost-effective than remedial action;

(f) Action to manage water resources should be taken at the lowest appropriate administrative level;

(g) Water has social, economic and environmental values and should therefore be managed so as to realize the most acceptable and sustainable combination of those values;

(h) Efficient use of water should be promoted through economic instruments and awareness-building;

(i) Access to information and public participation in decision-making concerning water and health are needed, *inter alia*, in order to enhance the quality and the implementation of the decisions, to build public awareness of issues, to give the public the opportunity to express its concerns and to enable public authorities to take due account of such concerns. Such access and participation should be supplemented by appropriate access to judicial and administrative review of relevant decisions;



(j) Water resources should, as far as possible, be managed in an integrated manner on the basis of catchment areas, with the aims of linking social and economic development to the protection of natural ecosystems and of relating water-resource management to regulatory measures concerning other environmental mediums. Such an integrated approach should apply across the whole of a catchment area, whether transboundary or not, including its associated coastal waters, the whole of a groundwater aquifer or the relevant parts of such a catchment area or groundwater aquifer;

(k) Special consideration should be given to the protection of people who are particularly vulnerable to water-related disease;

(l) Equitable access to water, adequate in terms both of quantity and of quality, should be provided for all members of the population, especially those who suffer a disadvantage or social exclusion;

(m) As a counterpart to their rights and entitlements to water under private law and public law, natural and legal persons and institutions, whether in the public sector or the private sector, should contribute to the protection of the water environment and the conservation of water resources; and

(n) In implementing this Protocol, due account should be given to local problems, needs and knowledge.

Article 6

TARGETS AND TARGET DATES

1. In order to achieve the objective of this Protocol, the Parties shall pursue the aims of:

- (a) Access to drinking water for everyone;
- (b) Provision of sanitation for everyone

within a framework of integrated water-management systems aimed at sustainable use of water resources, ambient water quality which does not endanger human health, and protection of water ecosystems.

2. For these purposes, the Parties shall each establish and publish national and/or local targets for the standards and levels of performance that need to be achieved or maintained for a high level of protection against water-related disease. These targets shall be periodically revised. In doing all this, they shall make appropriate practical and/or other provisions for public participation, within a transparent and fair framework, and shall ensure that due account is taken of the outcome of the public participation. Except where national or local circumstances make them irrelevant for preventing, controlling and reducing water-related disease, the targets shall cover, inter alia:

(a) The quality of the drinking water supplied, taking into account the Guidelines for drinking-water quality of the World Health Organization;

(b) The reduction of the scale of outbreaks and incidents of water-related disease;

(c) The area of territory, or the population sizes or proportions, which should be served by collective systems for the supply of drinking water or where the supply of drinking water by other means should be improved;



(d) The area of territory, or the population sizes or proportions, which should be served by collective systems of sanitation or where sanitation by other means should be improved;

(e) The levels of performance to be achieved by such collective systems and by such other means of water supply and sanitation respectively;

(f) The application of recognized good practice to the management of water supply and sanitation, including the protection of waters used as sources for drinking water;

(g) The occurrence of discharges of:

(i) Untreated waste water; and

(ii) Untreated storm water overflows

from waste-water collection systems to waters within the scope of this Protocol;

(h) The quality of discharges of waste water from waste-water treatment installations to waters within the scope of this Protocol;

(i) The disposal or reuse of sewage sludge from collective systems of sanitation or other sanitation installations and the quality of waste water used for irrigation purposes, taking into account the Guidelines for the safe use of waste water and excreta in agriculture and aquaculture of the World Health Organization and the United Nations Environment Programme;

(j) The quality of waters which are used as sources for drinking water, which are generally used for bathing or which are used for aquaculture or for the production or harvesting of shellfish;

(k) The application of recognized good practice to the management of enclosed waters generally available for bathing;

(l) The identification and remediation of particularly contaminated sites which adversely affect waters within the scope of this Protocol or are likely to do so and which thus threaten to give rise to water-related disease;

(m) The effectiveness of systems for the management, development, protection and use of water resources, including the application of recognized good practice to the control of pollution from sources of all kinds;

(n) The frequency of the publication of information on the quality of the drinking water supplied and of other waters relevant to the targets in this paragraph in the intervals between the publication of information under article 7, paragraph 2.

3. Within two years of becoming a Party, each Party shall establish and publish targets referred to in paragraph 2 of this article, and target dates for achieving them.

4. Where a long process of implementation is foreseen for the achievement of a target, intermediate or phased targets shall be set.

5. In order to promote the achievement of the targets referred to in paragraph 2 of this article, the Parties shall each:

(a) Establish national or local arrangements for coordination between their competent authorities;



(b) Develop water-management plans in transboundary, national and/or local contexts, preferably on the basis of catchment areas or groundwater aquifers. In doing so, they shall make appropriate practical and/or other provisions for public participation, within a transparent and fair framework, and shall ensure that due account is taken of the outcome of the public participation. Such plans may be incorporated in other relevant plans, programmes or documents which are being drawn up for other purposes, provided that they enable the public to see clearly the proposals for achieving the targets referred to in this article and the respective target dates;

(c) Establish and maintain a legal and institutional framework for monitoring and enforcing standards for the quality of drinking water;

(d) Establish and maintain arrangements, including, where appropriate, legal and institutional arrangements, for monitoring, promoting the achievement of and, where necessary, enforcing the other standards and levels of performance for which targets referred to in paragraph 2 of this article are set.

Article 7

REVIEW AND ASSESSMENT OF PROGRESS

1. The Parties shall each collect and evaluate data on:

(a) Their progress towards the achievement of the targets referred to in article 6, paragraph 2;

(b) Indicators that are designed to show how far that progress has contributed towards preventing, controlling or reducing water-related disease.

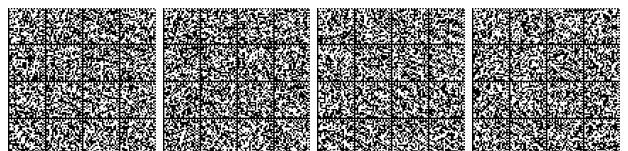
2. The Parties shall each publish periodically the results of this collection and evaluation of data. The frequency of such publication shall be established by the Meeting of the Parties.

3. The Parties shall each ensure that the results of water and effluent sampling carried out for the purpose of this collection of data are available to the public.

4. On the basis of this collection and evaluation of data, each Party shall review periodically the progress made in achieving the targets referred to in article 6, paragraph 2, and publish an assessment of that progress. The frequency of such reviews shall be established by the Meeting of the Parties. Without prejudice to the possibility of more frequent reviews under article 6, paragraph 2, reviews under this paragraph shall include a review of the targets referred to in article 6, paragraph 2, with a view to improving the targets in the light of scientific and technical knowledge.

5. Each Party shall provide to the secretariat referred to in article 17, for circulation to the other Parties, a summary report of the data collected and evaluated and the assessment of the progress achieved. Such reports shall be in accordance with guidelines established by the Meeting of the Parties. These guidelines shall provide that the Parties can use for this purpose reports covering the relevant information produced for other international forums.

6. The Meeting of the Parties shall evaluate progress in implementing this Protocol on the basis of such summary reports.



Article 8**RESPONSE SYSTEMS**

1. The Parties shall each, as appropriate, ensure that:

(a) Comprehensive national and/or local surveillance and early-warning systems are established, improved or maintained which will:

- (i) Identify outbreaks or incidents of water-related disease or significant threats of such outbreaks or incidents, including those resulting from water-pollution incidents or extreme weather events;
- (ii) Give prompt and clear notification to the relevant public authorities about such outbreaks, incidents or threats;
- (iii) In the event of any imminent threat to public health from water-related disease, disseminate to members of the public who may be affected all information that is held by a public authority and that could help the public to prevent or mitigate harm;
- (iv) Make recommendations to the relevant public authorities and, where appropriate, to the public about preventive and remedial actions;

(b) Comprehensive national and local contingency plans for responses to such outbreaks, incidents and risks are properly prepared in due time;

(c) The relevant public authorities have the necessary capacity to respond to such outbreaks, incidents or risks in accordance with the relevant contingency plan.

2. Surveillance and early-warning systems, contingency plans and response capacities in relation to water-related disease may be combined with those in relation to other matters.

3. Within three years of becoming a Party, each Party shall have established the surveillance and early-warning systems, contingency plans and response capacities referred to in paragraph 1 of this article.

Article 9**PUBLIC AWARENESS, EDUCATION, TRAINING, RESEARCH AND
DEVELOPMENT AND INFORMATION**

1. The Parties shall take steps designed to enhance the awareness of all sectors of the public regarding:

(a) The importance of, and the relationship between, water management and public health;

(b) The rights and entitlements to water and corresponding obligations under private and public law of natural and legal persons and institutions, whether in the public sector or the private sector, as well as their moral obligations to contribute to the protection of the water environment and the conservation of water resources.



2. The Parties shall promote:

(a) Understanding of the public-health aspects of their work by those responsible for water management, water supply and sanitation; and

(b) Understanding of the basic principles of water management, water supply and sanitation by those responsible for public health.

3. The Parties shall encourage the education and training of the professional and technical staff who are needed for managing water resources and for operating systems of water supply and sanitation, and encourage the updating and improvement of their knowledge and skills. This education and training shall include relevant aspects of public health.

4. The Parties shall encourage:

(a) Research into, and development of, cost-effective means and techniques for the prevention, control and reduction of water-related disease;

(b) Development of integrated information systems to handle information about long-term trends, current concerns and past problems and successful solutions to them in the field of water and health, and provision of such information to competent authorities.

Article 10

PUBLIC INFORMATION

1. As a complement to the requirements of this Protocol for Parties to publish specific information or documents, each Party shall take steps within the framework of its legislation to make available to the public such information as is held by public authorities and is reasonably needed to inform public discussion of:

(a) The establishment of targets and of target dates for their achievement and the development of water-management plans in accordance with article 6;

(b) The establishment, improvement or maintenance of surveillance and early-warning systems and contingency plans in accordance with article 8;

(c) The promotion of public awareness, education, training, research, development and information in accordance with article 9.

2. Each Party shall ensure that public authorities, in response to a request for other information relevant to the implementation of this Protocol, make such information available within a reasonable time to the public, within the framework of national legislation.

3. The Parties shall ensure that information referred to in article 7, paragraph 4, and paragraph 1 of this article shall be available to the public at all reasonable times for inspection free of charge, and shall provide members of the public with reasonable facilities for obtaining from the Parties, on payment of reasonable charges, copies of such information.

4. Nothing in this Protocol shall require a public authority to publish information or make information available to the public if:

(a) The public authority does not hold the information;



(b) The request for the information is manifestly unreasonable or formulated in too general a manner; or

(c) The information concerns material in the course of completion or concerns internal communications of public authorities where such an exemption is provided for in national law or customary practice, taking into account the public interest served by disclosure.

5. Nothing in this Protocol shall require a public authority to publish information or make information available to the public if disclosure of the information would adversely affect:

(a) The confidentiality of the proceedings of public authorities, where such confidentiality is provided for under national law;

(b) International relations, national defence or public security;

(c) The course of justice, the ability of a person to receive a fair trial or the ability of a public authority to conduct an enquiry of a criminal or disciplinary nature;

(d) The confidentiality of commercial or industrial information, where such confidentiality is protected by law in order to protect a legitimate economic interest. Within this framework, information on emissions and discharges which are relevant for the protection of the environment shall be disclosed;

(e) Intellectual property rights;

(f) The confidentiality of personal data and/or files relating to a natural person where that person has not consented to the disclosure of the information to the public, where such confidentiality is provided for in national law;

(g) The interests of a third party which has supplied the information requested without that party being under, or being capable of being put under, a legal obligation to do so, and where that party does not consent to the release of the material; or

(h) The environment to which the information relates, such as the breeding sites of rare species.

These grounds for not disclosing information shall be interpreted in a restrictive way, taking into account the public interest served by disclosure and taking into account whether the information relates to emissions and discharges into the environment.

Article 11

INTERNATIONAL COOPERATION

The Parties shall cooperate and, as appropriate, assist each other:

(a) In international actions in support of the objectives of this Protocol;

(b) On request, in implementing national and local plans in pursuance of this Protocol.



Article 12**JOINT AND COORDINATED INTERNATIONAL ACTION**

In pursuance of article 11, subparagraph (a), the Parties shall promote cooperation in international action relating to:

(a) The development of commonly agreed targets for matters referred to in article 6, paragraph 2;

(b) The development of indicators for the purposes of article 7, paragraph 1 (b), to show how far action on water-related disease has been successful in preventing, controlling and reducing such disease;

(c) The establishment of joint or coordinated systems for surveillance and early-warning systems, contingency plans and response capacities as part of, or to complement, the national systems maintained in accordance with article 8 for the purpose of responding to outbreaks and incidents of water-related disease and significant threats of such outbreaks and incidents, especially from water-pollution incidents or extreme weather events;

(d) Mutual assistance in responding to outbreaks and incidents of water-related disease and significant threats of such outbreaks and incidents, especially from water-pollution incidents or extreme weather events;

(e) The development of integrated information systems and databases, exchange of information and sharing of technical and legal knowledge and experience;

(f) The prompt and clear notification by the competent authorities of one Party to the corresponding authorities of other Parties which may be affected of:

- (i) Outbreaks and incidents of water-related disease, and
- (ii) Significant threats of such outbreaks and incidents

which have been identified;

(g) The exchange of information on effective means of disseminating to the public information about water-related disease.

