

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 10 agosto 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

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 26 maggio 2026, n. 146.

Regolamento recante procedure per l'approvazione e l'installazione di sistemi di alimentazione elettrica su unità da diporto e relativi motori di propulsione. (26G00158) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 3 luglio 2026.

Revisione del Piano di emergenza nazionale per *Popillia japonica Newman*. (26A03916) Pag. 13

DECRETO 30 luglio 2026.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Veneto l'11 maggio 2026. (26A03980) Pag. 14

PROVVEDIMENTO 29 luglio 2026.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele». (26A03947) . Pag. 15

Ministero dell'interno

DECRETO 21 luglio 2026.

Integrazione delle zone di frontiera o di transito. (26A04134) Pag. 33

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lavorativa-mente Agorà - cooperativa sociale onlus in liquidazione», in Arezzo e nomina del commissario liquidatore. (26A03917) Pag. 35



DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Mosaico società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore. (26A03918)..... Pag. 36

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Materiali resistenti società cooperativa in liquidazione», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (26A03919)..... Pag. 37

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omluclo». (Determina n. 1024/2026). (26A03893).... Pag. 38

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baricitinib, «Olmiant». (Determina n. 1025/2026). (26A03894).... Pag. 41

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Jorveza». (Determina n. 1026/2026). (26A03895).... Pag. 44

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di leuprorelina, «Camcevi». (Determina n. 1027/2026). (26A03896).... Pag. 46

DETERMINA 28 luglio 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 42/2026). (26A03948)..... Pag. 48

DETERMINA 28 luglio 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tevimbra». (Determina n. 43/2026). (26A03949)..... Pag. 49

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan Abdi». (26A03868)..... Pag. 51

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sibillette» (26A03869)..... Pag. 52

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Guttalax» (26A03870) Pag. 53

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cemisiana». (26A03871)..... Pag. 54

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A04072)..... Pag. 54

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Settentrionale

Adozione della deliberazione della Conferenza istituzionale permanente relativa all'estensione della durata di applicazione delle disposizioni di cui alla deliberazione n. 40 del 28 marzo 2024, relative al «Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale per la gestione del rischio da dissesti di natura geomorfologica (PAI dissesti)». (26A04002).... Pag. 55

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Pomino». (26A03981)..... Pag. 55

Ministero delle imprese e del made in Italy

Avviso relativo al decreto 3 luglio 2026, recante le disposizioni di attuazione del «Programma di noleggio a lungo termine sociale di autoveicoli a basse emissioni destinato a persone fisiche con ISEE inferiore a euro 30.000». (26A04001)..... Pag. 56



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 26 maggio 2026, n. 146.

Regolamento recante procedure per l'approvazione e l'installazione di sistemi di alimentazione elettrica su unità da diporto e relativi motori di propulsione.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Vista la legge 7 ottobre 2015, n. 167, recante delega al Governo per la riforma del codice della nautica da diporto e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, lettera e);

Visto il decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, recante attuazione della direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle unità da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE e, in particolare, l'articolo 19-bis, comma 4;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea e della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

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;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146, recante regolamento di attuazione dell'articolo 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto e, in particolare, l'articolo 92;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 novembre 2016, recante disposizioni per il rilascio e il mantenimento dell'autorizzazione agli organismi di valutazione della conformità secondo il decreto legislativo 5/2016 di attuazione della direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle unità da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE;

Considerata l'entrata in vigore della norma UNI EN ISO 16315:2016 - Unità di piccole dimensioni - Sistema di propulsione elettrica;

Acquisito il concerto del Ministro delle imprese e del made in Italy, espresso con nota n. 4220 del 25 febbraio 2025;

Acquisito il concerto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, espresso con nota n. 11442 del 20 gennaio 2026;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nella Sezione consultiva degli atti normativi, nell'adunanza del 14 gennaio 2025;

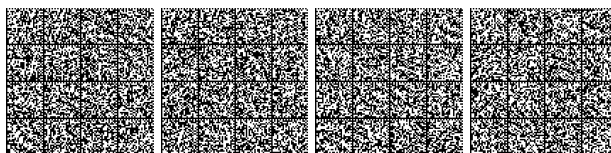
Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 4165 del 5 febbraio 2026 e successiva nota n. 11006 del 2 aprile 2026;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina i sistemi finalizzati ad assicurare la propulsione elettrica sulle unità da diporto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5.



Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) *impresa installatrice*: impresa di costruzione di unità da diporto con sistemi di alimentazione elettrici e motori di propulsione elettrici, ovvero che provvede all'installazione dei sistemi di propulsione elettrici;
- b) *norma di riferimento*: la norma UNI EN ISO 16315 – Unità di piccole dimensioni – Sistema di propulsione elettrica e sue successive modifiche ed integrazioni;
- c) *organismo abilitato*: un organismo notificato e autorizzato ai fini della valutazione della conformità dei sistemi di qualità aziendali ai sensi dei moduli di valutazione descritti negli allegati VII, VIII e XI al decreto legislativo n. 5 del 2016, conforme alle norme UNI ISO 9001;
- d) *organismo di valutazione della conformità*: un organismo notificato di cui all'articolo 3, comma 1, lettera dd) del decreto legislativo n. 5 del 2016;
- e) *responsabile tecnico dell'impresa installatrice*: persona fisica che, per qualifica, corsi frequentati, esperienza, assume la responsabilità tecnica della sistemazione a bordo del sistema di propulsione elettrico;
- f) *sistema di propulsione elettrico*: catena funzionale di componenti meccanici, elettrici ed elettronici, atta ad assicurare la propulsione delle unità da diporto per mezzo dell'energia elettrica.

Art. 3.

Impresa installatrice e sistema di qualità

1. L'impresa installatrice opera in conformità alle prescrizioni delle norme di riferimento e possiede i seguenti requisiti:

- a) il suo responsabile tecnico e il suo personale addetto all'installazione degli impianti a propulsione elettrica sono in possesso di una certificazione professionale rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024;
- b) è iscritta presso una Camera di commercio da cui risulta l'esercizio dell'attività di installazione dei sistemi di propulsione elettrica;
- c) è dotata di un sistema approvato di gestione per la qualità per i prodotti oggetto del presente regolamento, che contiene misure, procedure, istruzioni scritte, criteri, requisiti e disposizioni idonei ad assicurare la conformità dell'installazione alle specifiche tecniche delle norme di riferimento, nonché alle indicazioni contenute nel presente regolamento.

2. Ai fini dell'approvazione del proprio sistema di gestione per la qualità per i prodotti oggetto del presente regolamento, l'impresa installatrice presenta istanza di valutazione a un organismo abilitato.

3. L'impresa installatrice comunica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti gli estremi di approvazione del proprio sistema di qualità, da parte dell'organismo abilitato, e l'inizio delle attività mediante invio, a mezzo posta elettronica certificata, del modello di cui all'allegato I. Con lo stesso modello e le medesime modalità, l'impresa installatrice comunica tempestivamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la cessazione delle proprie attività, nonché le eventuali variazioni delle informazioni già inviate.

4. Sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è istituito e pubblicato l'elenco delle imprese installatrici che hanno effettuato la comunicazione di cui al comma 3.

5. L'impresa installatrice informa preventivamente l'organismo abilitato, che ha approvato il sistema di qualità, di qualsiasi modifica che intende apportare al sistema. L'organismo abilitato valuta le modifiche proposte e decide se anche a seguito di queste il sistema possa continuare a soddisfare i requisiti stabiliti dal presente regolamento e dalle corrispondenti norme di riferimento. Al termine delle valutazioni, l'organismo abilitato comunica all'impresa installatrice la propria decisione corredata dalla motivazione e dell'indicazione degli esiti dell'esame.

6. A fini ispettivi, l'organismo abilitato può accedere in qualsiasi momento, nel corso del periodo di validità della certificazione rilasciata, ai locali di verifica, prova, deposito e installazione dei sistemi di propulsione elettrica e acquisisce, a seguito di richiesta:

- a) la documentazione tecnica dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo n. 5 del 2016;
- b) ogni altra documentazione quali rapporti, dati sulle prove e sulle tarature, qualifiche e corsi di formazione e di aggiornamento del personale.

7. In attuazione di quanto previsto all'articolo 39, comma 2, del decreto legislativo n. 5 del 2016, il Ministero delle imprese e del made in Italy e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti possono accertare in qualsiasi momento, tramite verifiche e controlli, l'applicazione delle disposizioni stabilite dal presente regolamento e dalle norme di riferimento. Se in esito ai controlli e alle verifiche sono accertate violazioni degli obblighi sussistenti in capo alle imprese installatrici, le amministrazioni vigilanti informano l'organismo abilitato che ha approvato il sistema di gestione per la qualità aziendale che provvede alla sospensione dell'approvazione del sistema di qualità dell'impresa installatrice per un periodo commisurato alla gravità dell'infrazione riscontrata, o alla revoca della stessa.



Art. 4.

Unità di nuova costruzione

1. All'atto dell'immissione sul mercato, le imbarcazioni da diporto, i natanti da diporto e le moto d'acqua di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 5 del 2016, con propulsione elettrica, sono dotate della dichiarazione di conformità di cui all'allegato VIII del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, nella quale è indicata anche la norma di riferimento.

2. La documentazione tecnica dell'impianto installato a bordo è valutata e approvata dall'organismo di valutazione della conformità.

3. Il manuale del proprietario di cui all'allegato II, parte A, punto 2.5 del decreto legislativo n. 171 del 2005, contiene anche specifiche istruzioni e informazioni sulla sicurezza inerenti al sistema di propulsione elettrico dettate dalla norma di riferimento.

Art. 5.

Conversione alla propulsione elettrica di prodotti già immessi sul mercato

1. Nel caso di conversione alla propulsione elettrica di imbarcazioni da diporto, natanti da diporto o moto d'acqua, l'organismo di valutazione della conformità accerta il rispetto delle norme di riferimento e che la conversione non ha influito in modo sostanziale sui requisiti essenziali dell'unità da diporto di cui ai punti 3.1, 3.2, 3.3, 3.6 e 4 della parte A dell'allegato II del decreto legislativo n. 171 del 2005. A tal fine, l'organismo di valutazione della conformità redige un rapporto tecnico, che evidenzia il mantenimento dei citati requisiti essenziali.

2. Se l'organismo di valutazione della conformità accerta che la trasformazione ha influito in modo sostanziale su uno dei requisiti essenziali di cui al comma 1, il prodotto è sottoposto, ai sensi dell'articolo 18, comma 3, del decreto legislativo n. 5 del 2016, alla valutazione post costruzione di cui all'articolo 22 del medesimo decreto legislativo. La suddetta procedura non è applicabile alle unità non marcate CE, alle quali si applicano esclusivamente le disposizioni di cui al comma 1.

3. L'organismo di valutazione della conformità mantiene a disposizione delle amministrazioni vigilanti di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo n. 5 del 2016, tutta la documentazione tecnica inerente all'installazione del sistema di propulsione elettrico per un periodo di dieci anni a far data dall'installazione stessa.

Art. 6.

Clausola di mutuo riconoscimento

1. Fatta salva l'applicazione della normativa europea vigente, le disposizioni del presente decreto non si applicano ai prodotti fabbricati ovvero commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia né ai prodotti fabbricati in uno Stato membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

Art. 7.

Entrata in vigore e clausola di invarianza finanziaria

1. Le disposizioni di cui al presente regolamento si applicano a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche provvedono all'adempimento delle attività previste con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

Roma, 26 maggio 2026

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

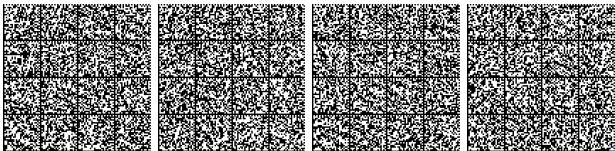
Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 2491



ALLEGATO I (Articolo 3, comma 3)

1	2	3	4	5	6	7	8
Ragione sociale dell'impresa installatrice	Estremi di iscrizione alla Camera di commercio	Organismo abilitato intervenuto per la valutazione del sistema qualità	Data di notifica all'impresa installatrice della decisione dell'organismo abilitato avente esito positivo riguardo la valutazione del sistema di gestione della qualità	Data di inizio dell'attività	Note su successivi interventi e decisioni dell'organismo abilitato	Variazioni delle informazioni già comunicate all'Amministrazione inerenti le colonne 1 e 2	Data di cessazione dell'attività



NOTE

AVVERTENZA:

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

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 214 del 12 settembre 1998:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2005, n. 202, S.O.