Article 13**COOPERATION IN RELATION TO TRANSBOUNDARY WATERS**

1. Where any Parties border the same transboundary waters, as a complement to their other obligations under articles 11 and 12, they shall cooperate and, as appropriate, assist each other to prevent, control and reduce transboundary effects of water-related disease. In particular, they shall:

(a) Exchange information and share knowledge about the transboundary waters and the problems and risks which they present with the other Parties bordering the same waters;

(b) Endeavour to establish with the other Parties bordering the same transboundary waters joint or coordinated water-management plans in accordance with article 6, paragraph 5 (b), and surveillance and early-warning systems and contingency plans in accordance with article 8, paragraph 1, for the purpose of responding to outbreaks and incidents of water-related disease and



significant threats of such outbreaks and incidents, especially from water-pollution incidents or extreme weather events;

(c) On the basis of equality and reciprocity, adapt their agreements and other arrangements regarding their transboundary waters in order to eliminate any contradictions with the basic principles of this Protocol and to define their mutual relations and conduct regarding the aims of this Protocol;

(d) Consult each other, at the request of any one of them, on the significance of any adverse effect on human health which may constitute a water-related disease.

2. Where the Parties concerned are Parties to the Convention, the cooperation and assistance in respect of any transboundary effects of water-related disease which are transboundary impacts shall take place in accordance with the provisions of the Convention.

Article 14

INTERNATIONAL SUPPORT FOR NATIONAL ACTION

When cooperating and assisting each other in the implementation of national and local plans in pursuance of article 11, subparagraph (b), the Parties shall, in particular, consider how they can best help to promote:

(a) Preparation of water-management plans in transboundary, national and/or local contexts and of schemes for improving water supply and sanitation;

(b) Improved formulation of projects, especially infrastructure projects, in pursuance of such plans and schemes, in order to facilitate access to sources of finance;

(c) Effective execution of such projects;

(d) Establishment of systems for surveillance and early-warning systems, contingency plans and response capacities in relation to water-related disease;

(e) Preparation of legislation needed to support the implementation of this Protocol;

(f) Education and training of key professional and technical staff;

(g) Research into, and development of, cost-effective means and techniques for preventing, controlling and reducing water-related disease;

(h) Operation of effective networks to monitor and assess the provision and quality of water-related services, and development of integrated information systems and databases;

(i) Achievement of quality assurance for monitoring activities, including inter-laboratory comparability.



Article 15**REVIEW OF COMPLIANCE**

The Parties shall review the compliance of the Parties with the provisions of this Protocol on the basis of the reviews and assessments referred to in article 7. Multilateral arrangements of a non-confrontational, non-judicial and consultative nature for reviewing compliance shall be established by the Parties at their first meeting. These arrangements shall allow for appropriate public involvement.

Article 16**MEETING OF THE PARTIES**

1. The first meeting of the Parties shall be convened no later than eighteen months after the date of the entry into force of this Protocol. Thereafter, ordinary meetings shall be held at regular intervals to be determined by the Parties, but at least every three years, except in so far as other arrangements are necessary to achieve the aims of paragraph 2 of this article. The Parties shall hold an extraordinary meeting if they so decide in the course of an ordinary meeting or at the written request of any Party, provided that, within six months of it being communicated to all Parties, the said request is supported by at least one third of the Parties.

2. Where possible, ordinary meetings of the Parties shall be held in conjunction with the meetings of the Parties to the Convention.

3. At their meetings, the Parties shall keep under continuous review the implementation of this Protocol, and, with this purpose in mind, shall:

(a) Review the policies for and methodological approaches to the prevention, control and reduction of water-related disease, promote their convergence, and strengthen transboundary and international cooperation in accordance with articles 11, 12, 13 and 14;

(b) Evaluate progress in implementing this Protocol on the basis of information provided by the Parties in accordance with guidelines established by the Meeting of the Parties. Such guidelines shall avoid duplication of effort in reporting requirements;

(c) Be kept informed on progress made in the implementation of the Convention;

(d) Exchange information with the Meeting of the Parties to the Convention, and consider the possibilities for joint action with it;

(e) Seek, where appropriate, the services of relevant bodies of the Economic Commission for Europe and of the Regional Committee for Europe of the World Health Organization;

(f) Establish the modalities for the participation of other competent international governmental and non-governmental bodies in all meetings and other activities pertinent to the achievement of the purposes of this Protocol;

(g) Consider the need for further provisions on access to information, public participation in decision-making and public access to judicial and administrative review of decisions within the scope of this Protocol, in the light of experience gained on these matters in other international forums;



(h) Establish a programme of work, including projects to be carried out jointly under this Protocol and the Convention, and set up any bodies needed to implement this programme of work;

(i) Consider and adopt guidelines and recommendations which promote the implementation of the provisions of this Protocol;

(j) At the first meeting, consider and by consensus adopt rules of procedure for their meetings. These rules of procedure shall contain provision to promote harmonious cooperation with the Meeting of the Parties to the Convention;

(k) Consider and adopt proposals for amendments to this Protocol;

(l) Consider and undertake any additional action that may be required for the achievement of the purposes of this Protocol.

Article 17

SECRETARIAT

1. The Executive Secretary of the Economic Commission for Europe and the Regional Director of the Regional Office for Europe of the World Health Organization shall carry out the following secretariat functions for this Protocol:

(a) The convening and preparing of meetings of the Parties;

(b) The transmission to the Parties of reports and other information received in accordance with the provisions of this Protocol;

(c) The performance of such other functions as may be determined by the Meeting of the Parties on the basis of available resources.

2. The Executive Secretary of the Economic Commission for Europe and the Regional Director of the Regional Office for Europe of the World Health Organization shall:

(a) Set out details of their work-sharing arrangements in a Memorandum of Understanding, and inform the Meeting of the Parties accordingly;

(b) Report to the Parties on the elements of, and the modalities for carrying out, the programme of work referred to in article 16, paragraph 3.

Article 18

AMENDMENTS TO THE PROTOCOL

1. Any Party may propose amendments to this Protocol.

2. Proposals for amendments to this Protocol shall be considered at a meeting of the Parties.

3. The text of any proposed amendment to this Protocol shall be submitted in writing to the secretariat, which shall communicate it to all Parties at least ninety days before the meeting at which it is proposed for adoption.

4. An amendment to this Protocol shall be adopted by consensus of the representatives of the Parties present at the meeting. The adopted amendment shall be communicated by the secretariat to the Depositary, who shall



circulate it to all Parties for their acceptance. The amendment shall enter into force for the Parties which have accepted it on the ninetieth day after the date on which two thirds of those Parties have deposited with the Depositary their instruments of acceptance of the amendment. The amendment shall enter into force for any other Party on the ninetieth day after the date on which that Party deposits its instrument of acceptance of the amendment.

Article 19

RIGHT TO VOTE

1. Except as provided for in paragraph 2 of this article, each Party shall have one vote.
2. Regional economic integration organizations, in matters within their competence, shall exercise their right to vote with a number of votes equal to the number of their member States which are Parties. Such organizations shall not exercise their right to vote if their member States exercise theirs, and vice versa.

Article 20

SETTLEMENT OF DISPUTES

1. If a dispute arises between two or more Parties about the interpretation or application of this Protocol, they shall seek a solution by negotiation or by any other means of dispute settlement acceptable to the parties to the dispute.
2. When signing, ratifying, accepting, approving or acceding to this Protocol, or at any time thereafter, a Party may declare in writing to the Depositary that for a dispute not resolved in accordance with paragraph 1 of this article, it accepts one of the following means of dispute settlement as compulsory in relation to any Party accepting the same obligation:
 - (a) Where the Parties are Parties to the Convention, and have accepted as compulsory in relation to each other one or both of the means of dispute settlement provided in the Convention, the settlement of the dispute in accordance with the provisions of the Convention for the settlement of disputes arising in connection with the Convention;
 - (b) In any other case, the submission of the dispute to the International Court of Justice, unless the Parties agree to arbitration or some other form of dispute resolution.

Article 21

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature in London on 17 June 1999 on the occasion of the Third Ministerial Conference on Environment and Health, and thereafter at United Nations Headquarters in New York until 18 June 2000, by States members of the Economic Commission for Europe, by States members of the Regional Committee for Europe of the World Health Organization, by States having consultative status with the Economic Commission for Europe pursuant to paragraph 8 of Economic and Social Council resolution 36 (IV) of 28 March 1947, and by regional economic integration organizations constituted by sovereign States members of the Economic Commission for Europe or members of the Regional Committee for Europe of the World Health Organization to which



their member States have transferred competence over matters governed by this Protocol, including the competence to enter into treaties in respect of these matters.

Article 22

RATIFICATION, ACCEPTANCE, APPROVAL AND ACCESSION

1. This Protocol shall be subject to ratification, acceptance or approval by signatory States and regional economic integration organizations.
2. This Protocol shall be open for accession by the States and organizations referred to in article 21.
3. Any organization referred to in article 21 which becomes a Party without any of its member States being a Party shall be bound by all the obligations under this Protocol. In the case of such organizations, one or more of whose member States is a Party, the organization and its member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under this Protocol. In such cases, the organization and the member States shall not be entitled to exercise rights under this Protocol concurrently.
4. In their instruments of ratification, acceptance, approval or accession, the regional economic integration organizations referred to in article 21 shall declare the extent of their competence with respect to the matters governed by this Protocol. These organizations shall also inform the Depositary of any substantial modification to the extent of their competence.
5. The instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Article 23

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the sixteenth instrument of ratification, acceptance, approval or accession.
2. For the purposes of paragraph 1 of this article, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by States members of such an organization.
3. For each State or organization referred to in article 21 which ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the sixteenth instrument of ratification, acceptance, approval or accession, the Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit by such State or organization of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

Article 24

WITHDRAWAL

At any time after three years from the date on which this Protocol has come into force with respect to a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary. Any such withdrawal shall take effect on the ninetieth day after the date of its receipt by the Depositary.



Article 25**DEPOSITARY**

The Secretary-General of the United Nations shall act as the Depositary of this Protocol.

Article 26**AUTHENTIC TEXTS**

The original of this Protocol, of which the English, French, German and Russian texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized thereto, have signed this Protocol.

DONE in London, this 17th day of June one thousand nine hundred and ninety-nine.

Traduzione*

* Traduzione non ufficiale del testo in lingua inglese MP.WAT/2000/1 EUR/ICP/EHCO 020205/8Fin

Protocollo su acqua e salute della Convenzione del 1992 sulla protezione e l'utilizzazione dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali

Fatto a Londra il 17 giugno 1999

Le Parti al presente Protocollo,

considerando che l'acqua è un elemento essenziale per la vita e che la disponibilità di risorse idriche in quantità e qualità sufficienti a rispondere al fabbisogno umano di base è il presupposto per migliorare la salute e garantire lo sviluppo sostenibile;

riconoscendo i benefici per la salute e il benessere umano che derivano dall'utilizzo di acque salubri e pulite e da un ambiente acquatico equilibrato e pienamente funzionante;