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 recante: «Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 31 agosto 2005.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 1, della legge 7 ottobre 2015, n. 167 recante: «Delega al Governo per la riforma del codice della nautica da diporto» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 21 ottobre 2015:

«Art. 1. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per gli affari europei, dell'economia e delle finanze, della salute, per la semplificazione e la pubblica amministrazione, della giustizia, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dei beni e delle attività culturali e del turismo, uno o più decreti legislativi di revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, e per la disciplina delle seguenti materie:

a) regime amministrativo e navigazione delle unità da diporto, ivi comprese le navi di cui all'articolo 3 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

b) attività di controllo in materia di sicurezza della navigazione da diporto e di prevenzione degli incidenti in prossimità della costa con l'obiettivo della salvaguardia della vita umana in mare e nelle acque interne, anche in relazione alle attività che si svolgono nelle medesime acque, con particolare riferimento all'attività subacquea;

c) revisione della disciplina sanzionatoria in relazione alla gravità e al pregiudizio arrecato alla tutela degli interessi pubblici nonché alla natura del pericolo derivante da condotte illecite al fine di garantire comunque l'effettività degli istituti sanzionatori;

d) aggiornamento dei requisiti psicofisici necessari per il conseguimento della patente nautica;

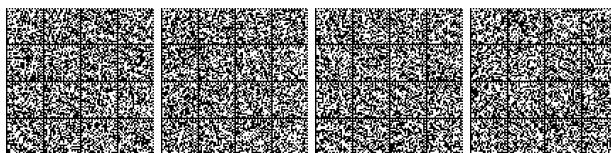
e) procedure per l'approvazione e l'installazione di sistemi di alimentazione con gas di petrolio liquefatto (GPL), metano ed elettrici, su unità da diporto e relativi motori di propulsione, di nuova costruzione o già immessi sul mercato.

Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 19-bis del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5 recante: «Attuazione della direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle unità da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 11 gennaio 2016, n. 7:

«Art. 19-bis (Compartimenti motori e motori alimentati con combustibili alternativi). — 1. La normativa tecnica regolante i sistemi di alimentazione e relativi motori di propulsione alimentati con gas di petrolio liquefatto, gas naturale liquefatto, metano ed elettrici su unità da diporto, di nuova costruzione o già immessi sul mercato, è conforme alla regola tecnica elaborata nel rispetto della normativa europea o, in mancanza di questa, della normativa internazionale di riferimento, individuata secondo i criteri stabiliti nel decreto di cui al comma 4.

2. Il fabbricante o l'importatore di cui agli articoli 6 e 8 del presente decreto sono responsabili della conformità del sistema di alimentazione alternativo. Le imprese che costruiscono unità da diporto con i sistemi di alimentazione e i motori di propulsione di cui al comma 1 o che provvedono alla loro installazione sono responsabili della loro sistemazione a bordo.



3. I certificati e le dichiarazioni previste per le operazioni periodiche di ispezione, sostituzione e controllo previsti dalla regola tecnica di cui al comma 1 sono documenti di bordo.

4. Con uno o più decreti da adottare in relazione alle specificità dei diversi sistemi alternativi di propulsione di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, disciplina:

a) l'individuazione dei criteri della regola tecnica elaborata nel rispetto della normativa internazionale;

b) le procedure connesse all'applicazione delle regole tecniche di cui al comma 1 alle unità da diporto;

c) i requisiti che deve possedere l'impresa installatrice di cui al comma 2;

d) l'adozione da parte dell'impresa installatrice di un sistema di qualità approvato da un organismo notificato e autorizzato ai fini della valutazione della conformità dei sistemi di qualità aziendali;

e) le modalità con cui l'organismo notificato di cui alla lettera d) effettua i controlli sul sistema di gestione della qualità dell'impresa installatrice;

f) procedure per l'immissione in commercio dei motori di propulsione di cui al comma 1, comprensive delle norme di sicurezza in materia;

g) procedure per la conversione alle alimentazioni con gas di petrolio liquefatto, gas naturale liquefatto, metano ed elettrici o a doppia alimentazione delle unità da diporto e dei relativi motori di propulsione già immessi sul mercato;

h) le operazioni di controllo periodico sugli impianti di cui al comma 1, nonché l'istituzione di una apposita dichiarazione rilasciata dal personale preposto a tali controlli;

i) le procedure per l'istituzione presso l'amministrazione competente di un elenco delle imprese installatrici;

l) l'obbligo per le imprese installatrici di informare l'amministrazione competente del possesso dei requisiti di cui alla lettera c).».

— Il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223 recante: «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea e della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2018.

— Il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 11 novembre 2022 è convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204.

— Si riporta il testo dell'articolo 92 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146 recante: «Regolamento di attuazione dell'articolo 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2008:

«Art. 92 (*Compartimenti motori e motori alimentati con fonti energetiche alternative*). — 1. Per il rilascio della certificazione di conformità dei natanti e delle imbarcazioni da diporto di nuova costruzione alimentati con combustibili alternativi oppure con motori elettrici anche con sistema di produzione e di accumulo di energia di ultima generazione, si osserva il regolamento tecnico dell'organismo tecnico notificato, in conformità al decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5 per quanto attiene alla certificazione CE.

2. Per il rilascio della certificazione di conformità dei sistemi di alimentazione e dei relativi motori dei natanti e delle imbarcazioni da diporto già immessi sul mercato, alimentati con combustibili alternativi oppure con motori elettrici anche con sistema di produzione e di accumulo di energia di ultima generazione, si osservano le disposizioni di cui all'articolo 19-bis del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5.

3. Per il rilascio della certificazione di conformità delle navi da diporto alimentate con combustibili alternativi oppure con motori elettrici anche con sistema di produzione e di accumulo di energia di ultima generazione, si osserva il regolamento tecnico dell'organismo tecnico autorizzato ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104.».

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 novembre 2016 reca disposizioni per il rilascio e il mantenimento dell'autorizza-

zione agli organismi di valutazione della conformità secondo il decreto legislativo 5/2016 di attuazione della direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle unità da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del citato decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5:

«Art. 3 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) unità da diporto: ogni costruzione destinata ad attività sportive o ricreative, classificabile come imbarcazione da diporto o natante da diporto o moto d'acqua;

b) imbarcazione da diporto: un'unità da diporto con lunghezza dello scafo superiore a dieci metri e fino a ventiquattro metri, indipendentemente dal mezzo di propulsione;

c) natante da diporto: un'unità da diporto con lunghezza dello scafo compresa tra i due metri e cinquanta centimetri e i dieci metri, indipendentemente dal mezzo di propulsione e con esclusione delle moto d'acqua;

d) moto d'acqua: un'unità da diporto con lunghezza dello scafo inferiore a quattro metri, che utilizza un motore di propulsione con una pompa a getto d'acqua come fonte primaria di propulsione e destinata a essere azionata da una o più persone sedute, in piedi o inginocchiate sullo scafo, anziché al suo interno;

e) unità da diporto costruita per uso personale: un'unità da diporto costruita prevalentemente dal suo utente futuro per il proprio uso personale;

f) motore di propulsione: qualsiasi motore a combustione interna, ad accensione comandata o spontanea, utilizzato direttamente o indirettamente a fini di propulsione;

g) modifica rilevante del motore: la modifica di un motore di propulsione che potrebbe avere per effetto il superamento dei valori limite di emissione stabiliti all'allegato II, parte B, del decreto legislativo n. 171 del 2005 come sostituito dall'allegato I del presente decreto, o che determina un aumento superiore al quindici per cento della potenza nominale del motore;

h) trasformazione rilevante dell'unità da diporto: una trasformazione di un'unità da diporto che ne modifica il mezzo di propulsione, che comporta una modifica rilevante del motore o che altera l'unità da diporto in misura tale che potrebbe non soddisfare i requisiti essenziali applicabili in materia di sicurezza e ambiente previsti dal presente decreto;

i) mezzo di propulsione: il metodo con cui è assicurata la propulsione dell'unità da diporto;

l) famiglia di motori: il raggruppamento, effettuato dal fabbricante, di motori che, per la loro progettazione, presentano caratteristiche di emissione di gas di scarico o acustiche simili;

m) lunghezza dello scafo: la lunghezza dello scafo misurata conformemente alla norma armonizzata;

n) messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

o) immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione europea;

p) messa in servizio: il primo impiego nell'Unione europea di un prodotto oggetto del presente decreto da parte del suo utilizzatore finale;

q) fabbricante: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza sotto il proprio nome o marchio;

r) rappresentante autorizzato: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;

s) importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che immette sul mercato dell'Unione europea un prodotto originario di un paese terzo;

t) importatore privato: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea che importa nell'Unione europea, nel quadro di un'attività non commerciale, un prodotto originario di un paese terzo al fine della sua messa in servizio per uso proprio;



u) distributore: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

v) operatori economici: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

z) norma armonizzata: una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

aa) accreditamento: attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità;

bb) organismo nazionale di accreditamento: l'unico organismo autorizzato a svolgere attività di accreditamento;

cc) valutazione della conformità: la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni del presente decreto relative ad un prodotto siano state rispettate;

dd) organismo di valutazione della conformità: un organismo notificato che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

ee) richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

ff) ritiro: qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;

gg) vigilanza del mercato: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalla competente autorità per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione europea e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto legato alla tutela dell'interesse pubblico;

hh) marcatura CE: una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione europea che ne prevede l'apposizione;

ii) normativa di armonizzazione dell'Unione europea: la normativa dell'Unione europea che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli allegati VII, VIII e XI del citato decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5:

«Allegato VII (articolo 14)

Modulo D

Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE per tipo e rispondono alle prescrizioni del presente decreto.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata,
- la documentazione relativa al sistema qualità,
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame UE per tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame UE per tipo e alle prescrizioni del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità,
- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni in relazione agli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono.

Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.

3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità.

L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità



5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame UE per tipo e rispondente alle prescrizioni del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nel presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ogni prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 3.1,
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità respinte, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.»

«Allegato VIII (articolo 14)

Modulo E

Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto

1. La conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE per tipo e rispondono alle prescrizioni del presente decreto.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato,
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata,
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame UE per tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame UE per tipo e alle prescrizioni del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La do-

cumentazione relativa al sistema qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- esami e prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione,
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,
- mezzi per controllare l'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono.

Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.

3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità.

L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame UE per tipo e rispondente alle prescrizioni del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista dal presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.



5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ogni prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata. Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- la documentazione di cui al punto 3.1,
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.»

«Allegato XI (articoli 14 e 23)

Modulo H

Conformità basata sulla garanzia qualità totale

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi alle prescrizioni del presente decreto.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

- la documentazione tecnica, per un modello di ciascuna categoria di prodotti che intende fabbricare.

La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto,

- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,

- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto,

- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali del presente decreto, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,

- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc., e

- verbali delle prove,

- la documentazione relativa al sistema qualità, e

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti,

- delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali del presente decreto che si applicano ai prodotti,

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione,

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare,

- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,

- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.,

- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve disporre almeno di un esperto nel settore del prodotto interessato e nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione, e conoscere le prescrizioni applicabili del presente decreto. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, per verificare la capacità del fabbricante di identificare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami necessari per garantire la conformità del prodotto a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La comunicazione deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato



4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione,

fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto la necessaria marcatura di conformità quale prevista dal presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ogni prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1,
- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1,
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema qualità da esso rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.»

— Per il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, si vedano le note all'articolo 1.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 39, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5:

«Art. 2 (*Ambito di applicazione*). — 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a:

a) imbarcazioni da diporto e imbarcazioni da diporto parzialmente completate;

b) natanti da diporto e natanti da diporto parzialmente completati;

c) moto d'acqua e moto d'acqua parzialmente completate;

d) componenti elencati all'allegato II se immessi sul mercato dell'Unione europea separatamente, in prosieguo denominati 'componenti';

e) motori di propulsione installati o specificamente destinati ad essere installati su o in unità da diporto;

f) motori di propulsione installati su o in unità da diporto oggetto di una modifica rilevante del motore;

g) unità da diporto oggetto di una trasformazione rilevante.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano a:

a) per quanto riguarda i requisiti di progettazione e costruzione di cui all'allegato II, parte A, del decreto legislativo n. 171 del 2005 come sostituito dall'allegato I del presente decreto:

1) unità da diporto destinate unicamente alle regate, comprese le unità a remi e le unità per l'addestramento al canottaggio, e identificate in tal senso dal fabbricante;

2) canoe e kayak progettati unicamente per la propulsione umana, gondole e pedalò;

3) tavole da surf progettate unicamente per la propulsione eolica e per essere manovrate da una o più persone in piedi;

4) tavole da surf;

5) unità storiche originali e singole riproduzioni di unità da diporto storiche, progettate prima del 1950, ricostruite principalmente con i materiali originali e identificate in tal senso dal fabbricante;

6) unità da diporto sperimentali, a condizione che non siano immesse sul mercato dell'Unione europea;

7) unità da diporto costruite per uso personale, a condizione che non siano successivamente immesse sul mercato dell'Unione europea durante un periodo di cinque anni a decorrere dalla messa in servizio dell'unità da diporto;

8) unità da diporto specificamente destinate a essere dotate di equipaggio e a trasportare passeggeri a fini commerciali, fatto salvo quanto previsto al comma 3, indipendentemente dal numero di passeggeri;

9) sommergibili;

10) veicoli a cuscino d'aria;

11) aliscafi;

12) unità da diporto a vapore a combustione esterna, alimentate a carbone, coke, legna, petrolio o gas;

13) mezzi anfibi, ossia veicoli a motore, su ruote o cingoli, in grado di operare sia sull'acqua sia sulla terraferma;

b) per quanto riguarda i requisiti relativi alle emissioni di scarico di cui all'allegato II, parte B, del decreto legislativo n. 171 del 2005 come sostituito dall'allegato I del presente decreto:

1) motori di propulsione installati o specificamente destinati a essere installati sui seguenti prodotti:

1.1) unità da diporto destinate unicamente alle regate e identificate in tal senso dal fabbricante;

1.2) unità da diporto sperimentali, a condizione che non siano immesse sul mercato dell'Unione europea;

1.3) unità da diporto specificamente destinate a essere dotate di equipaggio e a trasportare passeggeri a fini commerciali, fatto salvo quanto previsto al comma 3, indipendentemente dal numero dei passeggeri;

1.4) sommergibili;

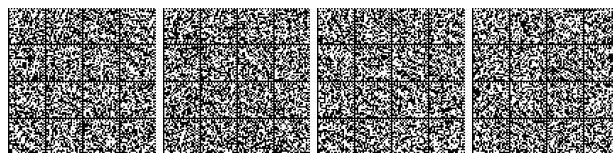
1.5) veicoli a cuscino d'aria;

1.6) aliscafi;

1.7) mezzi anfibi, ossia veicoli a motore, su ruote o cingoli, in grado di operare sia sull'acqua sia sulla terraferma;

2) motori originali e singole riproduzioni di motori di propulsione storici, basati su un progetto anteriore al 1950, non prodotti in serie e montati sulle unità da diporto di cui alla lettera a) numeri 5) o 7);

3) motori di propulsione costruiti per uso personale, a condizione che non siano successivamente immessi sul mercato dell'Unione europea durante un periodo di cinque anni a decorrere dalla messa in servizio dell'unità da diporto;



c) per quanto riguarda i requisiti per le emissioni acustiche di cui all'allegato II, parte C, del decreto legislativo n. 171 del 2005 come sostituito dall'allegato I del presente decreto:

1) tutte le unità da diporto di cui alla lettera b);

2) unità da diporto costruite per uso personale, a condizione che non siano successivamente immesse sul mercato dell'Unione europea durante un periodo di cinque anni a decorrere dalla messa in servizio dell'unità da diporto.

3. Il fatto che la stessa unità da diporto possa essere utilizzata anche per il noleggio o per l'addestramento o per attività sportive e ricreative non la esclude dall'ambito di applicazione del presente decreto quando è immessa sul mercato dell'Unione europea ai fini di diporto.».

«Art. 39 (Vigilanza del mercato, controllo e valutazione dei prodotti). — 1. L'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento CE n. 765/2008 si applicano ai prodotti oggetto del presente decreto.

2. La vigilanza sul mercato e il controllo dei prodotti è demandata al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e al Ministero dello sviluppo economico. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si stabiliscono le modalità ed i criteri di svolgimento della vigilanza sul mercato ed il controllo sui prodotti.

Omissis.».

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, si vedano le note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli allegati II, parte A, punto 2.5, e VIII del citato decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171:

«Allegato II

REQUISITI ESSENZIALI

A. Requisiti essenziali per la progettazione e la costruzione dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 1

Omissis

2.5. Manuale del proprietario

Ogni prodotto è dotato di un manuale del proprietario conformemente all'articolo 6, comma 7, e all'articolo 8, comma 4. Tale manuale fornisce tutte le informazioni necessarie per l'uso sicuro del prodotto attirando particolarmente l'attenzione su messa in opera, manutenzione, funzionamento regolare, prevenzione dei rischi e gestione dei rischi.

Omissis.».

«Allegato VIII

Dichiarazione di conformità UE N. xxxxx

1. N. xxxxx (Prodotto: prodotto, lotto, tipo o numero di serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato [il rappresentante autorizzato deve indicare anche la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante] o dell'importatore privato.

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante o dell'importatore privato, o di chiunque immette sul mercato o metta in servizio un motore di propulsione o un'unità da diporto dopo una modifica o conversione rilevante dello stesso o della stessa, di chiunque modifichi la destinazione d'uso di un'unità da diporto non contemplata nel campo di applicazione della direttiva 2013/53/UE in modo da farla rientrare nel suo ambito di applicazione applicando le procedure previste prima dell'immissione sul mercato o della sua messa in servizio, o chiunque immetta sul mercato un'unità da diporto costruita per uso personale prima della scadenza del periodo di cinque anni decorrente dalla messa in servizio dell'unità da diporto.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere una fotografia, se opportuno).

5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.

6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.

7. Se del caso, l'organismo notificato ... (nome, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato.

8. Identificazione del firmatario abilitato a impegnare il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato

9. Indicazioni complementari:

La dichiarazione di conformità UE include una dichiarazione del fabbricante del motore di propulsione e della persona che adatta un motore conformemente all'articolo 5, comma 4, lettere b) e c), del decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5, secondo cui:

a) se installato in un'unità da diporto secondo le istruzioni di installazione che accompagnano il motore, quest'ultimo soddisferà:

1) i requisiti relativi alle emissioni di scarico previsti dal presente decreto;

2) i valori limite di cui alla direttiva 97/68/CE per quanto riguarda i motori omologati conformemente alla direttiva 97/68/CE che sono conformi ai limiti di emissione della fase III A, della fase III B o della fase IV per i motori ad accensione spontanea utilizzati in applicazioni diverse dalla propulsione di navi della navigazione interna, di locomotive e di automotrici ferroviarie, come previsto all'allegato I, punto 4.1.2, di tale direttiva; o

3) i valori limite di cui al regolamento (CE) n. 595/2009 per quanto riguarda i motori omologati conformemente a tale regolamento.

Il motore non deve essere messo in servizio finché l'unità da diporto in cui deve essere installato sia stata dichiarata conforme, se previsto, con la pertinente disposizione del presente decreto.

Se il motore è stato immesso sul mercato durante l'ulteriore periodo transitorio di cui all'articolo 46, comma 2, la dichiarazione di conformità UE ne fa menzione.

Firmato a nome e per conto di:

(Luogo e data di rilascio)

(nome, funzione) (firma).».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'allegato II, parte A, punti 3.1, 3.2, 3.3, 3.6 e 4 del citato decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171:

«Allegato II

REQUISITI ESSENZIALI

A. Requisiti essenziali per la progettazione e la costruzione dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 1

Omissis.

3. RESISTENZA E REQUISITI STRUTTURALI

3.1. Struttura

La scelta e la combinazione dei materiali e la costruzione dell'unità da diporto assicurano una resistenza adatta sotto tutti gli aspetti. Particolare attenzione è prestata alla categoria di progettazione conformemente alla sezione 1 e alla portata massima consigliata dal fabbricante di cui al punto 3.6.

3.2. Stabilità e bordo libero

L'unità da diporto ha una stabilità e un bordo libero adatti alla propria categoria di progettazione, conformemente alla sezione 1, nonché alla portata massima consigliata dal fabbricante conformemente al punto 3.6.

3.3. Galleggiabilità

L'unità da diporto è costruita in modo da garantire caratteristiche di galleggiabilità adeguate alla propria categoria di progettazione conformemente alla sezione 1 e alla portata massima consigliata dal fabbricante conformemente al punto 3.6. Tutte le unità da diporto multiscalo abitabili suscettibili di rovesciamento hanno una sufficiente galleggiabilità per restare a galla in posizione rovesciata.

Le unità da diporto inferiori a 6 metri hanno una riserva di galleggiabilità per consentire loro di galleggiare in caso di allagamento se usate secondo la loro categoria di progettazione.

3.4. Aperture nello scafo, nel ponte e nella sovrastruttura

Eventuali aperture nello scafo, nel ponte o nei ponti e nella sovrastruttura non pregiudicano la resistenza strutturale dell'unità da diporto e la sua resistenza agli agenti atmosferici quando si trovano in posizione chiusa.



Finestre, oblò, porte e portelli dei boccaporti resistono alla pressione dell'acqua prevedibile nella loro posizione specifica, nonché alle eventuali punte di carico applicate dalla massa delle persone che si muovono in coperta.

Le tubazioni che attraversano lo scafo, progettate per consentire il passaggio di acqua dentro o fuori dello scafo, al di sotto della linea di galleggiamento corrispondente alla portata massima consigliata dal fabbricante di cui al punto 3.6, sono munite di chiusure prontamente accessibili.

3.5. Allagamento

Tutte le unità da diporto sono progettate in modo da ridurre al minimo il rischio di affondamento.

Se del caso, particolare attenzione è riservata:

a) ai pozzetti e gavoni, che dovrebbero essere autosvuotanti o disporre di altri mezzi efficaci per impedire all'acqua di penetrare all'interno dell'unità da diporto;

b) agli impianti di ventilazione;

c) all'evacuazione dell'acqua con apposite pompe o altri mezzi.

3.6. Portata massima consigliata dal fabbricante

La portata massima consigliata dal fabbricante [carburante, acqua, provviste, attrezzi vari e persone (in chilogrammi)] per la quale l'unità da diporto è stata progettata è determinata conformemente alla categoria di progettazione (sezione 1), alla stabilità e al bordo libero (punto 3.2) e alla galleggiabilità (punto 3.3).

3.7. Alloggiamento della zattera di salvataggio

Tutte le imbarcazioni e i natanti da diporto delle categorie di progettazione A e B, nonché quelli appartenenti alle categorie di progettazione C e D di lunghezza superiore ai 6 metri, sono muniti di uno o più alloggiamenti per una o più zattere di salvataggio sufficientemente capienti per contenere il numero di persone raccomandato dai fabbricanti per il trasporto delle quali l'imbarcazione o natante da diporto è progettato. L'alloggiamento o gli alloggiamenti per le zattere di salvataggio sono facilmente accessibili in qualsiasi momento.