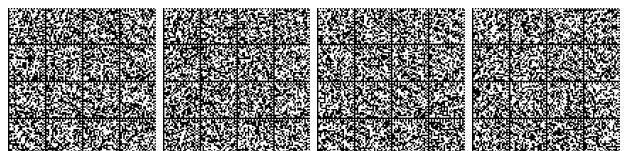
consapevoli che le acque superficiali e sotterranee sono risorse rinnovabili con una limitata capacità di recupero a seguito di impatti negativi, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, derivanti dalle attività umane; che il mancato rispetto di tali limitazioni può provocare effetti negativi, a breve e a lungo termine, sulla salute e sul benessere di coloro i quali dipendono da tali risorse e dalla loro qualità e che pertanto è essenziale una gestione sostenibile del ciclo idrologico per soddisfare il fabbisogno umano e per proteggere l'ambiente;

consapevoli anche delle conseguenze per la salute pubblica derivanti da carenze di acqua nelle quantità e della qualità sufficienti a soddisfare il fabbisogno minimo delle persone, nonché dei gravi effetti prodotti da tali carenze, in particolare sui gruppi vulnerabili, svantaggiati ed esclusi sotto il profilo sociale;

consapevoli che la prevenzione, il controllo e la riduzione delle patologie legate all'utilizzo delle acque sono compiti importanti e urgenti che possono essere adempiuti in maniera soddisfacente solo attraverso una maggiore cooperazione a tutti i livelli e tra tutti i settori, sia all'interno dei singoli paesi sia tra Stati diversi;

consapevoli anche che la sorveglianza delle patologie legate all'utilizzo delle acque e l'istituzione di sistemi di allarme rapido e risposta sono aspetti importanti della prevenzione, del controllo e della riduzione delle suddette patologie;

basandosi sulle conclusioni della Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e sullo sviluppo sostenibile (Rio de Janeiro, 1992), in particolare la dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo sostenibile e l'Agenda 21, nonché sul programma per l'applicazione ulteriore dell'Agenda 21 (New York, 1997) e sulla successiva decisione della Commissione per lo sviluppo sostenibile sulla gestione sostenibile delle acque dolci (New York, 1998);



traendo ispirazione dalle disposizioni applicabili contenute nella Convenzione del 1992 sulla protezione e l'utilizzazione dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali e sottolineando la necessità di incentivare la più ampia applicazione delle disposizioni in questione e di integrare la Convenzione con altre misure atte ad aumentare la protezione della salute pubblica;

facendo riferimento alla Convenzione del 1991 sulla valutazione dell'impatto ambientale in un contesto transfrontaliero, alla Convenzione del 1992 sugli effetti transfrontalieri degli incidenti industriali, alla Convenzione delle Nazioni Unite del 1997 sul diritto in materia di uso dei corsi d'acqua internazionali per scopi diversi dalla navigazione (Convention on the Law of the Non-Navigational Uses of International Watercourses) e alla Convenzione del 1998 sull'accesso all'informazione, la partecipazione dei cittadini al processo decisionale e l'accesso alla giustizia in materia di ambiente;

facendo inoltre riferimento ai principi, ai traguardi e alle raccomandazioni pertinenti della Carta europea sull'ambiente e sulla salute del 1989, della dichiarazione di Helsinki del 1994 su ambiente e salute e alle dichiarazioni, raccomandazioni e risoluzioni ministeriali del processo «Ambiente per l'Europa»;

riconoscendo le basi solide e l'importanza di altre iniziative, strumenti e processi europei in campo ambientale, nonché la preparazione e la realizzazione di piani d'azione nazionali in materia di ambiente e di salute e di piani d'azione nazionali per l'ambiente;

approvando l'impegno già profuso dalla Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite e dall'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della Sanità al fine di rafforzare la cooperazione bilaterale e multilaterale per la prevenzione, il controllo e la riduzione delle patologie connesse con l'utilizzo idrico;

incoraggiate dai molti esempi di risultati positivi conseguiti dagli Stati membri della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite e degli Stati membri del Comitato regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della Sanità nella riduzione dell'inquinamento e nel mantenimento o nel ripristino di ambienti acquatici in grado di favorire la salute e il benessere umano,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Art. 1.

Scopo

Il presente Protocollo ha lo scopo di promuovere a tutti i livelli opportuni, su scala nazionale e in contesti transfrontalieri e internazionali, la protezione della salute e del benessere umano, sia dei singoli sia della collettività, in un quadro di sviluppo sostenibile, migliorando la gestione idrica, compresa la protezione degli ecosistemi acquatici, e prevenendo, controllando e riducendo le patologie connesse con l'utilizzo delle acque.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente Protocollo,

1. l'espressione «patologia connessa con l'utilizzo delle acque» designa qualsiasi effetto negativo significativo per la salute umana, quali decesso, disabilità, malattie o disfunzioni causati, direttamente o indirettamente, dalla condizione delle acque o da modifiche della loro quantità e qualità;

2. l'espressione «acqua potabile» designa l'acqua utilizzata, o che dovrebbe poter essere utilizzata, dalle persone per bere, cucinare, preparare alimenti, curare l'igiene personale o per fini analoghi;

3. l'espressione «acque sotterranee» designa tutte le acque che si trovano al di sotto della superficie del terreno nella zona di saturazione e a diretto contatto con il terreno o il sottosuolo;

4. l'espressione «acque confinate» designa i corpi idrici artificiali separati dalle acque dolci di superficie o dalle acque costiere, all'interno o all'esterno di un edificio;

5. l'espressione «acque transfrontaliere» designa tutte le acque superficiali e sotterranee che segnano i confini tra due o più Stati, li attraversano o sono situate su questi confini; nel caso delle acque transfrontaliere che si gettano in mare senza formare l'estuario, il limite di queste acque è una linea retta tracciata attraverso l'imboccatura tra i punti limite del livello della bassa marea sulle rive;

6. l'espressione «effetti transfrontalieri delle patologie connesse con l'utilizzo idrico» designa tutti gli effetti collaterali significativi per la salute umana, quali decesso, disabilità, malattia o disfunzioni, che si manifestano in una zona nella giurisdizione di una delle Parti e che sono causati, direttamente o indirettamente, dalla condizione delle acque o da modifiche della loro quantità e qualità in una zona che rientra nella giurisdizione di un'altra Parte contraente, a prescindere dal fatto che tali effetti rappresentino o meno un impatto transfrontaliero;

7. l'espressione «impatto transfrontaliero» designa qualsiasi grave effetto dannoso che un cambiamento dello stato delle acque transfrontaliere, causato da un'attività umana la cui origine fisica è situata interamente o in parte in una zona soggetta alla giurisdizione di una Parte contraente della Convenzione, produce sull'ambiente di una zona soggetta alla giurisdizione di un'altra Parte contraente della Convenzione. Questo effetto sull'ambiente può assumere varie forme: rischio per la salute e la sicurezza dell'uomo, per la flora, la fauna, il suolo, l'atmosfera, l'acqua, il clima, il paesaggio e i monumenti storici o altre costruzioni oppure interazioni di alcuni di questi fattori; può trattarsi anche di un pericolo per il patrimonio culturale o alle condizioni socioeconomiche causato dai cambiamenti di questi fattori;

8. l'espressione «raccolta e depurazione» designa la raccolta, il trasporto, il trattamento e lo smaltimento o il riutilizzo di escrementi umani o di acque reflue di origine domestica, effettuati attraverso sistemi di collettamento o impianti che servono un singolo nucleo domestico o una singola impresa;



9. l'espressione «sistema di collettamento» designa:

a) un sistema per la fornitura di acqua potabile a vari nuclei domestici o imprese, e/o

b) un sistema di raccolta e di depurazione che serve una serie di nuclei domestici o di imprese e che eventualmente garantisce anche la raccolta, il trasporto, il trattamento e lo smaltimento o il riutilizzo delle acque reflue industriali, che sia fornito da un ente del settore pubblico, da un'impresa privata o da una partnership dei due settori;

10. l'espressione «piano di gestione idrica» designa un piano per lo sviluppo, la gestione, la protezione e/o l'utilizzo delle acque all'interno di una zona di territorio o di una falda acquifera sotterranea, ivi compresa la protezione degli ecosistemi associati;

11. il termine «il pubblico» designa una o più persone fisiche o giuridiche nonché, ai sensi della legislazione o prassi nazionale, le associazioni, le organizzazioni o i gruppi di tali persone;

12. l'espressione «autorità pubblica» designa:

a) l'esecutivo a livello nazionale, regionale o ad altro livello,

b) le persone fisiche o giuridiche svolgenti funzioni amministrative pubbliche a norma del diritto nazionale, ivi compresi doveri, attività o servizi specifici nel settore dell'ambiente, della salute pubblica, della raccolta e depurazione, della gestione e della fornitura idriche,

c) qualsiasi altra persona fisica o giuridica che sia investita di competenze o funzioni pubbliche o prestati servizi pubblici sotto il controllo degli enti o delle persone di cui alle lettere a) o b),

d) le istituzioni di qualsiasi organizzazione d'integrazione economica regionale menzionata all'articolo 21 che sia Parte contraente al presente Protocollo.

La presente definizione non include enti o istituzioni che agiscano nell'esercizio di competenze giudiziarie o legislative;

13. il termine «locale» designa tutti i livelli applicabili dell'unità territoriale al di sotto dello Stato;

14. il termine «Convenzione» designa la Convenzione del 1992 sulla protezione e l'utilizzazione dei corsi d'acqua transfrontalieri e dei laghi internazionali fatta a Helsinki il 17 marzo 1992;

15. l'espressione «riunione delle Parti alla Convenzione» designa l'organo istituito dalle Parti alla Convenzione ai sensi dell'articolo 17 della stessa;

16. il termine «Parte» designa, salvo diversa indicazione, uno Stato o un'organizzazione d'integrazione economica regionale di cui all'articolo 21 che abbiano convenuto di essere vincolati dal presente Protocollo e per i quali il Protocollo medesimo entra in vigore;

17. l'espressione «riunione delle Parti» designa l'organismo istituito dalle Parti ai sensi dell'articolo 16.

Art. 3.

Campo di applicazione

Le disposizioni del presente Protocollo si applicano:

a) alle acque superficiali;

b) alle acque sotterranee;

c) agli estuari;

d) alle acque costiere utilizzate a scopi ricreativi o per l'allevamento ittico tramite acquicoltura o per l'allevamento e la pesca dei molluschi;

e) alle acque confinate generalmente destinate alla balneazione;

f) alle acque durante il processo di estrazione, trasporto, trattamento o fornitura;

g) alle acque reflue durante tutto il processo di raccolta, trasporto, trattamento e scarico o riutilizzo.

Art. 4.

Disposizioni generali

1. Le Parti adottano tutti i provvedimenti opportuni per prevenire, tenere sotto controllo e ridurre le patologie connesse all'acqua nell'ambito di sistemi integrati di gestione idrica intesi a garantire un uso sostenibile delle risorse idriche, una qualità delle acque ambientali che non salute umana e la protezione degli ecosistemi acquatici.

2. In particolare le Parti adottano tutti i provvedimenti opportuni per garantire:

a) forniture adeguate di acqua potabile salubre, in cui non si rilevi la presenza di microrganismi, parassiti e sostanze che, per numero e concentrazione, costituiscano un potenziale pericolo per la salute umana. Tali provvedimenti includono la protezione delle risorse idriche utilizzate come sorgenti di acqua potabile, il trattamento delle acque e la costruzione, il miglioramento e la manutenzione di sistemi di collettamento;

b) un'adeguata raccolta e depurazione di livello tale da proteggere sufficientemente la salute umana e l'ambiente, in particolare attraverso la costruzione, il miglioramento e la manutenzione di sistemi di collettamento;

c) l'effettiva protezione delle risorse idriche utilizzate come fonti di acqua potabile, e dei rispettivi ecosistemi acquatici, contro l'inquinamento provocato da altre fonti, ivi inclusa l'agricoltura, l'industria e scarichi ed emissioni di sostanze pericolose di altro genere. I suddetti provvedimenti intendono ridurre in maniera efficace ed eliminare gli scarichi e le emissioni di sostanze ritenute pericolose per la salute umana e per gli ecosistemi acquatici;

d) sufficienti misure di salvaguardia per la salute umana contro patologie connesse con l'utilizzo idrico che derivino dall'impiego di acque a fini ricreativi, per l'acquicoltura o l'allevamento o la pesca dei molluschi, dall'utilizzo di acque reflue a scopi irrigui o di fanghi di depurazione per l'agricoltura o l'acquicoltura;

e) sistemi efficaci per monitorare situazioni che potrebbero degenerare in epidemie o in casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico e per far fronte a tali epidemie o casi e ai rischi che essi comportano.

3. Con le espressioni «acqua potabile» e «raccolta e depurazione» utilizzate nel prosieguo del presente Protocollo si intendono l'acqua potabile e i sistemi di raccolta e depurazione che rispettano le disposizioni del paragrafo 2 del presente articolo.



4. Le Parti basano tutte le misure suddette sulla valutazione di ciascuna misura proposta alla luce di tutte le implicazioni che ciascuna di esse comporta, compresi i benefici, gli svantaggi e i costi per:

- a) la salute umana;
- b) le risorse idriche;
- c) lo sviluppo sostenibile;

Tale valutazione tiene conto dei diversi nuovi impatti che ciascuna misura proposta comporta per i vari comparti ambientali.

5. Le Parti adottano tutti i provvedimenti opportuni per creare un contesto giuridico, amministrativo ed economico stabile che consenta ai settori pubblico, privato e del volontariato di apportare il proprio contributo per migliorare la gestione idrica al fine di prevenire, tenere sotto controllo e ridurre le patologie connesse con l'utilizzo idrico.

6. Le Parti chiedono alle autorità pubbliche che valutano la possibilità di intraprendere azioni che possano avere un impatto significativo sull'ambiente di qualsiasi tipo di acque rientranti nel campo di applicazione del presente Protocollo, o che approvano l'adozione di azioni analoghe da parte di altri, di tenere in debita considerazione l'impatto potenziale delle suddette azioni sulla salute pubblica.

7. Laddove una Parte sia firmataria della Convenzione sulla valutazione dell'impatto ambientale in un contesto transfrontaliero, le autorità pubbliche della Parte in questione, che devono conformarsi alle disposizioni di quest'ultima in relazione ad un'azione proposta, devono rispettare le disposizioni del paragrafo 6 del presente articolo rispetto alla medesima azione.

8. Le disposizioni del presente Protocollo non pregiudicano i diritti delle Parti di mantenere in vigore, adottare o realizzare misure più rigorose di quelle stabilite nel presente Protocollo.

9. Le disposizioni del presente Protocollo non pregiudicano i diritti e gli obblighi delle Parti del Protocollo medesimo derivanti dalla Convenzione o da qualsiasi altro accordo internazionale in vigore, ad esclusione dei casi in cui le disposizioni del Protocollo siano più rigorose delle corrispondenti disposizioni della Convenzione o di altri accordi internazionali in vigore.