3.8. Evacuazione

Tutte le imbarcazioni e i natanti da diporto multiscalo abitabili suscettibili di rovesciamento sono muniti di mezzi di evacuazione efficaci in caso di rovesciamento. Se è previsto un mezzo di evacuazione da usare in posizione rovesciata, esso non compromette la struttura (punto 3.1), la stabilità (punto 3.2) o la galleggiabilità (punto 3.3), indipendentemente dal fatto che l'imbarcazione e il natante da diporto si trovi in posizione dritta o rovesciata.

Ogni imbarcazione e natante da diporto abitabile è munito di mezzi di evacuazione efficaci in caso di incendio.

3.9. Ancoraggio, ormeggio e rimorchio

A seconda della categoria di progettazione e delle caratteristiche, tutte le unità da diporto sono munite di uno o più attacchi per punti d'ancoraggio o di altro dispositivo atto a reggere in condizioni di sicurezza i carichi di ancoraggio, di ormeggio e di rimorchio.

4. CARATTERISTICHE DI MANOVRA

Il fabbricante provvede affinché le caratteristiche di manovra dell'unità da diporto, anche se munita del motore di propulsione più potente per il quale l'unità da diporto è progettata e costruita, siano soddisfacenti. Per tutti i motori di propulsione la potenza massima nominale del motore è specificata nel manuale del proprietario.

Omissis.

— Si riporta il testo degli articoli 18, 22 e 32 del citato decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5:

«Art. 18 (*Procedure della valutazione della conformità applicabili*). — 1. Il fabbricante applica le procedure indicate nei moduli di cui agli articoli 19, 20 e 21 prima dell'immissione sul mercato dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 1.

2. L'importatore privato applica la procedura di cui all'articolo 22 prima della messa in servizio di un prodotto di cui all'articolo 2, comma 1, se il fabbricante non ha effettuato la valutazione della conformità per il prodotto in questione.

3. Chiunque immetta sul mercato o metta in servizio un motore di propulsione o un'unità da diporto dopo una modifica o conversione rilevante dello stesso o della stessa, o chiunque modifichi la destinazione d'uso di un'unità da diporto non contemplata dal

presente decreto in modo tale da farla rientrare nel suo ambito di applicazione applica la procedura di cui all'articolo 22 prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del prodotto.

4. Chiunque immetta sul mercato un'unità da diporto costruita per uso personale prima della scadenza del periodo di cinque anni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), numero 7), applica la procedura di cui all'articolo 22 prima dell'immissione sul mercato del prodotto.»

«Art. 22 (*Valutazione post costruzione*). — 1. La valutazione post-costruzione di cui all'articolo 18, commi 2, 3 e 4 è effettuata come indicato nell'allegato XII.

1-bis. Alle unità da diporto non marcate CE immesse in commercio antecedentemente al 16 giugno 1998 non si applica la valutazione di post costruzione. La disciplina per la realizzazione di una modifica o di una conversione rilevante, come definita dall'articolo 18, è prevista, per tali unità da diporto, ai fini della conferma del mantenimento delle condizioni di sicurezza, nel regolamento di attuazione del codice della nautica da diporto.»

«Art. 32 (*Autorizzazione alla valutazione della conformità dei prodotti*). — 1. L'autorizzazione agli organismi che presentano domanda ai sensi dell'articolo 31, comma 2, è rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ed è subordinata all'esito positivo delle valutazioni di cui al comma 2 del presente articolo ed ha la durata di quattro anni. L'autorizzazione è rilasciata entro novanta giorni dalla data di presentazione della relativa domanda. Nel periodo di validità dell'autorizzazione, le Amministrazioni competenti esercitano le funzioni di vigilanza di cui al comma 3 del presente articolo, sugli organismi autorizzati e notificati.

2. Il Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, avvia l'attività istruttoria sulla documentazione che accompagna la domanda e pianifica gli audit da effettuarsi presso le sedi dell'organismo richiedente e di eventuali altri soggetti di cui all'articolo 30, per l'accertamento dei requisiti prescritti e di ogni altro elemento ritenuto necessario.

3. Il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, quali amministrazioni vigilanti:

a) svolgono le visite di sorveglianza periodica;

b) decidono sull'opportunità di procedere, in ogni momento, congiuntamente o disgiuntamente, di propria iniziativa o a seguito di segnalazioni esterne, al controllo degli organismi per verificare le condizioni in base alle quali gli stessi hanno ottenuto l'autorizzazione, il mantenimento dei requisiti, il regolare svolgimento delle procedure e l'adempimento dei propri obblighi;

c) adottano i provvedimenti sanzionatori di cui al comma 5.

4. L'autorizzazione agli organismi che presentano domanda ai sensi dell'articolo 31, comma 4, è rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con durata pari a quella del certificato di accreditamento.

5. Nel caso siano poste in essere da parte dell'organismo notificato violazioni in merito al possesso dei requisiti di cui all'articolo 28, al regolare svolgimento delle procedure o all'adempimento delle proprie responsabilità, le amministrazioni vigilanti applicano una sanzione modulata in relazione alla gravità della violazione commessa. La sanzione può consistere in:

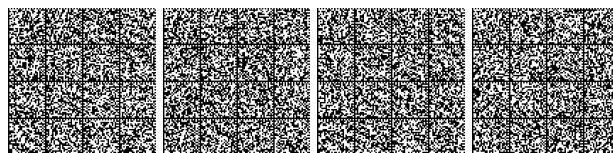
a) richiamo scritto;

b) sospensione parziale o totale dell'autorizzazione per un periodo variabile da tre mesi ad un anno in relazione alla gravità dell'irregolarità rilevata;

c) revoca dell'autorizzazione.

6. In caso di sospensione o di revoca, il Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, adotta un motivato provvedimento, e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri. Le Amministrazioni competenti adottano le appropriate misure affinché le pratiche dell'organismo sospeso o revocato siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a loro disposizione.»

26G00158



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 3 luglio 2026.

Revisione del Piano di emergenza nazionale per *Popillia japonica Newman*.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

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

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

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE;

Visto in particolare l'art. 25 del regolamento (UE) 2016/2031, con il quale è stabilito che ogni Stato membro elabora e tiene aggiornato, per ogni organismo nocivo prioritario, di cui all'art. 6 del medesimo regolamento, in grado di entrare e insediarsi nel proprio territorio nazionale, un piano di emergenza contenente informazioni sulle modalità di indagine, sui processi decisionali, sulle responsabilità, sulle procedure e sui protocolli da seguire nel caso di una presenza ufficialmente confermata o sospetta di un organismo nocivo prioritario;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625», ed in particolare l'art. 4 inerente all'organizzazione del Servizio fitosanitario nazionale;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, con il quale sono definite le competenze attribuite al Servizio fitosanitario centrale, tra le quali il coordinamento delle attività in materia fitosanitaria, l'adozione di provvedimenti di protezione delle piante, l'adozione del Programma nazionale di indagine degli organismi

nocivi, del Piano nazionale dei controlli fitosanitari, dei piani di emergenza e di azione nazionali, previo parere del Comitato fitosanitario nazionale;

Visto l'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, con il quale sono individuate le competenze attribuite ai Servizi fitosanitari regionali, tra le quali l'applicazione delle normative fitosanitarie nazionali e dell'Unione, l'attuazione delle attività di protezione delle piante, nonché le attività di controllo e vigilanza ufficiale sullo stato fitosanitario dei vegetali coltivati e spontanei, nonché dei loro prodotti nelle fasi di produzione, conservazione e commercializzazione, al fine di verificare l'eventuale presenza di organismi nocivi;

Visto l'art. 26 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone, tra le altre cose, che il Servizio fitosanitario centrale, con il supporto dell'Istituto nazionale di riferimento, elabori e tenga aggiornato, per ogni organismo nocivo prioritario di cui all'art. 6 del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2019/1702 e per gli organismi nocivi indicati dal Comitato fitosanitario nazionale, un piano di emergenza;

Visto in particolare, i commi 2 e 3 dell'art. 26 del decreto legislativo n. 19/2021, che dispongono, rispettivamente, che il Piano di emergenza nazionale sia adottato con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, su parere del Comitato fitosanitario nazionale e che possa interessare più organismi nocivi aventi una biologia ed una gamma di specie ospiti simili;

Vista la nota n. 16985 del 22 giugno 2016, con la quale è stato istituito il tavolo tecnico-scientifico *Popillia japonica Newman*, successivamente aggiornata con nota dell'11 giugno 2026, prot. n. 0279241, al fine di monitorare l'evoluzione del focolaio nazionale, definire le attività prioritarie da attuare per il contrasto all'organismo nocivo e predisporre il piano di emergenza;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1584 della Commissione del 1° agosto 2023 relativo a misure per prevenire l'insediamento e la diffusione di *Popillia japonica Newman* e a misure per l'eradicazione e il contenimento dell'organismo nocivo in questione all'interno di determinate aree delimitate nel territorio dell'Unione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 3 aprile 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 12 giugno



2024, recante l'adozione Piano di emergenza nazionale per l'organismo nocivo prioritario *Popillia japonica Newman*;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 33234 del 23 gennaio 2026, registrata alla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026, al n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026;

Considerata la necessità di aggiornare le misure fitosanitarie ufficiali per il contrasto a *Popillia japonica Newman*, introducendo specifiche procedure per la gestione del rischio di diffusione passiva nei siti logistici e nei nodi infrastrutturali strategici, quali porti e aeroporti, nonché rimodulare le strategie di lotta diretta e di eradicazione sul territorio in base alle più recenti evidenze tecnico-scientifiche;

Ritenuto necessario aggiornare il Piano di emergenza per l'organismo nocivo prioritario *Popillia japonica Newman*, in applicazione dell'art. 26 del decreto legislativo n. 19/2021;

Ritenuto altresì necessario abrogare il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 3 aprile 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 12 giugno 2024;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, sulla revisione del Piano di emergenza nazionale per l'organismo nocivo prioritario *Popillia japonica Newman*, espresso nella riunione del 6-7 maggio 2026;

Decreta:

Art. 1.

1. Con il presente decreto, in applicazione dell'art. 26 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, è adottata la revisione del Piano di emergenza nazionale per l'organismo nocivo prioritario *Popillia japonica Newman*, di cui all'allegato 1 del presente decreto, redatto conformemente all'art. 25 del regolamento (UE) 2016/2031.

Art. 2.

1. Il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 3 aprile 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 12 giugno 2024, è abrogato.

Il presente decreto ministeriale sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e sarà oggetto di

pubblicazione nel portale del Ministero dell'agricoltura e della sovranità alimentare e delle foreste e nel sito web Protezione delle piante.

Roma, 3 luglio 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 999

AVVERTENZA:

L'allegato al presente decreto è consultabile sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale al seguente indirizzo: <https://www.protezionedellepiante.it>

26A03916

DECRETO 30 luglio 2026.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Veneto l'11 maggio 2026.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

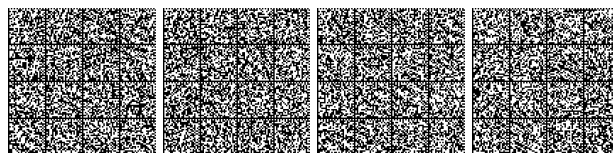
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) relativa agli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;



Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento (UE) 2022/2472, riguardante gli «Aiuti destinati a ovviare ai danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali»;

Visto il decreto ministeriale 22 maggio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 31 agosto 2023, recante le disposizioni per il pagamento degli aiuti sui premi assicurativi e degli aiuti compensativi destinati a indennizzare i danni causati da eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2472;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2472, rubricata al n. SA.109287(2023/XA);

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, approvata con deliberazione n. 635 del 30 giugno 2026, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

venti forti dell'11 maggio 2026 nella Provincia di Verona;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi indicati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Provincia di Verona:

venti forti dell'11 maggio 2026;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di: Sant'Anna d'Alfaedo, Sommacampagna, Sona.