Art. 5.

Principi e strategie

Quando adottano le misure di attuazione del presente Protocollo, le Parti si ispirano, in particolare, ai seguenti principi e alle seguenti strategie:

a) il principio di precauzione, in virtù del quale esse non rinviando l'applicazione di provvedimenti destinati a prevenire, tenere sotto controllo o ridurre le patologie connesse con l'utilizzo idrico, adducendo come motivo il fatto che la ricerca scientifica non ha definitivamente dimostrato l'esistenza di un nesso di causalità tra il fattore cui tali provvedimenti sono destinati, da un lato, e il potenziale contributo del fattore in questione alla prevalenza di patologie connesse con l'utilizzo delle acque e/o a eventuali impatti transfrontalieri, dall'altro;

b) il principio «chi inquina paga», in virtù del quale i costi dei provvedimenti di prevenzione, controllo e riduzione dell'inquinamento sono a carico dell'inquinatore;

c) gli Stati hanno, ai sensi dello statuto delle Nazioni Unite e dei principi sanciti dal diritto internazionale, il diritto sovrano di sfruttare le proprie risorse sulla base delle proprie politiche ambientali e di sviluppo; essi hanno inoltre la responsabilità di garantire che le attività che rientrano nell'ambito della loro giurisdizione o del loro controllo non provochino danni all'ambiente di altri Stati o di aree situate oltre i confini della loro giurisdizione nazionale;

d) le risorse idriche sono gestite in modo da soddisfare i bisogni della generazione attuale, senza compromettere le possibilità, per le generazioni future, di soddisfare i propri;

e) occorre adottare provvedimenti preventivi per evitare epidemie e casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico e per proteggere le risorse idriche impiegate come fonti di acqua potabile, in quanto tali provvedimenti affrontano il danno in maniera più efficace e possono essere più efficaci sotto il profilo dei costi rispetto ai provvedimenti correttivi;

f) l'azione di gestione delle risorse idriche deve essere adottata al livello amministrativo più di dettaglio possibile;

g) l'acqua ha un valore sociale, un valore economico e un valore ambientale e deve pertanto essere gestita in modo tale da conseguire la combinazione più accettabile e sostenibile di tali valori;

h) occorre incentivare l'uso efficiente dell'acqua attraverso strumenti economici e un'opera di sensibilizzazione;

i) l'accesso alle informazioni e la partecipazione del pubblico al processo decisionale in materia di acqua e salute sono necessari, *inter alia*, per incrementare la qualità e migliorare l'attuazione delle decisioni adottate, per sensibilizzare il pubblico a tali temi, per offrire al pubblico la possibilità di esprimere i propri timori e per consentire alle autorità pubbliche di tenere tali timori nella dovuta considerazione. L'accesso e la partecipazione devono essere integrati da un accesso adeguato al controllo giurisdizionale e amministrativo delle decisioni applicabili;

j) le risorse idriche devono essere gestite, nei limiti del possibile, in maniera integrata sulla base dei bacini idrografici, con il fine di stabilire un legame tra sviluppo socio-economico e protezione degli ecosistemi naturali e di mettere in relazione la gestione delle risorse idriche alle misure normative riguardanti altri comparti ambientali. Un simile approccio integrato dovrebbe applicarsi all'intero bacino idrografico, sia esso transnazionale o meno, comprese le acque costiere associate, la falda acquifera sotterranea o la parte pertinente di tale bacino idrografico o falda acquifera;

k) particolare attenzione merita la protezione delle persone particolarmente vulnerabili a patologie connesse con l'utilizzo delle risorse idriche;

l) occorre garantire un accesso alle acque, a parità di condizioni e sufficiente in termini quantitativi e qualitativi, a tutti i membri della popolazione, in particolare a quelli in situazione svantaggiata o che soffrono di esclusione sociale;



m) a fronte dei diritti di utilizzo delle acque prescritti dal diritto pubblico e privato, le persone fisiche e giuridiche e le istituzioni del settore pubblico o privato devono contribuire alla tutela dell'ambiente acquatico e alla conservazione delle risorse idriche;

n) nell'attuazione del presente Protocollo è necessario tenere in dovuta considerazione i problemi, le esigenze e le conoscenze locali.

Art. 6.

Obiettivi e date di realizzazione

1. Al fine di conseguire l'obiettivo fissato nel presente Protocollo, le Parti perseguono le finalità espresse di seguito:

a) accesso all'acqua potabile per tutti;

b) fornitura di servizi di raccolta e depurazione per tutti;

da realizzarsi in un contesto di sistemi integrati di gestione idrica che mirano ad un utilizzo sostenibile delle risorse idriche, ad una qualità delle acque nell'ambiente che non pregiudichi la salute umana e alla protezione degli ecosistemi acquatici.

2. A tal fine ognuna delle Parti istituisce e pubblica obiettivi su scala nazionale o locale relativamente alle norme e ai livelli di prestazione da conseguire o da mantenere, per garantire un livello elevato di protezione contro le patologie connesse con l'utilizzo delle acque. Gli obiettivi in questione vengono riesaminati a scadenze periodiche. In questo contesto le Parti adottano tutte le opportune disposizioni pratiche o di altro genere per garantire la partecipazione del pubblico, in un quadro equo e trasparente, e garantiscono che si tengano in debito conto i risultati della partecipazione pubblica. Ad eccezione delle circostanze nazionali o locali che li rendano irrilevanti per la prevenzione, il controllo e la riduzione delle patologie connesse con l'utilizzo idrico, gli obiettivi riguardano, *inter alia*, i seguenti elementi:

a) qualità dell'acqua potabile fornita, alla luce delle linee guida sulla qualità dell'acqua potabile dell'Organizzazione mondiale della sanità;

b) riduzione della scala di epidemie e casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico;

c) area del territorio o dimensione o percentuali di popolazione che devono essere servite da sistemi di collettamento per la fornitura di acqua potabile o relativamente alle quali deve essere altrimenti migliorata la fornitura di acqua potabile;

d) area del territorio o dimensione o percentuali di popolazione che devono essere servite da sistemi di collettamento per la raccolta e di depurazione o relativamente alle quali deve essere altrimenti migliorata tale raccolta e depurazione;

e) livelli di prestazione che tali sistemi di collettamento per la fornitura idrica o di raccolta e depurazione, o sistemi di tipo diverso, devono conseguire;

f) applicazione di buone prassi riconosciute per la gestione delle forniture idriche e dei servizi di raccolta e depurazione, compresa la protezione delle acque impiegate come sorgenti di acqua potabile;

g) presenza di scarichi di:

i. acque reflue non trattate,

ii. tracimazioni di acque meteoriche non trattate, provenienti da sistemi di raccolta delle acque reflue che si riversano nelle acque di cui al presente Protocollo;

h) qualità degli scarichi di acque reflue provenienti da impianti di trattamento delle acque reflue che si riversano nelle acque di cui al presente Protocollo;

i) smaltimento o riutilizzo dei fanghi di depurazione provenienti da sistemi di collettamento per la raccolta e depurazione o da altri impianti di raccolta e depurazione, e qualità delle acque reflue impiegate a fini irrigui, alla luce delle linee guida per l'utilizzo sicuro di acque reflue e residui in agricoltura ed acquicoltura dell'Organizzazione mondiale della sanità e del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente;

j) qualità delle acque utilizzate come fonti di acqua potabile, come acque di balneazione o destinate all'acquicoltura o alla produzione o alla pesca di molluschi;

k) applicazione di buone prassi riconosciute per la gestione delle acque confinate generalmente destinate alla balneazione;

l) individuazione e disinquinamento di siti particolarmente contaminati che influiscono o che possono influire negativamente sulle risorse idriche di cui al presente Protocollo, minacciando di provocare patologie connesse con l'utilizzo idrico;

m) efficacia dei sistemi destinati alla gestione, allo sviluppo, alla protezione e all'utilizzo delle risorse idriche, compresa l'applicazione di buone prassi riconosciute per la riduzione dell'inquinamento provocato da fonti di ogni genere;

n) frequenza di pubblicazione delle informazioni relative alla qualità dell'acqua potabile fornita e di altre acque, rilevanti ai fini dei traguardi fissati nel presente paragrafo nell'intervallo di tempo intercorrente tra la pubblicazione delle informazioni ai sensi dell'articolo 7 paragrafo 2.

3. Due anni dopo essere diventata Parte del presente Protocollo, ciascuna Parte istituisce e pubblica gli obiettivi di cui al paragrafo 2 del presente articolo e le date per il relativo conseguimento.

4. Qualora il conseguimento di un obiettivo comporti una lunga procedura di attuazione, vengono definiti obiettivi intermedi o gradualmente.

5. Al fine di promuovere il conseguimento degli obiettivi di cui al paragrafo 2 del presente articolo, ciascuna Parte:

a) istituisce disposizioni a livello nazionale o locale per il coordinamento tra le autorità competenti al suo interno;

b) elabora piani di gestione idrica in contesti transfrontalieri, nazionali o locali, possibilmente sulla base dei bacini idrografici o delle falde acquifere sotterranee. A tal fine ciascuna Parte adotta opportune disposizioni pratiche e/o altre disposizioni per garantire la partecipazione del pubblico in un contesto equo e trasparente, e garantisce che i risultati di tale partecipazione



ne siano tenuti nella dovuta considerazione. I suddetti piani possono essere inseriti in altri piani, programmi o documenti attinenti preparati per altre finalità, a condizione che questi consentano al pubblico di comprendere chiaramente le proposte intese a conseguire gli obiettivi stabiliti nel presente articolo e le rispettive date di attuazione;

c) istituisce e mantiene in vigore un quadro giuridico ed istituzionale per il controllo e l'esecuzione delle norme di qualità applicabili alle acque potabili;

d) istituisce e mantiene in vigore accordi, compresi, ove opportuno, eventuali accordi giuridici e istituzionali, per il controllo, la promozione del conseguimento ed eventualmente l'esecuzione di altre norme e livelli di prestazione per i quali vengono definiti gli obiettivi di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Art. 7.

Esame e valutazione dei progressi

1. Ciascuna Parte raccoglie e valuta i dati concernenti:

a) i progressi realizzati per il conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;

b) gli indicatori stabiliti per dimostrare in che misura i suddetti progressi abbiano contribuito a prevenire, tenere sotto controllo o ridurre le patologie connesse con l'utilizzo idrico.

2. Ciascuna Parte pubblica, a scadenze periodiche, i risultati del suddetto esercizio di raccolta e valutazione dei dati. La frequenza della pubblicazione è stabilita dalla riunione delle Parti.

3. Ciascuna Parte provvede affinché i risultati del campionamento delle acque e degli effluenti eseguito ai fini della raccolta dei dati siano comunicati al pubblico.

4. Sulla base dei dati così raccolti e valutati ciascuna Parte riesamina periodicamente i progressi realizzati per il conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 6, paragrafo 2 e pubblica una valutazione dei progressi in questione. La frequenza di tale riesame è fissata dalla riunione delle Parti. Fatta salva la possibilità di realizzare i riesami di cui all'articolo 6 paragrafo 2 a scadenze più ravvicinate, i riesami di cui al presente paragrafo comprendono un riesame degli obiettivi fissati all'articolo 6, paragrafo 2, al fine di perfezionarli alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche.

5. Ciascuna Parte invia al segretariato dell'articolo 17 una relazione sintetica dei dati raccolti e valutati e la valutazione dei progressi realizzati per consentirne la diffusione alle altre Parti. Le relazioni sono conformi alle linee guida istituite dalla riunione delle Parti. Le linee guida in questione stabiliscono che le Parti possano utilizzare a tal fine relazioni contenenti informazioni pertinenti elaborate per altre sedi internazionali.

6. La riunione delle Parti valuta i progressi realizzati nell'attuazione del presente Protocollo sulla base delle suddette relazioni sintetiche.

Art. 8.

Sistemi di risposta

1. Ciascuna Parte garantisce, secondo le modalità più opportune, che:

a) vengano istituiti, mantenuti in vigore o perfezionati sistemi completi di sorveglianza e allarme rapido a livello nazionale o locale al fine di:

i. individuare epidemie o casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico o significativi rischi di epidemie o casi di tale natura, compresi quelli derivanti da incidenti di inquinamento idrico o fenomeni meteorologici estremi,

ii. notificare, in maniera chiara e tempestiva, alle autorità pubbliche competenti le suddette epidemie, incidenti o rischi,

iii. in caso di un eventuale e imminente rischio per la salute pubblica dovuto a una patologia connessa con l'utilizzo idrico, divulgare al pubblico potenzialmente interessato tutte le informazioni a disposizione delle autorità pubbliche che potrebbero consentire al medesimo di impedire l'insorgenza di tale rischio o di limitarne le conseguenze,

iv. fornire raccomandazioni alle autorità pubbliche competenti ed eventualmente al pubblico sulle misure preventive o correttive;

b) vengano predisposti adeguatamente e per tempo piani globali di emergenza a livello nazionale e locale per intervenire nei suddetti casi di epidemie, incidenti e rischi;

c) le autorità pubbliche competenti dispongano della necessaria capacità per far fronte ai suddetti casi di epidemie, incidenti o rischi secondo quanto disposto nei piani di emergenza previsti.