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

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

PROVVEDIMENTO 29 luglio 2026.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE

DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

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

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

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

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 193;



Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 in data 2 marzo 2026, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026» del 27 febbraio 2026, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare, prot. n. 106153 del 4 marzo 2026 registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 159 in data 6 marzo 2026, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026 n. 98896;

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

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

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

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

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

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

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Prosciutto di San Daniele DOP, ai sensi del regolamento (UE) 2024/1143 avente i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele», registrata con regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Regione Friuli-Venezia Giulia competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di San Daniele» così come modificato;

Provvede

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di San Daniele».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di San Daniele» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 29 luglio 2026

Il dirigente: GASPARRI



DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

«PROSCIUTTO DI SAN DANIELE» DOP

ART. 1

DENOMINAZIONE

La Denominazione di Origine Protetta “Prosciutto di San Daniele” individua esclusivamente il prosciutto crudo a lunga stagionatura che risponde alle caratteristiche ottenute con le procedure di produzione e nell’area di cui al presente disciplinare.

ART. 2

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Prosciutto di San Daniele è un prosciutto crudo salato e stagionato per non meno di 400 (quattrocento) giorni dalla data di inizio salagione.

Al termine della lavorazione il prosciutto, ottenuto nel rispetto delle norme contenute nel presente disciplinare, prima dell’apposizione del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all’art. 5.4 presenta le seguenti:

caratteristiche fisico-morfologiche ed organolettiche:

- forma esteriore a chitarra, compresa la parte distale detta “piedino”;
- superficie esterna completamente ricoperta dalla cotenna, ad eccezione del lato interno, originariamente oggetto di sezionamento;
- peso non inferiore a 8,3 chilogrammi e non superiore a 12,8 chilogrammi;
- carni tenere, da verificare con il sondaggio ed al taglio;
- al taglio la parte grassa è bianca e si presenta in giusta proporzione con la parte magra;
- la parte magra si presenta di colore rosato e rosso, con qualche marezzatura;
- il gusto è delicatamente dolce, con un retrogusto più marcato;
- l’aroma è fragrante e caratteristico in dipendenza del protratto periodo di stagionatura.

caratteristiche fisico-chimiche determinate sul muscolo bicipite femorale:

- umidità non inferiore al 57,0% e non superiore al 63,0%;
- sale (cloruro di sodio) non inferiore al 4,3% e non superiore al 6,0%;
- indice di proteolisi non superiore al 31%;
- attività dell’acqua (aW) non superiore a 0,930.

Il Prosciutto di San Daniele, dopo l’apposizione del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all’art. 5.4, destinato all’affettatura e confezionamento di cui all’art. 8.1.3 presenta le seguenti caratteristiche:

- stagionatura non inferiore a 430 (quattrocentotrenta) giorni dalla data di inizio salagione;
- assenza di macchie circoscritte brune o giallastre al taglio;
- umidità non superiore al 62,0% determinata sul muscolo bicipite femorale;
- attività dell’acqua (aW) non superiore a 0,920 determinata sul muscolo bicipite femorale.

ART. 3

ZONA DI PRODUZIONE

La produzione, dalla salagione all’ultimazione dell’affinamento e fino all’apposizione del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all’art. 5.4 e l’eventuale affettatura e confezionamento di cui all’art. 8.1.3 devono avvenire nella zona tipica di produzione delimitata dal



territorio amministrativo del Comune di San Daniele del Friuli, Provincia di Udine, nella Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia.

Il Prosciutto di San Daniele è ottenuto esclusivamente da suini nati, allevati, macellati e sezionati nel territorio delle seguenti regioni: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo e Lazio.

ART. 4

PROVA DELL'ORIGINE

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'Organismo di controllo, degli allevamenti, macelli, laboratori di sezionamento, prosciuttifici, laboratori di affettamento, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità lavorate, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto. Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

ART. 5

METODO DI OTTENIMENTO DEL PROSCIUTTO DI SAN DANIELE

5.1 Caratteristiche genetiche

La materia prima da utilizzare è costituita dagli arti posteriori, nel seguito detti "cosce", ottenuti da suini nati, allevati, macellati e sezionati nella zona di produzione individuata all'art. 3.

Le cosce suine fresche devono provenire da suini figli di:

- a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;
- b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
- c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
- d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e non consentite:

Tipo genetico verro →	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Tipo genetico scrofa ↓						
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X



Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc italiana

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali.

I tipi genetici da utilizzare devono assicurare l'ottenimento alla macellazione di carcasse pesanti, classificate H *Heavy* ed appartenenti alle classi «U», «R», «O» della tabella dell'Unione Europea per la classificazione delle carcasse suine.

Non possono essere utilizzate le cosce suine fresche provenienti da:

- verri e scrofe;
- suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS – Porcine Stress Syndrome).

5.2 Allevamento dei suini

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate ad ottenere un suino pesante tradizionale.

Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:

- allattamento;
- svezzamento;
- magronaggio;
- ingrasso.

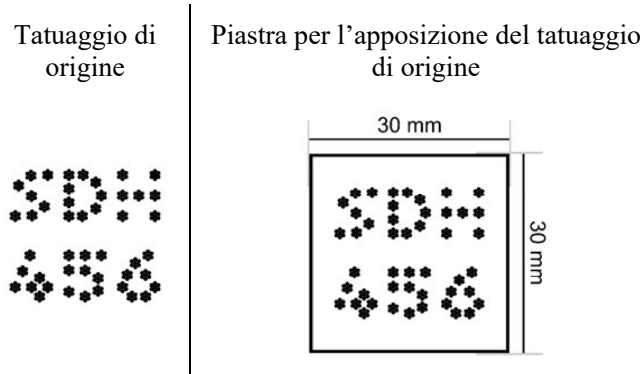
Allattamento:

la fase va dal momento della nascita del suinetto fino a 28 (ventotto) giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa



vigente. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Entro questa fase l'allevatore deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine ad inchiostro, con le seguenti indicazioni.



Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm.

Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere “SD”; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre “456”; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera “H”.

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera “H”:

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

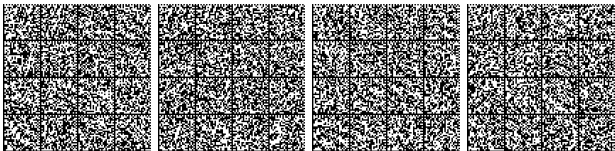
In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto nel corso del processo produttivo.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezamento:

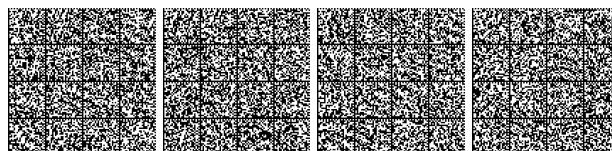
è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a 3 (tre) mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi, e allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio:



è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a 5 (cinque) mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella nelle quantità indicate:

Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscamì e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte ¹	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello ¹	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati ²	fino al 3% della s.s.
Melasso ³	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia ⁴	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole ⁴	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza ⁴	fino al 10% della s.s.
Pannello di lino, mangimi di pannello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.



Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o pannello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.
Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi. ¹ Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno. ² Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri. ³ Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%. ⁴ Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.	

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

- almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 3;
- sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;
- l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;
- ai fini di ottenere un grasso di copertura di buona qualità, è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della s.s.;
- la presenza di s.s. da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Ingrasso:

è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno 9 (nove) mesi. Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione i pesi della carcassa descritti al successivo art. 5.3. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, ad esclusione della soia integrale tostata e/o pannello di soia e della farina di pesce.

L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di s.s. da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

5.3 Macellazione e sezionamento dei suini

L'età minima del suino alla macellazione è di 9 (nove) mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.2, apposto dall'allevatore entro il



ventottesimo giorno dalla nascita del suino. Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy*, con peso della carcassa da un minimo di 110,1 chilogrammi a un massimo di 180 chilogrammi, ed appartenenti alle classi «U», «R», «O» della tabella dell'Unione Europea per la classificazione delle carcasse suine. Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Per la preparazione delle cosce il macello iscritto al sistema di controllo deve sezionare la carcassa suina nel modo seguente: dall'avanti all'indietro nella parte superiore per un terzo della fascia lata, nel terzo inferiore del gluteo mediano, nel terzo superiore del gluteo superficiale, nella metà circa del lungo vasto e nella parte superiore del semimembranoso, con un taglio ad arco. Nella parte mediale va disarticolata l'articolazione cosciovemorale e vanno sezionati i muscoli trasversalmente seguendo la linea descritta con il taglio esterno. La forma esteriore della coscia fresca è altresì assicurata dalla limitazione della parte muscolare scoperta oltre la testa del femore che non deve essere superiore a 8 centimetri.

Le cosce suine fresche così sezionate e munite di parte distale, detta piedino, devono presentare le seguenti caratteristiche:

- peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 18 chilogrammi;
- spessore del grasso del lato esterno della coscia fresca rifilata, misurato verticalmente in corrispondenza della testa del femore, detta “sottonoce”, con la coscia e il relativo lato esterno posto sul piano orizzontale, non inferiore a 17 millimetri cotenna compresa; per lato esterno della coscia si intende quello completamente ricoperto dalla cotenna;
- grasso di giusta consistenza, valutata attraverso la determinazione del numero di iodio, non superiore a 70, oppure del contenuto di acido linoleico, non superiore al 15%, da effettuarsi sul grasso interno ed esterno del pannicolo adiposo sottocutaneo della coscia;
- assenza di miopatie conclamate PSE, DFD e con postumi evidenti da pregressi processi flogistici e traumatici.

Ai soli fini specifici di lavorazioni destinate a determinati Paesi terzi che vietano la presenza sul prosciutto della parte distale, detta piedino, è consentita la lavorazione di cosce prive di parte distale e aventi peso non inferiore a 11,3 chilogrammi e non superiore a 17,5 chilogrammi.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

Il macello deve apporre sulle cosce fresche idonee da utilizzare ai fini della DOP, munite del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.2, in modo visibile ed inamovibile il seguente timbro identificativo:

Timbro identificativo del
macello



Il timbro identificativo del macello è costituito da una sigla di larghezza 30 mm e altezza 8 mm che identifica il macello iscritto al sistema di controllo, rappresentata da una lettera e da due numeri, posta in luogo dei caratteri “A88” a cui può essere anteposta la sigla “PP”. Tale timbro certifica la piena sussistenza dei requisiti di idoneità delle cosce circa il loro ottenimento da suini provenienti da allevamenti iscritti al sistema di controllo, scortate dai certificati di origine e di conformità



attestanti l'avvenuto rispetto delle prescrizioni produttive nelle fasi di allevamento e che presentino gli elementi di caratterizzazione qualitativa per le cosce fresche da destinare alla produzione protetta.

In sostituzione o in associazione al presente timbro identificativo del macello sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto nel corso del processo produttivo.

Le cosce fresche, isolate dalla carcassa, devono essere conservate esclusivamente mediante refrigerazione, con il fine di assicurare una temperatura interna compresa tra -1°C e +4°C. Tali condizioni devono essere assicurate anche nella successiva fase di trasporto e consegna e le cosce devono essere consegnate ai prosciuttifici iscritti al sistema di controllo non oltre 5 (cinque) giorni dalla data di macellazione.

5.4 Fasi di lavorazione del Prosciutto di San Daniele

Le fasi del processo produttivo di ottenimento del Prosciutto di San Daniele presso il prosciuttificio iscritto al sistema di controllo sono le seguenti:

- isolamento, raffreddamento e rifilatura;
- apposizione del sigillo di inizio salagione;
- salagione e pressatura;
- riposo, toelettatura e rinvenimento;
- lavaggio;
- asciugamento e pre-affinamento;
- affinamento e sugnatura o stuccatura;
- apposizione del contrassegno a fuoco.