2. I sistemi di sorveglianza e di allarme rapido, i piani di emergenza e le capacità di risposta in caso di patologie connesse con l'utilizzo idrico possono essere combinati con quelli messi in atto per altre materie.

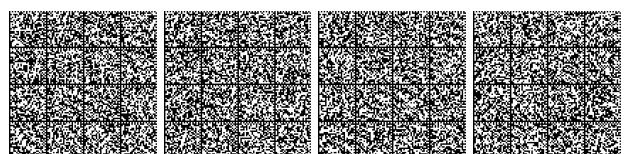
3. Entro tre anni dal momento in cui diventa Parte del Protocollo, ciascuna Parte deve aver istituito i sistemi di sorveglianza e di allarme rapido, i piani di emergenza e le capacità di risposta menzionati al paragrafo 1 del presente articolo.

Art. 9.

Sensibilizzazione pubblica, istruzione, formazione, ricerca e sviluppo e informazione

1. Le Parti adottano provvedimenti per sensibilizzare maggiormente il pubblico in generale per quanto riguarda:

d) i diritti e gli obblighi in materia di acque sanciti dal diritto pubblico e privato delle persone fisiche e giuridiche e delle istituzioni del settore pubblico o privato, nonché gli obblighi morali di contribuire alla protezione dell'ambiente acquatico e alla conservazione delle risorse idriche.



2. Le Parti promuovono:

a) la comprensione degli aspetti di sanità pubblica che caratterizzano le attività che svolgono da parte dei responsabili della gestione idrica, della fornitura idrica e dei servizi di raccolta e depurazione;

b) la comprensione dei principi di base della gestione idrica, della fornitura idrica e dei servizi di raccolta e depurazione da parte dei responsabili della sanità pubblica.

3. Le Parti incentivano l'istruzione e la formazione di personale professionale e tecnico necessario alla gestione delle risorse idriche e per l'esercizio dei sistemi di fornitura idrica e di raccolta e depurazione e promuovono l'aggiornamento e il perfezionamento delle conoscenze e delle specializzazioni di tale personale. Le attività di istruzione e di formazione comprendono gli aspetti pertinenti riguardanti la salute pubblica.

4. Le Parti promuovono:

a) le attività di ricerca concernenti strumenti e tecniche efficaci sotto il profilo dei costi per prevenire, tenere sotto controllo e ridurre le patologie connesse con l'utilizzo idrico, e il relativo sviluppo;

b) lo sviluppo di sistemi d'informazione integrati per il trattamento delle informazioni sulle tendenze a lungo termine, sulle preoccupazioni attuali e sui problemi del passato, nonché sulle soluzioni a tali problemi nel settore riguardante le acque e la salute, unitamente alla comunicazione di tali informazioni alle autorità competenti.

Art. 10.

Informazioni al pubblico

1. A complemento dell'obbligo imposto alle Parti dal presente Protocollo in merito alla pubblicazione di informazioni o documenti specifici, ciascuna Parte si adopera, nell'ambito della propria legislazione, a mettere a disposizione del pubblico le informazioni detenute dalle autorità e ragionevolmente necessarie per informare il pubblico in merito a quanto segue:

a) definizione di obiettivi e di date per la loro attuazione e sviluppo di piani di gestione idrica ai sensi dell'articolo 6;

b) istituzione, perfezionamento o mantenimento in vigore dei sistemi di sorveglianza e di allarme rapido e dei piani di emergenza contemplati dall'articolo 8;

c) sensibilizzazione, istruzione, formazione, ricerca, sviluppo e informazione del pubblico ai sensi dell'articolo 9.

2. Ciascuna Parte garantisce che, a seguito di una richiesta di ulteriori informazioni relative all'attuazione del presente Protocollo, le pubbliche autorità forniscano le informazioni in questione entro un termine ragionevole, nell'ambito della legislazione nazionale.

3. Le Parti garantiscono che le informazioni menzionate all'articolo 7 paragrafo 4 e al presente articolo, paragrafo 1, vengano messe gratuitamente a disposizione del pubblico per consultazione in qualsiasi momento e forniscono strumenti ragionevoli per ottenere dalle Parti copie delle suddette informazioni ad un costo ragionevole.

4. Ai sensi del presente Protocollo le autorità pubbliche non sono tenute a pubblicare o a divulgare informazioni qualora:

a) non detengano le informazioni in questione;

b) la richiesta di informazioni sia manifestamente infondata o sia formulata in modo troppo generico;

c) le informazioni riguardino una documentazione in corso di completamento o comunicazioni interne delle autorità pubbliche, sempre che siffatta deroga sia prevista dalla legge o dalla prassi nazionale, tenuto conto dell'interesse pubblico cui è preordinata la rivelazione dell'informazione.

5. Ai sensi del presente Protocollo le autorità pubbliche non sono tenute a pubblicare o a divulgare informazioni al pubblico qualora tale diffusione pregiudichi:

a) la riservatezza dei procedimenti delle autorità pubbliche, sempre e quando la riservatezza sia tutelata dal diritto nazionale;

b) i rapporti internazionali, la difesa nazionale o la sicurezza pubblica;

c) il corso della giustizia, il diritto dei singoli ad un processo equo o il potere dell'autorità pubblica di condurre inchieste penali o disciplinari;

d) la riservatezza delle informazioni commerciali o industriali, sempre e quando sia tutelata dalla legge a salvaguardia di legittimi interessi economici. In tale contesto deve tuttavia essere rivelata, ai fini della protezione ambientale, qualsiasi informazione riguardante le emissioni e gli scarichi;

e) i diritti di proprietà intellettuale;

f) la riservatezza dei dati e/o file personali riguardanti le persone fisiche, qualora dette persone non abbiano consentito a rivelare le suddette informazioni al pubblico, sempre e quando sia tutelata dal diritto nazionale;

g) gli interessi dei terzi che abbiano fornito l'informazione richiesta pur senza avere l'obbligo di agire in tal senso o essere assoggettabili a siffatto obbligo, salvo che acconsentano alla comunicazione della documentazione;

h) l'ambiente cui si riferiscono le informazioni, ad esempio i luoghi di riproduzione di specie rare.

Le suddette motivazioni a non divulgare informazioni devono essere interpretate in modo restrittivo, tenendo conto dell'interesse pubblico cui è preordinata la rivelazione dell'informazione nonché del fatto che l'informazione stessa attenga o meno alle emissioni e agli scarichi nell'ambiente.

Art. 11.

Cooperazione internazionale

Le Parti cooperano e, eventualmente si forniscono assistenza reciproca:

a) nell'ambito di azioni internazionali a sostegno degli obiettivi del presente Protocollo;

b) su richiesta, nell'ambito dell'attuazione di piani nazionali e locali in forza del presente Protocollo.



Art. 12.

Azione internazionale congiunta e coordinata

In forza dell'articolo 11 lettera *a*) le Parti promuovono la cooperazione nell'ambito di azioni internazionali per:

a) la definizione di obiettivi comunemente accettati per le materie di cui all'articolo 6 paragrafo 2;

b) l'elaborazione di indicatori ai fini dell'articolo 7 paragrafo 1 lettera *b*) per dimostrare in che misura le azioni intraprese contro le patologie connesse con l'utilizzo idrico abbiano dato risultati per la prevenzione, il controllo e la riduzione delle patologie medesime;

c) l'istituzione di sistemi comuni o coordinati fra loro per i sistemi di sorveglianza e di allarme rapido, i piani di emergenza e le capacità di risposta nell'ambito di, o a complemento dei, sistemi nazionali mantenuti in vigore ai sensi dell'articolo 8 al fine di intervenire in caso di epidemie o di casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico e di rischi significativi di tali epidemie o casi, in particolare se dovuti a incidenti di inquinamento idrico o a fenomeni meteorologici estremi;

d) l'assistenza reciproca per intervenire in caso di epidemie o di casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico e di rischi significativi di tali epidemie o casi, in particolare se dovuti a incidenti di inquinamento idrico o a fenomeni meteorologici estremi;

e) lo sviluppo di sistemi d'informazione e basi dati integrati, lo scambio di informazioni e la condivisione di conoscenze ed esperienze in campo tecnico e legale;

f) la notifica chiara e tempestiva da parte delle autorità competenti di una Parte alle omologhe autorità delle altre Parti interessate di:

i. epidemie o di casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico, e

ii. rischi significativi di tali epidemie o casi che siano stati rilevati;

g) lo scambio di informazioni sui mezzi più efficaci per divulgare al pubblico le informazioni sulle patologie connesse con l'utilizzo idrico.

Art. 13.

Cooperazione relativa alle acque transfrontaliere

1. A complemento degli altri obblighi di cui agli articoli 11 e 12, le Parti che condividono le stesse acque transfrontaliere cooperano e prestano assistenza reciproca al fine di prevenire, controllare e ridurre gli effetti transfrontalieri delle patologie connesse con l'utilizzo idrico. In particolare, le Parti:

a) si scambiano informazioni e conoscenze sulle acque transfrontaliere e sui problemi e sui rischi che queste presentano con le altre Parti che condividono le medesime acque;

b) si impegnano a istituire con le altre Parti che condividono le medesime acque transfrontaliere piani congiunti o coordinati di gestione idrica ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 5 lettera *b*) e sistemi di sorveglianza e di

allarme rapido e piani di emergenza a norma dell'articolo 8 paragrafo 1 al fine di intervenire in caso di epidemie o di casi di patologie connesse con l'utilizzo idrico e di rischi significativi di tali epidemie o casi, in particolare se dovuti a incidenti di inquinamento idrico o a fenomeni meteorologici estremi;

c) sulla base dei principi dell'uguaglianza e della reciprocità, adeguano i propri accordi o altri accordi concernenti le acque transfrontaliere del loro territorio al fine di eliminare ogni eventuale incongruenza con i principi di base del presente Protocollo e di definire i rapporti e la condotta reciproci per quanto concerne le finalità del presente Protocollo;

d) si consultano reciprocamente, su richiesta di una di esse, sull'importanza di eventuali effetti negativi per la salute umana che una patologia connessa con l'utilizzo idrico può comportare.

2. Qualora le Parti interessate siano Parti della Convenzione, la cooperazione e l'assistenza concernenti eventuali effetti transfrontalieri delle patologie connesse con l'utilizzo idrico che rappresentino un impatto transfrontaliero avvengono conformemente alle disposizioni della Convenzione.

Art. 14.

Sostegno internazionale alle azioni nazionali

Nell'ambito della cooperazione e dell'assistenza reciproche per l'attuazione di piani nazionali e locali di cui all'articolo 11 lettera *b*) le Parti valutano, in particolare, come meglio contribuire ad incentivare:

a) la preparazione di piani di gestione idrica a livello transfrontaliero, nazionale e/o locale e di regimi per migliorare la fornitura idrica e i sistemi di raccolta e depurazione;

b) una migliore formulazione di progetti, in particolare per le infrastrutture, conformemente ai suddetti piani e regimi, onde agevolare l'accesso ai finanziamenti;

c) l'efficace esecuzione dei progetti in questione;

d) l'istituzione di sistemi di sorveglianza e di allarme rapido, di piani di emergenza e la creazione delle capacità di risposta per le patologie connesse con l'utilizzo idrico;

e) la preparazione della legislazione necessaria a sostenere l'attuazione del presente Protocollo;

f) l'istruzione e la formazione di personale professionale e tecnico principale;

g) le attività di ricerca concernenti strumenti e tecniche efficaci sotto il profilo dei costi per prevenire, tenere sotto controllo e ridurre le patologie connesse con l'utilizzo idrico, e il relativo sviluppo;

h) la gestione di reti efficaci per monitorare e valutare la fornitura dei servizi idrici e la rispettiva qualità, nonché lo sviluppo di sistemi d'informazione e basi dati integrati;

i) la garanzia di qualità per le attività di monitoraggio, compresa la comparabilità tra i laboratori.



Art. 15.

Controllo dell'osservanza delle disposizioni

Le Parti controllano la conformità delle Parti alle disposizioni del presente Protocollo sulla base dei riesami e delle valutazioni di cui all'articolo 7. Nel corso della prima riunione le Parti istituiscono accordi multilaterali di natura non contenziosa, extragiudiziale e consultiva per il controllo della conformità. Tali accordi consentono un'adeguata partecipazione del pubblico.

Art. 16.

Riunione delle Parti

1. La prima riunione delle Parti ha luogo entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente Protocollo. Successivamente, le riunioni ordinarie si svolgono a intervalli periodici decisi dalle Parti e quanto meno ogni tre anni, salvo che si rivelino necessarie altre modalità per conseguire gli obiettivi stabiliti nel paragrafo 2 del presente articolo. Le Parti tengono una riunione straordinaria, se lo decidono nel corso di una riunione ordinaria oppure su richiesta scritta di qualsiasi Parte purché, entro sei mesi dal momento in cui sia stata comunicata a tutte le Parti, la richiesta stessa ottenga il sostegno di almeno un terzo delle Parti.

2. Se possibile, le riunioni ordinarie delle Parti hanno luogo in concomitanza con le riunioni delle Parti alla Convenzione.

3. In occasione delle riunioni le Parti effettuano una verifica costante dell'attuazione del presente Protocollo; a tale fine esse:

a) verificano le politiche e gli approcci metodologici per la prevenzione, il controllo e la riduzione delle patologie connesse con l'utilizzo idrico, ne incentivano la convergenza e rafforzano la cooperazione transfrontaliera e internazionale in conformità degli articoli 11, 12, 13 e 14;

b) valutano i progressi realizzati nell'attuazione del presente Protocollo sulla base delle informazioni trasmesse dalle Parti conformemente alle linee guida istituite dalla riunione delle Parti. Tali linee guida sono intese ad evitare duplicazioni nell'esercizio di relazione;

c) vengono informate sui progressi realizzati nell'attuazione della Convenzione;

d) scambiano informazioni con la riunione delle Parti alla Convenzione e valutano la possibilità di adottare un'azione congiunta con quest'ultima;

e) sollecitano, ove necessario, la collaborazione degli organi della Commissione economica per l'Europa e del Comitato regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità;

f) stabiliscono le modalità di partecipazione degli altri organismi internazionali competenti, governativi e non governativi, alle riunioni e alle altre attività afferenti al conseguimento degli obiettivi del presente Protocollo;

g) valutano la necessità di adottare ulteriori disposizioni in materia di accesso alle informazioni, di partecipazione del pubblico al processo decisionale e di accesso pubblico al controllo giurisdizionale e amministrativo

nell'ambito di applicazione del presente Protocollo, alla luce delle esperienze acquisite riguardo tali questioni in altre sedi internazionali;

h) predispongono un programma di lavoro comprendente i progetti da svolgere congiuntamente ai sensi del presente Protocollo e della Convenzione, e istituiscono gli organi necessari per realizzare il suddetto programma di lavoro;

i) discutono e adottano linee guida e raccomandazioni che promuovano l'attuazione delle disposizioni del presente Protocollo;

j) alla loro prima riunione, discutono e adottano all'unanimità il regolamento interno per le loro riunioni. Il regolamento interno contiene disposizioni atte a promuovere una cooperazione armoniosa con la riunione delle Parti alla Convenzione;

k) valutano e adottano proposte di modifica del presente Protocollo;

l) discutono e svolgono qualsiasi azione aggiuntiva che possa essere necessaria per il raggiungimento degli obiettivi del presente Protocollo.

Art. 17.

Segretariato

1. Il Segretario esecutivo della Commissione economica per l'Europa e il Direttore regionale dell'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità svolgono le seguenti funzioni di segretariato nell'ambito del presente Protocollo:

a) convocazione e preparazione delle riunioni delle Parti;

b) trasmissione alle Parti delle relazioni e delle altre informazioni ricevute a norma del presente Protocollo;

c) qualsiasi altra funzione determinata dalla riunione delle Parti in funzione delle risorse disponibili.

2. Il Segretario esecutivo della Commissione economica per l'Europa e il Direttore regionale dell'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità:

a) definiscono i particolari dei rispettivi accordi di ripartizione dei compiti in un protocollo d'intesa e ne informano la riunione delle Parti;

b) comunicano alle Parti gli elementi costitutivi del programma di lavoro di cui all'articolo 16, paragrafo 3 e le modalità di realizzazione.

Art. 18.

Modifica del Protocollo

1. Qualsiasi Parte può proporre modifiche del presente Protocollo.

2. Le proposte di modifica del presente Protocollo sono valutate nel corso di una delle riunioni delle Parti.

3. Il testo delle proposte di modifica del presente Protocollo deve essere comunicato per iscritto al Segretariato, che lo trasmette a tutte le Parti almeno novanta giorni prima della riunione alla quale sarà presentato per l'adozione.



Ogni modificazione del presente Protocollo è adottata all'unanimità dei rappresentanti delle Parti convenuti alla riunione. Il Segretariato comunica le modifiche adottate al Depositario, che le trasmette a tutte le Parti per l'accettazione. Le modifiche entrano in vigore, per le Parti che le hanno accettate, il novantesimo giorno susseguente la ricezione, presso il Depositario, degli strumenti di accettazione di almeno due terzi di queste Parti. L'emendamento entra in vigore, per tutte le altre Parti, il novantesimo giorno successivo alla data in cui tale Parte deposita il proprio strumento di accettazione delle modifiche.

Art. 19.

Diritto di voto

1. Fatto salvo il paragrafo 2, ciascuna Parte dispone di un solo voto.

2. Le organizzazioni d'integrazione economica regionale esercitano il diritto di voto, nelle materie di loro competenza, con un numero di voti uguale al numero dei loro Stati membri che sono Parti del presente Protocollo. Tali organizzazioni non esercitano il diritto di voto quando questo viene esercitato dai loro Stati membri, e viceversa.

Art. 20.

Composizione delle controversie

1. Qualora sull'interpretazione o sull'applicazione del presente Protocollo sorga una controversia fra due o più Parti, queste cercano di risolverla attraverso negoziati o attraverso qualsiasi altro mezzo di composizione delle controversie da esse giudicato opportuno.

2. Qualsiasi Parte contraente, quando ratifica, accetta o approva il presente Protocollo ovvero aderisce al medesimo, nonché in ogni momento successivo, può dichiarare per iscritto al Depositario di riconoscere come obbligatorio, qualora una controversia non possa essere risolta a norma del paragrafo 1, uno dei seguenti mezzi di composizione delle controversie rispetto alle Parti che assumano lo stesso obbligo:

a) se le Parti sono anche Parti alla Convenzione e hanno riconosciuto come obbligatorio rispetto alle altre Parti uno o entrambi i mezzi di composizione delle controversie contemplati dalla Convenzione, la composizione delle controversie a norma delle disposizioni della Convenzione riguardanti la composizione di controversie sorte in relazione alla Convenzione medesima;

b) in ogni altro caso, il deferimento della controversia alla Corte internazionale di giustizia, salvo che le Parti accettino l'arbitrato o altre forme di composizione delle controversie.

Art. 21.

Sottoscrizione

Il presente Protocollo è aperto alla sottoscrizione a Londra il 17 e il 18 giugno 1999 in occasione della terza conferenza ministeriale su Ambiente e Salute, e suc-

cessivamente nella sede delle Nazioni Unite a New York sino al 18 giugno 2000, per gli Stati membri della Commissione economica per l'Europa, per gli Stati membri del Comitato regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità, per gli Stati aventi condizione giuridica consultiva rispetto alla Commissione economica per l'Europa ai sensi del paragrafo 8 della risoluzione del Consiglio economico e sociale 36 (IV) del 28 marzo 1947, nonché per le Organizzazioni d'integrazione economica regionale costituite da Stati sovrani, membri della Commissione economica per l'Europa o del Comitato regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità, che abbiano loro trasferito competenze attinenti a materie disciplinate dal presente Protocollo, ivi inclusa la competenza a concludere trattati su tali materie.

Art. 22.

Ratifica, accettazione, approvazione o adesione

1. Il presente Protocollo è soggetto a ratifica, accettazione o approvazione da parte degli Stati e delle organizzazioni d'integrazione economica regionale da cui è stato sottoscritto.

2. Al presente Protocollo possono aderire gli Stati e le organizzazioni di cui all'articolo 21.

3. Qualsiasi organizzazione ai sensi dell'articolo 21 che divenga Parte del presente Protocollo senza che alcuno dei suoi Stati membri ne sia Parte contraente, assume la totalità degli obblighi stabiliti dal Protocollo stesso. Se uno o più Stati dell'organizzazione sono Parti del presente Protocollo, l'organizzazione stessa ed i suoi Stati membri decidono sulla ripartizione dei compiti attinenti all'adempimento degli obblighi imposti dal Protocollo. In tal caso, l'organizzazione e gli Stati membri non sono legittimati ad esercitare simultaneamente i diritti attribuiti dal Protocollo.

4. Nei loro strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, le Organizzazioni d'integrazione economica di cui all'articolo 21 devono dichiarare quale sia la loro sfera di competenza nelle materie disciplinate dal presente Protocollo. Tali organizzazioni informano altresì il Depositario in merito a qualsiasi cambiamento significativo della loro sfera di competenza.

5. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione sono depositati presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

Art. 23.

Entrata in vigore

1. Il presente Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo al deposito del sedicesimo strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione.

2. Ai fini del paragrafo 1, lo strumento depositato da un'organizzazione d'integrazione economica regionale non viene computato in aggiunta a quelli depositati dagli Stati membri dell'organizzazione stessa.



3. Per ogni Stato od organizzazione di cui all'articolo 21 che ratifichi, accetti o approvi il presente Protocollo o aderisca allo stesso successivamente al deposito del sedicesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, il Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello in cui lo Stato stesso o l'organizzazione stessa ha depositato il proprio strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione.

Art. 24.

Denuncia

Ciascuna Parte può, con notifica scritta al Depositario, denunciare in ogni momento al presente Protocollo dopo che siano trascorsi tre anni dal giorno in cui esso è entrata in vigore. Gli effetti della denuncia decorrono dal novantesimo giorno successivo alla sua ricezione presso il Depositario.

Art. 25.

Depositario

Il Segretario generale delle Nazioni Unite svolge le funzioni di Depositario del presente Protocollo.

Art. 26.

Testi facenti fede

L'originale del presente Protocollo, i cui testi in lingua francese, inglese, tedesca e russa fanno ugualmente fede, è depositato presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Londra, il diciassette giugno millenovecentonovantanove.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1540):

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 1° dicembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 dicembre 2023 e il 28 febbraio 2024.

Esaminato in Aula e approvato il 14 ottobre 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1685):

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), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

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

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

26G00072

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 marzo 2026.

Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023, recante: «Riorganizzazione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e integrazioni;

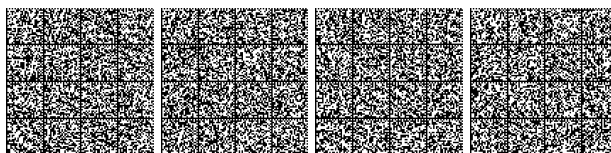
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normati-

va che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», con il quale, al fine di migliorare e dare maggiore qualità ed efficienza al processo di programmazione delle politiche di sviluppo, è stata prevista la costituzione, presso le amministrazioni centrali e regionali, di propri Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 10 settembre 1999, recante «Costituzione di appositi nuclei con la funzione di garantire il supporto tecnico alla programmazione, alla valutazione ed al monitoraggio degli interventi pubblici»;

Visto l'art. 145, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)», che, nell'integrare la dotazione annuale del Fondo previsto dall'art. 1, comma 7, della legge n. 144/1999, prevede la possibilità di fronteggiare, con tale dotazione, anche le esigenze finanziarie relative al ruolo di coordinamento svolto dal CIPE, nonché i costi di funzionamento dei predetti Nuclei concernenti anche i compensi per gli esperti interni ed esterni;



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 7, comma 6-*quater*, il quale prevede che le disposizioni di cui ai commi 6, 6-*bis* e 6-*ter* non si applicano ai componenti degli organismi indipendenti di valutazione di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e dei nuclei di valutazione, nonché degli organismi operanti per le finalità di cui all'art. 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 aprile 2001, recante «Indirizzi operativi per la costituzione dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici previsti dall'art. 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144 in vista del riparto delle risorse previste dal comma 10, dell'art. 145, della legge finanziaria per il 2001»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modificazioni, recante «Istituzione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici presso il Dipartimento per il coordinamento della politica economica»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere a), b), c) e d) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», ed in particolare l'art. 20 concernente il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica che stabilisce, tra l'altro, che presso il Dipartimento opera il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici (NUVV), alla cui organizzazione si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2012, n. 262, recante «Regolamento recante disciplina dei nuclei istituiti presso le amministrazioni centrali dello Stato con la funzione di garantire il supporto tecnico alla programmazione, alla valutazione e al monitoraggio degli interventi pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2019, recante «Istituzione della Cabina di regia Strategia Italia», con il quale è stata istituita la Cabina di regia Strategia Italia, ai sensi dell'art. 40 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, rispetto alla quale il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica assicura l'attività di supporto tecnico, istruttorio e organizzativo avvalendosi, ove necessario, dell'apporto di specifiche professionalità nell'ambito dei Nuclei istituiti nel Dipartimento stesso;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-

legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021 il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)» e che a decorrere dalla medesima data «in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2022, registrato presso la Corte dei conti al n. 1329 in data 31 marzo 2022, recante la modifica dell'articolazione interna del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, convertito con modificazioni dalla legge 13 giugno 2023, n. 68, recante «Disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche», e successive modificazioni e integrazioni, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per la crisi idrica, prevedendo che il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri svolga le funzioni di segreteria tecnica della Cabina di regia e, a tal fine, può avvalersi del numero massimo di due esperti o consulenti, di cui all'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, da inserire nell'ambito del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del medesimo Dipartimento che, pertanto, è riorganizzato mediante apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante anche i criteri di designazione e le modalità di selezione del personale delle professionalità necessarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023, che riorganizza il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, definendone le funzioni, la composizione e il funzionamento, nonché i requisiti professionali, i criteri di designazione e le modalità di selezione dei componenti unitamente al trattamento economico attribuibile ai medesimi, e abroga il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, come modificato dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 15 luglio 2009, 5 dicembre 2019 e 19 ottobre 2022, nonché i decreti del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega al CIPE del 28 gennaio 2009, del 17 novembre 2009, del 17 febbraio 2020 e del 9 settembre 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, recante «Regolamento di autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 febbraio 2025, con il quale è stato modificato l'art. 7 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023, che disciplina i compensi spettanti ai componenti del Nucleo scelti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 3, secondo e terzo periodo;



Ravvisata l'esigenza di regolare l'attribuzione dei compensi ai dipendenti di amministrazioni pubbliche, di enti pubblici ed autorità amministrative indipendenti, di organi di rilievo costituzionale, prevedendo un più ampio margine di graduazione dei medesimi, che sia proporzionato alle specifiche professionalità e competenze possedute in relazione alle attività oggetto dello specifico incarico di componente del Nucleo, fermi restando i limiti previsti dall'art. 8, comma 2, e, in generale, i limiti retributivi normativamente previsti;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 febbraio 2025;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Decreta:

Art. 1.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 ottobre 2023, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 febbraio 2025, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 3 dell'art. 8 è sostituito con il seguente: «Il Coordinatore e i componenti del Nucleo scelti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 3, secondo periodo, del

presente decreto, mantengono il trattamento economico fondamentale delle amministrazioni di appartenenza, compresa l'indennità di amministrazione, ed i relativi oneri rimangono a carico delle stesse. È a carico della Presidenza del Consiglio dei ministri il solo onere relativo al compenso spettante ai sensi del comma 1 e del comma 2 del presente articolo.».