Isolamento, raffreddamento e rifilatura:

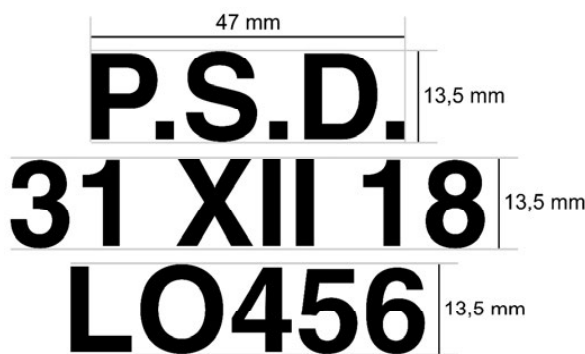
le cosce suine fresche provenienti dal macello o dal laboratorio di sezionamento devono essere lavorate presso il prosciuttificio non oltre 5 (cinque) giorni dalla data di macellazione e non è ammessa la lavorazione di cosce suine congelate o che sono state sottoposte a processi di congelazione. Le cosce suine fresche, qualora non avvenga immediatamente la salagione, vengono trasferite in una cella, dove sostano per uniformare le condizioni delle carni a temperatura di refrigerazione e comunque non inferiore a 0°C. Prima della salagione viene eseguita la “rifilatura” che consiste nella rifinitura superficiale di parti di grasso e di frazione muscolare sul lato interno della coscia. Tale procedimento – che può essere ripetuto – permette di correggere eventuali imperfezioni del taglio, rispetto alle modalità già descritte nell'art. 5.3, di agevolare il verificarsi di condizioni ottimali per la successiva azione di penetrazione del sale, e di identificare eventuali condizioni tecniche pregiudizievoli ai fini della successiva lavorazione.

Apposizione del sigillo di inizio salagione:

prima della salagione, il prosciuttificio deve apporre solo sulle cosce fresche valutate idonee, munite del timbro identificativo del macello e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.3 e che rispettano i requisiti del disciplinare, il seguente sigillo di inizio salagione:

Sigillo di inizio salagione





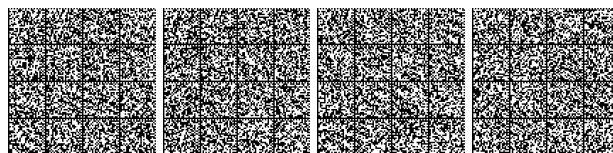
Il sigillo di inizio salagione nella parte superiore riproduce la sigla “P.S.D.” fissa con una larghezza di 47 mm; nella parte centrale in luogo della data “31 XII 18” riproduce la data di inizio salagione espressa, nell’ordine, dall’indicazione del giorno in numeri arabi, del mese in numeri romani e dell’anno con le ultime due cifre in numeri arabi; nella parte inferiore in luogo dei caratteri “LO456” riproduce il codice del lotto o della partita stabilito dal prosciuttificio; l’altezza di tutti i caratteri è di 13,5 mm.

In sostituzione o in associazione al presente sigillo di inizio salagione sarà consentito l’utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall’Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto.

Salagione e pressatura:

le cosce sono massaggiate, con procedimenti manuali o meccanici, onde predisporre la carne al ricevimento del sale, e verificarne il perfetto dissanguamento. Le cosce riposte su un piano orizzontale con il lato interno posto verso l’alto sono coperte con sale *ad libitum*. Per la salagione viene utilizzato esclusivamente sale marino, essendo del tutto vietato, nel corso della lavorazione delle cosce, l’uso di altre sostanze chimiche, conservanti ed additivi. Il processo di salagione ha una durata commisurata alle classi di peso che compongono il lotto o la partita in lavorazione. Mantenate sempre su un piano orizzontale, le cosce salate vengono sistemate in cella, dove rimangono a condizioni di umidità controllata non inferiore al 65% e temperatura variabile tra 0°C e +5°C per il periodo indicato sotto, che viene interrotto una o più volte. Estratte dalla cella le cosce vengono ripulite dal sale residuale, viene ripetuto il massaggio, e infine, viene ripetuta l’aspersione delle stesse con ulteriore sale. Riposte nuovamente in cella, le cosce salate vi rimangono per un periodo complessivo massimo, calcolato dall’inizio della salagione al termine della stessa, di un giorno per chilogrammo di peso, definito sulla base dell’esperienza del mastro prosciuttaio. Ogni movimentazione delle cosce nella fase ivi descritta coincide con la ripetizione di massaggi delle carni che costituiscono la loro “pressatura”; in base all’esperienza del mastro prosciuttaio la pressatura può essere effettuata anche mediante pressioni esercitate in maniera uniforme e per più giorni in celle a condizioni di umidità non inferiore al 45% e temperatura compresa tra 0°C e +6°C. La pressatura comunque eseguita fa assumere in via definitiva alle cosce la caratteristica forma a chitarra e ha le finalità di esercitare uno stimolo allo sgrondo della vena femorale e delle sue derivazioni, produrre un assestamento della parte grassa rispetto alla parte magra che agevola la funzione di penetrazione del sale e ridurre lo spessore della massa muscolare soggetta ai fenomeni osmotici che si producono nel corso delle fasi successive.

Riposo, toelettatura e rinvenimento:



le cosce dissalate vengono poste a riposo in un locale, per un periodo non inferiore a 75 (settantacinque) giorni calcolato in funzione delle classi di peso delle cosce suine e delle esigenze tecnologiche individuate dall'esperienza del mastro prosciuttaio, a condizioni ambientali di umidità compresa tra 45% e 90% e temperatura compresa tra +1°C e +6°C ad inizio ciclo. Durante questa fase il sale assorbito penetra con graduale omogeneità all'interno della massa carnosa, distribuendosi in modo uniforme. Prima della fine del riposo si esegue la "toelettatura", cioè la rifinitura della superficie del lato interno della coscia dagli effetti del sopravvenuto calo peso. Terminato il riposo le cosce vengono sottoposte ad un "rinvenimento" termico, lento e progressivo per almeno 1 (uno) giorno, atto ad avvicinare la temperatura del prodotto a quella ambientale, compresa tra 11°C e 20°C.

Lavaggio:

le cosce qualora presentino formazioni superficiali prodottesi durante la salagione, e per effetto delle successive lavorazioni finalizzate alla disidratazione delle carni, possono essere sottoposte ad un lavaggio mediante l'applicazione sulla superficie esterna di getti d'acqua.

Asciugamento e pre-affinamento:

le cosce vengono trasferite in locali dove si procede ad un ulteriore rialzo termico delle carni in condizioni ambientali di umidità e temperatura controllate individuate dall'esperienza del mastro prosciuttaio in funzione della pezzatura delle cosce. La variabilità dei valori è funzionale e propedeutica alle tecniche del trattamento successivo: l'affinamento. Questo può essere infatti preceduto da una fase di "pre-affinamento", dalla durata di massimo 40 (quaranta) giorni, durante la quale prosegue il processo di acclimatamento-asciugatura delle carni a temperature in progressivo aumento comprese tra 11°C e 20°C e in condizioni di umidità in progressiva riduzione.

Affinamento e sugnatura o stuccatura:

i prosciutti – a questo punto del processo produttivo è più proprio chiamarli prosciutti anziché cosce – devono essere trasferiti in appositi locali di affinamento, dove prosegue la loro stagionatura, si tratta di ambienti le cui condizioni di umidità e temperatura sono naturali, grazie all'esistenza ed all'apertura frequente delle numerose finestre di cui sono dotati, dove sono continuamente sollecitati dall'aerazione naturale. Solo quando le condizioni climatiche ed ambientali esterne presentano irregolarità od anomalie rispetto ai normali andamenti stagionali, è ammesso l'uso di impianti di condizionamento, comunque impiegando l'aria esterna. Il processo di affinamento ha una durata funzionale alla pezzatura dei prosciutti, fermi i limiti minimi del completo processo di lavorazione descritti nel prosieguo. Nel corso dell'affinamento nelle carni si verificano i processi biochimici ed enzimatici che completano il processo di conservazione indotto dalle precedenti lavorazioni, determinando le proprietà organolettiche caratteristiche grazie all'apporto dell'ambiente naturale esterno: la poca umidità e la ventilazione naturale che determinano l'aroma ed il gusto del Prosciutto di San Daniele. Durante l'affinamento non può essere eseguito alcun procedimento specifico di lavorazione, eccettuata la "sugnatura" o "stuccatura", operata una o più volte mediante rivestimento in superficie della porzione scoperta del prosciutto, con un impasto composto di sugna o strutto, sale, pepe e derivati di cereali, applicato finemente ed uniformemente mediante finissaggio manuale. Tale preparato e la relativa applicazione hanno esclusivamente funzioni tecniche di ammorbidimento della superficie esterna non coperta dalla cotenna, di contemporanea protezione della stessa dagli agenti esterni e di regolazione dell'azione osmotica. Per tale ragione, la legislazione vigente non considera la sugna un ingrediente ma bensì un coadiuvante tecnologico. Durante l'affinamento e dopo la sua ultimazione, eccettuata la sugnatura ed un eventuale lavaggio finale effettuato prima delle operazioni di disosso, è vietata l'aggiunta di qualsiasi sostanza e non è



consentita la ripetizione di un qualsiasi trattamento precedente. L'affumicatura del prodotto non è consentita.

Apposizione del contrassegno a fuoco:

la durata minima dell'intero processo di lavorazione, dalla data di inizio salagione di ogni singola coscia all'ultimazione dell'affinamento, è di 400 (quattrocento) giorni.

Al completamento del processo di produzione, sui prosciutti che presentano tutte le caratteristiche previste dall'art. 2 viene apposto il contrassegno a fuoco della DOP sulla parte anteriore alta della culatta del prosciutto in prossimità del gambo. Per parte anteriore del prosciutto si intende quella non completamente ricoperta dalla cotenna. È consentito replicare il contrassegno a fuoco anche in altre posizioni della cotenna del prosciutto.

Relativamente ai prosciutti destinati a Paesi terzi che vietano la presenza sul prosciutto della parte distale, l'apposizione del contrassegno a fuoco avviene, con le medesime modalità di cui al precedente paragrafo, sui prosciutti che presentano, oltre alle caratteristiche previste dall'art. 2, un peso non inferiore a 8 chilogrammi e non superiore a 12,5 chilogrammi.

Di seguito la rappresentazione grafica del contrassegno a fuoco:



Il contrassegno a fuoco è costituito dalla denominazione “Prosciutto di San Daniele” in forma circolare recante nella parte centrale la rappresentazione stilizzata di un prosciutto con l’indicazione della sigla “SD”. Sotto il piedino del prosciutto, in luogo delle cifre “00”, deve essere riportato il codice identificativo del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo in cui si completa il processo produttivo.

Il contrassegno a fuoco presenta le seguenti dimensioni:

- altezza 62 mm;
- larghezza 80 mm;
- altezza dei caratteri della denominazione “Prosciutto di San Daniele” 7 mm;
- altezza del codice identificativo del prosciuttificio in cui si completa il processo produttivo 6 mm.

Il contrassegno a fuoco può recare anche particolari segni di identificazione atti a comprovare l'autenticità dello stesso.

Il Consorzio di tutela riconosciuto è il proprietario delle matrici e degli strumenti per l'apposizione del contrassegno a fuoco che sono affidati all'Organismo di controllo per il loro utilizzo.



Il contrassegno a fuoco vale sia come segno di identificazione sia di qualificazione del Prosciutto di San Daniele, nel senso che svolge la duplice funzione di identificare il prodotto assicurandone l'autenticità, e di garantire che il prodotto ha subito tutti i passaggi produttivi previsti.

In sostituzione o in associazione al presente contrassegno a fuoco sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità delle materie prime e del prodotto.

5.5 Trasferimenti dei prosciutti in lavorazione

Le cosce in corso di lavorazione possono essere trasferite da un prosciuttificio iscritto al sistema di controllo ad un altro solo dopo che siano trascorsi 180 (centottanta) giorni dalla data di inizio salagione. Il trasferimento, in deroga alla precedente prescrizione, è consentito solo laddove sussistano provate motivazioni di forza maggiore tali da pregiudicare la lavorazione dei prosciutti o il loro deperimento. Successivamente è sempre ammesso il trasferimento dei prosciutti da un prosciuttificio ad un altro e il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui al precedente art. 5.4 da apporre al prosciutto al termine della lavorazione è quello del prosciuttificio in cui si completa il processo produttivo.