Art. 2.

Clausola di invarianza della spesa

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri – CdR 11 – Programmazione e coordinamento della politica economica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2026

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato:*
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2026

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1147

26A02222

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa de «L'Impronta - società cooperativa sociale onlus», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «L'Impronta - società cooperativa sociale onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;



Vista la nota del 27 gennaio 2026, con la quale il legale rappresentante della cooperativa ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 94.757,00, si riscontra una massa debitoria di euro 513.324,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 496.051,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, nonché da vertenze giudiziarie in corso e da una cartella di pagamento dell'INPS e un'altra cartella da parte dell'Agenzia delle entrate;

Considerato che in data 8 ottobre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f*) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «L'Impronta - società cooperativa sociale onlus», con sede in Lecce (LE) (codice fiscale 04071750758), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Clemente, nato a Altamura (BA) il 30 maggio 1984 (codice fiscale CLMGPP84E30A225K), ivi domiciliato in Via Papa Giovanni XXIII n. 6.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02116

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa del «Consorzio AR.CO. società cooperativa in liquidazione», in Modena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Consorzio AR.CO. società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio deposi-



tato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 36.154,00, si riscontra una massa debitoria di euro 90.522,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 61.494,00;

Considerato che in data 1° febbraio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 4 settembre 2024 la Direzione generale servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione, che la stessa risulta regolarmente consegnata per entrambi gli indirizzi e che non sono state formulate osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Consorzio AR.CO. società cooperativa in liquidazione», con sede in Modena (MO) (codice fiscale 03616900365), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Salvatore Antonio Nappi, nato a Liveri (NA) il 6 luglio 1961 (codice fiscale NPPSVT-61L06E620M), domiciliato in Modena (MO), via Pier Paolo Pasolini n. 5.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02117

DECRETO 20 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Servizi Ambientali società cooperativa in liquidazione», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperativa ha chiesto che la società «Servizi Ambientali società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 84.140,00, si riscontra una massa debitoria di euro 334.643,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 330.885,00;

Considerato che in data 11 febbraio 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;



Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1 lettera *f*) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Servizi Ambientali società cooperativa in liquidazione», con sede in Bari (BA) (codice fiscale 06706930721), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessio Razzano, nato a Roma il 12 aprile 1981, codice fiscale RZZLSS81D12H501U, ivi domiciliato, Viale Parioli, n. 59.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 aprile 2026

Il Ministro: URSO

DECRETO 20 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Siced Consulting - società cooperativa», in Bisceglie e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Siced Consulting - società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2024, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 4.173,00, si riscontra una massa debitoria di euro 457.539,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 453.366,00;

Considerato che in data 26 maggio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;



Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1 lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Siced Consulting - società cooperativa», con sede in Bisceglie (BT) (codice fiscale 05303360720), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Roberta Valentini, nata a Bari (BA) l'8 gennaio 1992, codice fiscale VLNRRT92A48A662C, ivi domiciliata, via N. Piccinni, n. 128.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02145

DECRETO 23 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Servizi Culturali (C.S.C.) società cooperativa in liquidazione», in Santa Lucia di Piave e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordinamento delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa servizi culturali (C.S.C.) società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2024, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 25.741,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 46.528,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 49.652,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso istituti previdenziali e dal mancato pagamento del TFR;

Considerato che in data 5 giugno 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione



del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1, lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa servizi culturali (C.S.C.) società cooperativa in liquidazione», con sede in Santa Lucia di Piave (TV) (C.F. 01729580264), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato Rovigo (RO) il 20 gennaio 1965, codice fiscale SCCSDR65A20H620G, ivi domiciliato in piazza Merlin n. 24.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2026

Il Ministro: Urso

26A02141

DECRETO 23 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecumbria società cooperativa agricola», in Città di Castello e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'Insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Unione europea delle cooperative ha chiesto che la società «Ecumbria società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione redatto dall'associazione di rappresentanza, dal quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalle informazioni acquisite dal summenzionato verbale di mancata revisione, da cui si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.743.719,00, costituito quasi esclusivamente da immobilizzazioni materiali, si riscontrano una massa debitoria di euro 1.469.212,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 239.350,00, sicché la società non risulta in grado di soddisfare le obbligazioni assunte;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso istituti di credito e di atti di pignoramento;

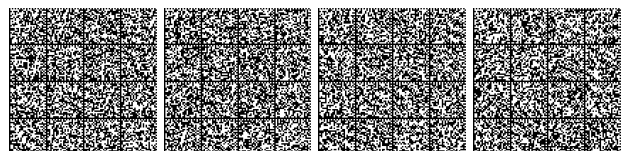
Considerato che in data 23 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni né controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione



del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nell'art. 1 lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Ecumbria società cooperativa agricola», con sede in Città di Castello (PG) (codice fiscale n. 02801810546), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enrico Maria Baluardi, nato a Firenze (FI) il 27 aprile 1969, codice fiscale BLRNCM-69D27D612T, domiciliato in Sesto Fiorentino (FI), via 2 Giugno, n. 81.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02142

DECRETO 24 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Opes Edificatrice - società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordini delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Opes Edificatrice - società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2024, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 4.369.844,00, si riscontra una massa debitoria di euro 4.373.727,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 23.878,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla relazione del legale rappresentante, il quale espone che la cooperativa si trova nell'impossibilità di far fronte ai propri impegni, sia scaduti che prossimi alla scadenza;

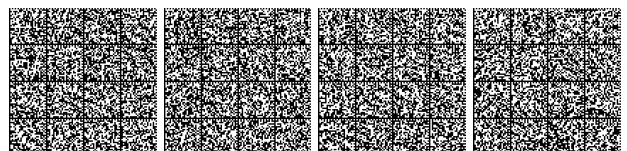
Considerato che in data 27 ottobre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza, tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione



del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Opes Edificatrice - società cooperativa», con sede in Firenze (FI) (codice fiscale 05993500486), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Daniele De Sanctis, nato a Prato (PO) il 6 gennaio 1973 (codice fiscale DSNDNL73A06G999Q), ivi domiciliato in Via Agnolo Gaddi n. 3.

Art. 2.

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

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02143

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 27 aprile 2026.

Modalità di sottoscrizione del certificato di eseguita formalità nei registri immobiliari restituito per via telematica.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, e successive modificazioni, recante «Modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento all'introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari»;

Visto il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, e successive modificazioni, recante «Semplificazione in materia di versamenti unitari per tributi determinati dagli enti impositori e di adempimenti connessi agli uffici del registro, a norma dell'articolo 3, comma 134, lettere *f)* e *g)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662», e in particolare gli articoli 3-*bis*, 3-*ter* e 3-*sexies* riguardanti l'utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti in materia di registrazione degli atti relativi a diritti sugli immobili, di trascrizione, di iscrizione, di annotazione e di voltura, nonché di autoliquidazione dell'imposta;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11

della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 64, rubricato «Ulteriori funzioni dell'Agazia delle entrate»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2000, n. 308, recante il «Regolamento concernente l'utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti tributari in materia di atti immobiliari»;

Visto il decreto interministeriale 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2000, emanato dal direttore generale del Dipartimento delle entrate del Ministero delle finanze e dal direttore generale del Dipartimento del territorio del Ministero delle finanze, di concerto con il direttore generale del Dipartimento degli affari civili e delle libere professioni del Ministero della giustizia, recante «Utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti in materia di atti immobiliari: approvazione del modello unico informatico e delle modalità tecniche necessarie per la trasmissione dei dati»;

Visto il decreto 12 dicembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 22 dicembre 2001, emanato dal direttore dell'Agazia del territorio e dal direttore dell'Agazia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Attivazione della trasmissione per via telematica del modello unico informatico per la registrazione, trascrizione e voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, concernente il «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al 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»;



Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, recante «Interventi urgenti per i settori dell'agricoltura, dell'agroindustria, della pesca, nonché in materia di fiscalità d'impresa», e in particolare l'art. 1, comma 3, il quale prevede che, con provvedimento interdirigenziale dei direttori dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia del territorio, di concerto con il Ministero della giustizia, sono stabiliti i termini e le modalità della progressiva estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, a tutti i soggetti, nonché a tutti gli atti, incluse la registrazione di atti e denunce, la presentazione di dichiarazioni di successione, le trascrizioni, iscrizioni e annotazioni nei registri immobiliari e alle volture catastali, da qualunque titolo derivanti, ed inoltre le modalità tecniche della trasmissione del titolo per via telematica, relative sia alla prima fase di sperimentazione, che a quella di regime;

Visto il provvedimento 6 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 2006, emanato dai direttori dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia del territorio, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Estensione delle procedure telematiche per gli adempimenti in materia di registrazione, trascrizione, iscrizione, annotazione e voltura ad ulteriori tipologie di atti e di soggetti», e in particolare l'art. 9, il quale prevede che l'ulteriore estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, è attuata con successivi provvedimenti dei direttori dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia del territorio, di concerto tra loro e con il Ministero della giustizia;

Visto il provvedimento interdirigenziale 21 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 28 dicembre 2010, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il direttore generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Attivazione, a titolo sperimentale, del regime transitorio di facoltatività della trasmissione, per via telematica, del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463»;

Visto il 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 nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», e in particolare l'art. 23-*quater* che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Visto il provvedimento interdirigenziale 20 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2012, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il direttore generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Estensione a tutto il territorio naziona-

le del regime transitorio di facoltatività della trasmissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 2013, recante «Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71»;

Visto il provvedimento interdirigenziale 10 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2014, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Estensione ad altri soggetti del regime transitorio di facoltatività della trasmissione telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari - Restituzione per via telematica del certificato di eseguita formalità»;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

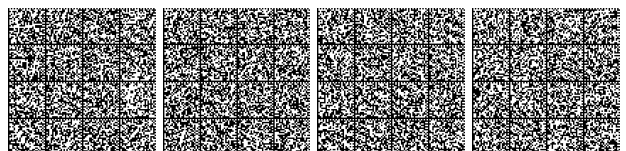
Visto il provvedimento interdirigenziale 17 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 2016, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Approvazione delle nuove specifiche tecniche per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, iscrizione e annotazione nei registri immobiliari e di voltura catastale»;

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 (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Viste le «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale con la determinazione del 9 settembre 2020, n. 407 e successivamente aggiornate con la determinazione del 17 maggio 2021, n. 371;

Visto il provvedimento interdirigenziale 23 gennaio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 27 gennaio 2024, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Estensione delle procedure telematiche di cui all'articolo 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ad atti e provvedimenti amministrativi emanati dalle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il provvedimento interdirigenziale 31 ottobre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 9 novembre 2024, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento



per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia recante «Estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ai soggetti affidatari, ai sensi dell'articolo 52, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 degli atti relativi alla riscossione delle entrate locali»;

Visto il provvedimento interdirezionale 11 dicembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 20 dicembre 2024, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, recante «Estensione delle procedure telematiche di cui all'articolo 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, alle procure presso la Corte dei conti per le richieste di formalità connesse alle azioni a tutela delle ragioni del credito erariale»;

Ritenuto opportuno modificare le modalità di sottoscrizione del certificato di eseguita formalità nei registri immobiliari restituito per via telematica in caso di utilizzo delle procedure telematiche di cui all'art. 3-bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ovvero in caso di utilizzo del servizio telematico di restituzione del duplo, eliminando la qualifica del titolare all'interno del certificato di firma;

Dispongono:

Art. 1.