5.6 Prescrizioni particolari

Presso i prosciuttifici iscritti al sistema di controllo è fatto divieto di utilizzare cosce suine munite della parte distale, detta piedino, per lavorazioni non omologate diverse dal Prosciutto di San Daniele.

ART. 6

LEGAME CON L'AMBIENTE

La zona tipica di produzione del Prosciutto di San Daniele di cui all'art. 3 è ubicata nel Friuli centrale; l'area delimitata ha superficie di 3.467 ettari ed è posizionata lungo il corso del fiume Tagliamento. L'insediamento abitato si sviluppa sulle pendici ed alla base di un colle morenico alto alla sommità 276 metri sul livello del mare, ed ingloba il corso della riva sinistra del fiume Tagliamento. Al di là del fiume Tagliamento, a meno di 2.000 metri in linea d'aria, sorgono i primi rilievi montuosi delle Prealpi Carniche. L'orografia della zona e la sua origine morenica definiscono una particolare conformazione del suolo che ha una forte capacità igroscopica e, conseguentemente, una funzione permanente di drenaggio dell'umidità. Questo effetto diretto interagisce con le brezze che, lungo l'alveo del fiume Tagliamento, risalgono calde dal Mare Adriatico (distante 35 chilometri in linea d'aria), raffreddandosi via via ed incontrandosi direttamente con quelle più fredde discendenti dalle Alpi lungo il corso a monte del medesimo fiume Tagliamento, in un collegamento ideale diretto con il Canale del Ferro del Tarvisiano, distante alcune decine di chilometri. Ne scaturisce un microclima costante ed originale, effettivamente limitato al contesto geografico considerato, che ha come risultato la garbata ventilazione permanente della zona che, unita alla funzione di drenaggio assicurata dal contesto geomorfologico, assicura un ambiente né troppo umido né eccessivamente secco.

Sotto il profilo storico, la produzione di prosciutti in San Daniele del Friuli risale all'influsso esercitato dalla cultura celtica e preromana di conservare, salandole, le cosce di suino. San Daniele del Friuli – insediamento sicuramente precedente all'epoca della colonizzazione romana – sorge in un'area popolata dai popoli celtici. In epoca romana, San Daniele fu sicuramente il sito di una “villa” e subì per intero i frutti di quella cultura, particolarmente sentita in Friuli (“Forum Julii”) fin dal periodo repubblicano. In seguito alla dominazione longobarda San Daniele appartenne per lungo tempo al feudo del Patriarca di Aquileia che promosse l'attuale insediamento urbano e consentì



l'assetto di “libero comune”. È con l'assetto del “libero comune” che si reperiscono gli “Annales” della Comunità e, con essi, i primi documenti scritti che consentono di valutare l'importanza ed il ruolo della produzione di prosciutto in San Daniele del Friuli che comprendeva l'intero arto posteriore fino al piede. Nel tardo medioevo a San Daniele l'autorità pubblica si sobbarcava l'onere di un custode per la cura dei maiali nei giorni di mercato. Dai verbali del '500, per le frequenti delibere del Consiglio Comunale dell'Arengo di San Daniele, si deduce l'importanza e la particolare attenzione rivolta all'allevamento suino. Infatti, si aggiornano e si rinnovano alcune disposizioni sul Capitolato del pubblico porcaro. Ulteriori ricerche, svoltesi presso la Civica Biblioteca Guarneriana, documentano che il prosciutto stagionato nella zona di San Daniele è oggetto di “corvées” feudali, suggello di accordi diplomatici e commerciali, gradito omaggio a potenti e notabili, Dogi veneziani in particolare, veicolo di unanime consenso al Concilio di Trento, dove giunge a dorso di mulo e, non da ultimo, bene posto sotto sequestro, per la sua preziosa importanza, dal Generale Massena nel 1797, poco prima del Trattato di Campoformido. Il prosciutto della zona veniva inoltre puntualmente inserito dal Cancelliere della Comunità nel Calmiere dei prezzi di vendita per ognuna delle due grandi fiere annuali di San Daniele. La funzione di mercato suino di San Daniele è correlata alle foreste veneto-friulane che prima dei diboscamenti (provocati soprattutto dai veneziani per la costruzione di navi) accoglievano mandrie di maiali.

ART. 7 CONTROLLI

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto da un Organismo di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. Tale Organismo di controllo è IFCQ Certificazioni Srl con sede in via Monsignor Oscar Romero n. 73, 33038 San Daniele del Friuli (UD) Tel. 0432-940349 e-mail: info@ifcq.it PEC: ifcq@pec.it

ART. 8 PRESENTAZIONE, COMMERCIALIZZAZIONE ED ETICHETTATURA

8.1 Presentazione e commercializzazione

Il Prosciutto di San Daniele è commercializzato intero con osso, disossato intero, disossato sezionato in tranci, può inoltre essere affettato e confezionato alle condizioni di seguito indicate.

8.1.1. Intero con osso

Il Prosciutto di San Daniele intero con osso una volta acquisito il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, deve conservare la parte distale, detta piedino, e non può subire ulteriori lavorazioni eccetto il prolungamento della stagionatura, la sugnatura, un eventuale lavaggio finale, effettuato prima delle operazioni di disosso, il disosso e l'affettatura. Il prosciutto intero con osso in genere viene posto in vendita tal quale ed è soggetto a calo peso.

L'intero processo di lavorazione del Prosciutto di San Daniele intero con osso, che inizia dalla data di inizio salagione e che comprende tutte le fasi descritte nell'art. 5.4 fino alla vendita, convenzionalmente viene detto “stagionatura del prosciutto”. L'indicazione della stagionatura è convenzionalmente espressa in numero di mesi, ed è calcolata come differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione della stagionatura e il mese della data di inizio salagione.

8.1.2 Disosso e confezionamento



Le operazioni di disosso devono essere effettuate mantenendo integra e perfettamente aderente la porzione di cotenna riportante il contrassegno a fuoco e il sigillo di inizio salagione e/o i dispositivi identificativi di cui all'art. 5.4. Le sole operazioni di disosso del Prosciutto di San Daniele destinato alla successiva affettatura e confezionamento di cui all'art. 8.1.3, ai soli fini della produzione delle confezioni di prodotto affettato e confezionato, non possono essere realizzate al di fuori dell'area tipica.

Il Prosciutto di San Daniele disossato in tranci deve presentare su ogni pezzo il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, preventivamente apposto presso il prosciuttificio iscritto al sistema di controllo in cui si completa il processo produttivo.

Per quanto riguarda il prosciutto disossato, venduto intero o sezionato in tranci, o destinato alla produzione di affettato e confezionato, l'indicazione della stagionatura del prosciutto, che inizia dalla data di inizio salagione e che comprende tutte le fasi descritte nell'art. 5.4 fino alla vendita, viene computata al momento del disosso e confezionamento dello stesso.

8.1.3 Affettatura e confezionamento

Su ogni Prosciutto di San Daniele da destinare all'affettatura deve essere mantenuta integra e perfettamente aderente la porzione di cotenna riportante il contrassegno a fuoco e/o altro dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4. I Prosciutti di San Daniele disossati destinati alla successiva affettatura e confezionamento devono essere conservati e affettati separatamente da altri prosciutti e possono essere stoccati per un periodo immediatamente precedente all'affettatura a temperature inferiori a 0°C.

Il confezionamento può avvenire in confezioni ad atmosfera modificata, ovvero sottovuoto. Per il confezionamento del Prosciutto di San Daniele il laboratorio di affettamento iscritto al sistema di controllo deve utilizzare solo confezioni la cui veste grafica sia stata preventivamente approvata e autorizzata.

8.1.4 Disposizioni per il Prosciutto di San Daniele ottenuto da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 13 chilogrammi

Il Prosciutto di San Daniele ottenuto da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 13 chilogrammi, in possesso delle caratteristiche di cui all'art. 2, deve essere commercializzato esclusivamente disossato intero, disossato sezionato in tranci, affettato e confezionato.

8.1.5 Categoria “Seicento” del Prosciutto di San Daniele

Il Prosciutto di San Daniele può essere individuato e qualificato nella categoria “Seicento” che, oltre a rispettare le caratteristiche indicate nell'art. 2, presenta anche le caratteristiche aggiuntive descritte nel seguente paragrafo, accertate dall'Organismo di controllo presso i prosciuttifici iscritti al sistema di controllo.

La categoria “Seicento” del Prosciutto di San Daniele è ottenuta da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 16 chilogrammi e non superiore a 18 chilogrammi, presenta tutte le caratteristiche di cui all'art. 2 e le seguenti caratteristiche aggiuntive:

- stagionatura non inferiore a 600 (seicento) giorni dalla data di inizio salagione trascorsa interamente presso i prosciuttifici iscritti al sistema di controllo;



- spessore del grasso del lato esterno del prosciutto, misurato verticalmente in corrispondenza della testa del femore, detta “sottonoce”, con il prosciutto e il relativo lato esterno posto sul piano orizzontale, non inferiore a 30 millimetri cotenna compresa;
- presenza di grasso in corona;
- assenza di reticolo venoso, ematomi e macchie.

Nella presentazione e commercializzazione della categoria “Seicento” del Prosciutto di San Daniele è prescritto l'utilizzo del termine “Seicento” che deve essere riportato nel campo visivo principale del sistema di etichettatura con dimensione massima dei caratteri non superiore a quelli con cui è riportata la denominazione “Prosciutto di San Daniele”.

8.2. Riproduzione del contrassegno grafico e uso della denominazione

Il contrassegno grafico della DOP “Prosciutto di San Daniele” è costituito dalla denominazione “Prosciutto di San Daniele” in forma circolare recante nella parte centrale la rappresentazione stilizzata di un prosciutto con l'indicazione della sigla “SD”. Sotto il piedino del prosciutto, in luogo delle cifre “00”, deve essere riportato il codice identificativo di un prosciuttificio iscritto al sistema di controllo o di un laboratorio di affettamento iscritto al sistema di controllo interessati nella produzione o nella commercializzazione del prodotto.

Di seguito la rappresentazione del contrassegno grafico:

Contrassegno grafico



La riproduzione del contrassegno grafico sui sistemi di etichettatura o sui materiali vari di stampa deve rispettare la misura minima consentita della Base di 20 mm e deve mantenere il rapporto Base/Altezza di 1,3.

La denominazione “Prosciutto di San Daniele” deve essere riportata in lingua italiana e deve essere apposta esclusivamente facendo riferimento alle indicazioni di etichettatura di cui all'art. 8.3 e alle seguenti specifiche:

- per il prosciutto intero con osso, disossato intero o sezionato in tranci solo la presenza del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4 consente la legittima qualificazione del prodotto quale “Prosciutto di San Daniele”;
- per il prosciutto affettato e confezionato di cui all'art. 8.1.3 solo la presenza del contrassegno grafico riprodotto a stampa consente la legittima qualificazione del prodotto quale “Prosciutto di San Daniele”;
- per le fattispecie sopra indicate senza la presenza del contrassegno a fuoco e/o del dispositivo identificativo di cui all'art. 5.4, o del contrassegno grafico, il prodotto non può recare la denominazione “Prosciutto di San Daniele” né sulle etichette o confezioni, né sui documenti di vendita, né all'atto della transazione commerciale.

8.3 Etichettatura

L'etichettatura del Prosciutto di San Daniele intero con osso deve recare le seguenti indicazioni:



- la denominazione “Prosciutto di San Daniele” seguita immediatamente dalla dicitura “Denominazione di Origine Protetta” (o l’acronimo “DOP”); la denominazione deve essere riportata nel campo visivo principale del sistema di etichettatura e distinguersi dalle rimanenti indicazioni;
- il simbolo dell’UE della DOP (logo DOP): deve essere inserito nel campo visivo principale in corrispondenza della denominazione o in una posizione neutra dello stesso;
- l’elenco degli ingredienti con la dicitura “Ingredienti: coscia di suino italiano, sale marino” o “Ingredienti: carne di suino italiano, sale marino”;
- la ragione sociale o il marchio commerciale e la sede del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo che completa il processo produttivo del prosciutto o del prosciuttificio iscritto al sistema di controllo che commercializza il prosciutto: tale indicazione deve essere riportata nel campo visivo principale e con caratteri di altezza minima 4 mm eccetto per l’indirizzo della via.

L’etichettatura del Prosciutto di San Daniele disossato intero o sezionato in tranci deve recare, oltre alle indicazioni prescritte per il prodotto intero con osso anche le seguenti indicazioni:

- la sede dello stabilimento di confezionamento;
- la data di inizio salagione con indicazione di mese e anno, in tutti i casi in cui la confezione non permetta la consultazione del sigillo di inizio salagione e/o del dispositivo identificativo di cui all’art. 5.4.

L’etichettatura del Prosciutto di San Daniele affettato e confezionato deve recare le seguenti indicazioni:

- un’area grafica coordinata riportante i seguenti elementi: la denominazione “Prosciutto di San Daniele”; la dicitura “Denominazione di Origine Protetta” (o l’acronimo “DOP”); il contrassegno grafico riportante il codice identificativo del laboratorio di affettamento iscritto al sistema di controllo che esegue le operazioni di affettatura e confezionamento; la dicitura “Prodotto, affettato e confezionato a San Daniele del Friuli”;
- il simbolo dell’UE della DOP (logo DOP): deve essere inserito nel campo visivo principale in corrispondenza della denominazione o in una posizione neutra dello stesso;
- l’elenco degli ingredienti con la dicitura “Ingredienti: coscia di suino italiano, sale marino” o “Ingredienti: carne di suino italiano, sale marino”;
- la sede dello stabilimento di confezionamento;
- la data di inizio salagione con indicazione di mese e anno;
- un apposito codice di identificazione, controllo e certificazione di ciascuna confezione.

L’etichettatura del Prosciutto di San Daniele deve rispettare le seguenti disposizioni relativamente all’indicazione della durata della stagionatura:

- a) la durata della stagionatura deve essere indicata in numero di mesi ed è calcolata come differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione della stagionatura e il mese della data di inizio salagione;
- b) l’indicazione della durata della stagionatura è ammessa, senza alcuna limitazione sul numero di mesi, per il Prosciutto di San Daniele affettato e confezionato;
- c) l’indicazione della durata della stagionatura è ammessa limitatamente ad un’indicazione massima di 19 mesi per il Prosciutto di San Daniele intero con osso, disossato intero e disossato sezionato in tranci, salvo le prescrizioni di cui ai due punti successivi del presente elenco;
- d) l’indicazione della durata della stagionatura è vietata per il Prosciutto di San Daniele disossato intero e disossato sezionato in tranci ottenuto da cosce suine fresche aventi peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 13 chilogrammi, di cui all’art. 8.1.4;
- e) l’indicazione della durata della stagionatura è obbligatoria, senza alcuna limitazione sul numero di mesi, che dev’essere comunque pari o superiore a 20 mesi, per la categoria



“Seicento” del Prosciutto di San Daniele intero con osso, disossato intero, disossato sezionato in tranci, affettato e confezionato, di cui all’art. 8.1.5; anche per la categoria “Seicento” del Prosciutto di San Daniele intero con osso, disossato intero, disossato sezionato in tranci, affettato e confezionato l’indicazione della durata della stagionatura è convenzionalmente espressa in numero di mesi, ed è calcolata come differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione della stagionatura e il mese della data di inizio salagione.

Con riferimento alla stagionatura del Prosciutto di San Daniele è vietato l’utilizzo di qualificazioni, segni e diciture diversi da quelli regolamentati dal presente disciplinare, nonché diversi dalle informazioni sulla stagionatura del Prosciutto di San Daniele di cui al precedente paragrafo. Il medesimo divieto vale anche per la pubblicità e la promozione del Prosciutto di San Daniele, in qualsiasi forma o contesto.

Ad eccezione dei segni e diciture regolamentati dal presente disciplinare, riportati negli artt. 5 e 8, è vietato l’utilizzo di aggettivi laudativi associati alla denominazione “Prosciutto di San Daniele”, quali extra, super, classico e autentico. Il medesimo divieto vale anche per la pubblicità e la promozione del Prosciutto di San Daniele, in qualsiasi forma o contesto.

Sono invece ammesse tutte le indicazioni relative alle modalità di presentazione del prodotto (quali per esempio: intero con osso, disossato, affettato, etc.).

26A03947

MINISTERO DELL’INTERNO

DECRETO 21 luglio 2026.

Integrazione delle zone di frontiera o di transito.

IL MINISTRO DELL’INTERNO

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2019 con il quale, ai sensi del comma 1-*quater*, dell’art. 28-*bis*, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25 e successive modificazioni ed integrazioni, sono state individuate le zone di frontiera o di transito ai fini dell’attuazione della procedura accelerata di esame della richiesta di protezione internazionale e sono state istituite sezioni delle commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale;

Visti gli articoli 43, 44, 45 e 54 del regolamento (UE) 2024/1348 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 maggio 2024 (c.d. Regolamento procedure) relativi alle procedure di asilo alla frontiera;

Vista la comunicazione prot. n. 4355 del 28 aprile 2026, con la quale il Dipartimento per le libertà civili e l’immigrazione ha provveduto a comunicare alla Commissione europea i luoghi in cui vengono espletate le procedure di frontiera, ai sensi dell’art. 54 del citato regolamento;

Visto il decreto-legge 12 giugno 2026, n. 100, recante «Misure urgenti in materia di giustizia e per l’attuazione del patto dell’Unione europea sulla migrazione e l’asilo del 14 maggio 2024» e, in particolare, l’art. 11 il quale,

al fine di assicurare lo svolgimento delle procedure accelerate, dispone che le zone di frontiera e di transito siano individuate con decreto del Ministro dell’interno;

Ritenuto di dover integrare il decreto ministeriale 5 agosto 2019, con l’individuazione di nuove zone di frontiera o di transito nelle quali, per le domande di protezione internazionale, si applicano le procedure accelerate;

Ritenuto, altresì, che l’esame delle domande di protezione internazionale presentate nelle zone di frontiera è assicurato dalle commissioni territoriali e dalle sezioni già operanti di cui al decreto ministeriale 5 agosto 2019 da integrarsi con diciannove nuove sezioni in relazione alle nuove zone di frontiera;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto del decreto

1. Il presente decreto integra le zone di frontiera o di transito di cui al decreto ministeriale 5 agosto 2019 con quelle previste all’art. 2 del presente decreto. In tutte le zone di frontiera di cui al citato decreto ministeriale 5 agosto 2019 e in quelle indicate all’art. 2 si applicano le disposizioni di cui agli articoli 43, 44 e 45 del regolamento (UE) 2024/1348 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 maggio 2024 (c.d. Regolamento procedure) e di cui agli articoli 10 comma 1, lett. c), d), e), e art. 11 comma 1, lett. l) e m), del decreto-legge n. 100/2026.



2. Il presente decreto provvede altresì ad integrare le commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale di cui al decreto ministeriale 5 agosto 2019, istituendo ulteriori sezioni e definendone gli ambiti di competenza.

Art. 2.

Individuazione delle zone di frontiera o di transito

1. Le zone di frontiera o di transito di cui all'art. 2 del decreto ministeriale 5 agosto 2019, sono integrate con riferimento a:

elenco dei valichi di frontiera di cui all'art 2 (8), del regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice delle frontiere Schengen);

elenco dei porti di cui all'allegato A della legge n. 84 del 1994.

2. Le procedure accelerate di frontiera sono espletate nei luoghi a ciò deputati presenti nelle zone di cui al comma 1 e negli ulteriori centri individuati nei territori delle province di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente articolo.

Art. 3.

Istituzione di ulteriori sezioni delle commissioni territoriali ed ambiti di competenza

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 2-ter, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono istituite, nell'ambito delle rispettive commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale, sino al 14 ottobre 2027, le seguenti sezioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale, competenti alla trattazione delle domande incanalate nella procedura accelerata alla frontiera di cui al regolamento (UE) 2024/1348:

N.	SEZIONE	COMMISSIONE DI RIFERIMENTO
1)	Sezione territoriale di Agrigento II	Commissione territoriale di Palermo
2)	Sezione territoriale di Ancona	Commissione territoriale di Ancona
3)	Sezione territoriale di Bari II	Commissione territoriale di Bari
4)	Sezione territoriale di Bologna II	Commissione territoriale di Bologna
5)	Sezione territoriale di Brescia	Commissione territoriale di Brescia
6)	Sezione territoriale di Cagliari	Commissione territoriale di Cagliari
7)	Sezione territoriale di Caserta	Commissione territoriale di Caserta

8)	Sezione territoriale di Crotone II	Commissione territoriale di Crotone
9)	Sezione territoriale di Firenze	Commissione territoriale di Firenze
10)	Sezione territoriale di Lecce	Commissione territoriale di Lecce
11)	Sezione territoriale di Milano III	Commissione territoriale di Milano
12)	Sezione territoriale di Padova	Commissione territoriale di Padova
13)	Sezione territoriale di Roma II	Commissione territoriale di Roma
14)	Sezione territoriale di Siracusa	Commissione territoriale di Siracusa
15)	Sezione territoriale di Torino III	Commissione territoriale di Torino
16)	Sezione territoriale di Treviso II	Commissione territoriale di Verona
17)	Sezione territoriale di Trieste	Commissione territoriale di Trieste
18)	Sezione territoriale di Udine II	Commissione territoriale di Trieste
19)	Sezione territoriale di Verona	Commissione territoriale di Verona

2. Le sezioni territoriali di nuova istituzione sono disciplinate dalle norme che regolano l'attività delle commissioni territoriali per il riconoscimento della protezione internazionale di cui al decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, e successive modifiche ed integrazioni.

3. La competenza delle sezioni territoriali di cui al presente decreto è determinata sulla base dei criteri stabiliti all'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Dell'attuazione del presente decreto sono incaricati il Capo della polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza ed il Capo Dipartimento delle libertà civili e dell'immigrazione, ciascuno per quanto di rispettiva competenza.

2. Per gli oneri connessi all'attuazione del presente decreto, si applicano le disposizioni del decreto-legge 12 giugno 2026, n. 100.

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

Roma, 21 luglio 2026

Il Ministro: PIANTEDOSI

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 3507



ALLEGATO A

Elenco delle province in cui sono stati individuati i centri per l'espletamento delle procedure accelerate di frontiera

- a) Asti;
- b) Belluno;
- c) Benevento;
- d) Bologna;
- e) Ferrara;
- f) Genova;
- g) Imperia;
- h) La Spezia;
- i) Latina;
- j) Lecco;
- k) Mantova;
- l) Milano;
- m) Monza Brianza;
- n) Padova;
- o) Pordenone;
- p) Reggio Calabria;
- q) Savona;
- r) Siena;
- s) Treviso;
- t) Udine;
- u) Varese;
- v) Venezia;
- w) Verona;
- x) Vibo Valentia;
- y) Vicenza.

26A04134

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lavorativa-mente Agorà - cooperativa sociale onlus in liquidazione», in Arezzo 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 nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Lavorativa-mente Agorà - cooperativa sociale onlus 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 patrimoniale di euro 100.144,00, si riscontra una massa debitoria di euro 240.972,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -140.828,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e verso istituti di previdenza;

Considerato che in data 20 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 «Lavorativa-mente Agorà - cooperativa sociale onlus in liquidazione», con sede in Arezzo (AR) (codice fiscale 02252980517), 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. Fabrizio Martolini, nato a Pontedera (PI) il 21 agosto 1966 (codice fiscale MRT FRZ 66M21 G843I), domiciliato in Ponsacco (PI), via Valdera P. n. 109.

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, 22 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03917

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Mosaico società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», in Perugia 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 «Il