Modalità di sottoscrizione del certificato di eseguita formalità nei registri immobiliari restituito per via telematica

1. A decorrere dal 1° luglio 2026, il certificato di eseguita formalità restituito telematicamente al richiedente è sottoscritto dal conservatore, ovvero da un suo sostituto, con una firma digitale, di cui al decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, il cui certificato non reca l'indicazione delle relative funzioni.

2. La presente disposizione sostituisce le previsioni dei provvedimenti interdirezionali le quali dispongono che il certificato di eseguita formalità sia sottoscritto con firma digitale con attestazione delle funzioni del sottoscrittore.

Art. 2.

Pubblicazione

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

Roma, 27 aprile 2026

*Il Direttore
dell'Agenzia delle entrate*
CARBONE

*Il Capo del Dipartimento
per gli affari di giustizia*
GIAMMARIA

26A02165

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 Teduglutide, «Teduglutide Viatrix». (Determina n. 551/2026).

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. La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEDUGLUTIDE VIATRIS

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

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

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

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

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



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

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

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

Roma, 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 generico di nuova registrazione.

TEDUGLUTIDE VIATRIS

Codice ATC - Principio attivo: A16AX08 Teduglutide.

Titolare: Viatri Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/006564/0000.

GUUE 27 febbraio 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Teduglutide Viatri» è indicato per il trattamento di pazienti a partire dai 4 mesi di età gestazionale corretta affetti da sindrome dell'intestino corto (*Short Bowel Syndrome*, SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento della SBS.

Il trattamento non deve essere iniziato prima di aver ragionevolmente presupposto che il paziente sia stabile dopo un periodo di adattamento intestinale. L'ottimizzazione e la stabilizzazione del supporto nutrizionale e di liquidi per via endovenosa devono essere effettuate prima di iniziare il trattamento.

Le valutazioni cliniche eseguite dal medico devono tenere in considerazione gli obiettivi terapeutici individuali e le preferenze dei pazienti. Il trattamento deve essere interrotto se non si ottiene alcun miglioramento generale delle condizioni del paziente. L'efficacia e la sicurezza in tutti i pazienti devono essere attentamente monitorate su base continuativa in accordo con le linee guida del trattamento clinico.

La soluzione ricostituita deve essere somministrata una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea, alternando i siti fra 1 dei 4 quadranti addominali. Nel caso in cui l'iniezione nell'addome sia ostacolata da dolore, cicatrici o inspessimento del tessuto, può anche essere utilizzata la coscia. «Teduglutide Viatri» non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2005/001 A.I.C.: 052767011/E In base 32: 1LBB93

5 mg - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 5 mg; solvente: 0,5 mL (10 mg/mL) - 28 flaconcini + 28 siringhe 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.

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 - pediatra e gastroenterologo. Prescrizione dei centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

26A02068

DETERMINA 21 aprile 2026.

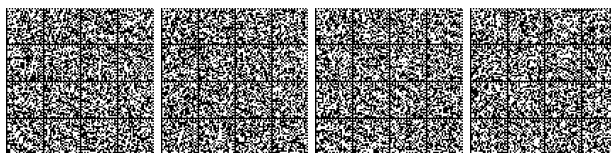
Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, vaccino a mRNA anti-COVID-19, «mNEXSPIKE». (Determina n. 552/2026).

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

za 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA/CHMP/384691/2025 dell'11 dicembre 2025, relativa alla approvazione della procedura EMEA/H/C/006428/0000 del medicinale per uso umano mNEXSPIKE (vaccino a mRNA anti-Covid-19), confezioni dal numero EU/1/25/2010/001 al numero EU/1/25/2010/006;

Vista la decisione della Commissione europea n. C (2026) 1025 del 12 febbraio 2026 con la quale è stata accordata l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano «mNEXSPIKE - vaccino a mRNA anti-COVID-19»;

Vista l'istanza della società Moderna Biotech Spain, con sede in C/Julian Camarillo 31 - 28037 Madrid, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale mNEXSPIKE (vaccino a mRNA anti-Covid-19), pervenuta a questa Agenzia con prot. n. : 0031457-02/03/2026-AIFA-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle confezioni del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

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. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in



commercio delle confezioni corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale per uso umano:

mNEXSPIKE

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'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

mNEXSPIKE

Codice ATC - Principio attivo: J07BN01 Vaccino a mRNA anti-COVID-19

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006428/0000

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

«mNEXSPIKE» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Solo per iniezione intramuscolare. Il sito preferito è il muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino deve essere somministrato da un operatore sanitario formato, utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità della dispersione.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2010/001 A.I.C.: 052881012/E In base 32: 1LFTMN

0,2 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) in un blister 0,2 ml - 1 siringa preriempita

EU/1/25/2010/002 A.I.C.: 052881024/E In base 32: 1LFTNO

0,2 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) in un blister 0,2 ml - 2 siringhe preriempite

EU/1/25/2010/003 A.I.C.: 052881036 /E In base 32: 1LFTND

0,2 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) in un blister 0,2 ml - 10 siringhe preriempite

EU/1/25/2010/004 A.I.C.: 052881048 /E In base 32: 1LFTNS

0,2 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) in un vassoio 0,2 ml - 1 siringa preriempita

EU/1/25/2010/005 A.I.C.: 052881051 /E In base 32: 1LFTNV

0,2 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) in un vassoio 0,2 ml - 2 siringhe preriempite

EU/1/25/2010/006 A.I.C.: 052881063 /E In base 32: 1LFTP7

0,2 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) in un vassoio 0,2 ml - 10 siringhe preriempite

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

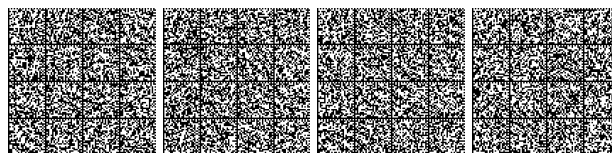
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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.

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).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

26A02069

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, vaccino contro la pertosse (ricombinante, componente acellulare, adsorbito), «Vaccpertagen». (Determina n. 553/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il 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. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VACPERTAGEN,

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

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

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

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

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

Roma, 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

VACPERTAGEN.

Codice ATC - principio attivo: J07AJ02 Vaccino contro la pertosse (ricombinante, componente acellulare, adsorbito).

Titolare: Bionet Europe.

Cod. procedura EMEA/H/C/006304/0000.

GUUE 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

«VacPertagen» è indicato per:

l'immunizzazione di richiamo contro la pertosse di soggetti di età pari o superiore a dodici anni;

la protezione passiva contro la pertosse nella prima infanzia a seguito dell'immunizzazione materna durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.4, 4.6 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«VacPertagen» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione deltoidea.

La somministrazione di questo vaccino è controindicata per via endovascolare, intradermica o sottocutanea.

Il contenuto della siringa preriempita di «VacPertagen» deve essere agitato bene prima dell'uso. In caso di mancata risospensione del contenuto dopo averlo agitato vigorosamente o se si rilevano particelle estranee o alterazioni del colore, il vaccino non deve essere utilizzato.

Confezioni autorizzate:

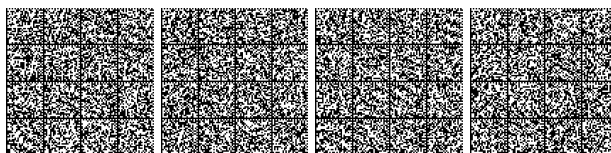
EU/1/25/1999/001 A.I.C. n.: 052813019/E in base 32: 1LCR6V - 0,5 mL - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (in vetro) 0,5 mL - 1 siringa preriempita.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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



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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono

portare a un cambiamento significativo del profilo benefico/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

26A02070

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 206/2025 del 28 marzo 2025

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.5.a.2. tipo IB, con conseguente immissione in commercio del medicinale SUMANET nella confezione di seguito indicata, in aggiunta alle confezioni autorizzate:

«85 mg/500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/Al/OPA/Al - A.I.C. n. 050972037 - (base 10) - IJMKD5 (base 32);

Principio attivo: sumatriptan succinato e naprossene sodico.

Codice pratica: C1B/2024/2463.

Procedura europea: FI/H/1108/001/IB/007.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation, con sede legale e domicilio fiscale in Orionintie, 1, Fin-02200 Espoo, Finlandia (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

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.

26A02147

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BERGAMO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bergamo:

Marchio	Impresa	Sede
160 BG	Oro = Contanti S.r.l.	Bergamo (BG)

Si comunica inoltre, ai sensi dell'art. 29, comma 6, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, che l'impresa, già assegnataria del marchio 160 BG, ha comunicato in data 22 aprile 2026 lo smarrimento di due punzoni come di seguito specificato:

- un punzone dritto seconda grandezza: 0,8x2,7 mm;
- un punzone dritto quarta grandezza: 1,6x5,6 mm.

26A02146

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

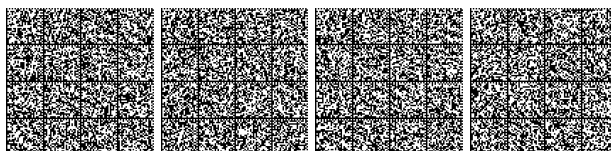
Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 4 maggio 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Cieli blu» DIVIETO DI MODIFICA DELLE CONDIZIONI METEOROLOGICHE (GEOINGEGNERIA).

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in - via Privata Tanaro n. 12 - Milano (MI) 20128 presso avv. Frida Chialastri, e-mail: frida-chialastri5@gmail.com

26A02239



MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Publicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Friuli Colli Orientali» D.O.C., approvata con decreto 7 luglio 2025.

Si rende noto che nella G.U.U.E. serie C dell'11 febbraio 2026 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE (C/2026/988) relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Friuli Colli Orientali» D.O.C., avvenuta con decreto ministeriale 7 luglio 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2025.

Pertanto a decorrere dalla citata data di pubblicazione dell'11 febbraio 2025 nella G.U.U.E., la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Friuli Colli Orientali», consolidato con la predetta «modifica ordinaria», è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero (www.masaf.gov.it), nella sezione «Qualità - Indicazioni geografiche e Specialità tradizionali garantite - Vini DOP e IGP - Elenchi e disciplinari vini», ovvero al seguente link: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

26A02076

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Passaggio dal demanio marittimo ai beni patrimoniali dello Stato di un'area demaniale marittima censita al C.T. del Comune di Venezia, località Giudecca.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Direzione generale per i porti, la logistica e l'intermodalità di concerto con l'Agenzia del demanio, riportato nel registro decreti al n. 57 del 30 marzo 2026, registrato alla Corte dei conti - Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, con il n. 874 in data 17 aprile 2026, si è provveduto alla sdemanializzazione ai sensi dell'art. 35 del cod. nav., di un'area demaniale marittima della superficie di m² 78 censita al C.T. del Comune di Venezia, località Giudecca - Sezione Venezia al foglio 19 particella 328, con sovrastante porzione di fabbricato identificato al C.F. del Comune di Venezia al foglio 19 particella 328 *sub* 3 e 4., così come risulta nelle planimetrie e negli atti catastali acquisiti, a far data dal 30 marzo 2026, avendo perduto, da quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

26A02077

Comunicato relativo al decreto 23 aprile 2026: «Integrazioni al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 9 dicembre 2020, recante “Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al Lloyd's Register Group Ltd per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE”».

Il decreto 23 aprile 2026, n. 664: «Integrazioni al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 9 dicembre 2020, recante “Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al Lloyd's Register Group Ltd per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE.”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 dicembre 2020, n. 316», unitamente a tutta la documentazione pertinente, è stato pubblicato, sul sito istituzionale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto al seguente *link*: <https://www.guardiacostiera.gov.it/portale/normativa-sulla-sicurezza-della-navigazione-e-marittima?r=&tipologia=Normativa>

26A02166

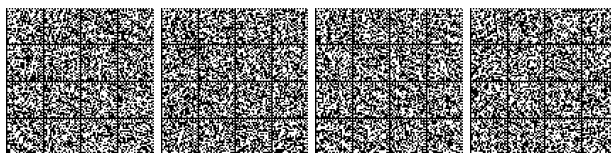
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE
DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Assegnazione di risorse alla misura «Vita e opportunità», per la promozione della partecipazione alla vita sociale, dell'autonomia, dei talenti e delle competenze delle persone con disabilità, nelle diverse dimensioni di vita: abitativa, lavorativa e del tempo ricreativo e dello sport ai sensi dell'articolo 1, commi 210 e 213, lettera h), della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri: www.governo.it sezione «Amministrazione trasparente» e del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità: <http://disabilita.governo.it> sezione «Avvisi e bandi» è pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro per le disabilità di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e il Ministro per lo sport e i giovani del 18 marzo 2026, registrato alla Corte dei conti il 23 aprile 2026, n. 1192, che stabilisce l'assegnazione di risorse alla misura «Vita e opportunità», per la promozione della partecipazione alla vita sociale, dell'autonomia, dei talenti e delle competenze delle persone con disabilità, nelle diverse dimensioni di vita: abitativa, lavorativa e del tempo ricreativo e dello sport ai sensi dell'art. 1, commi 210 e 213, lettera h), della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

26A02167

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

**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 5 0 5 *

€ 1,00

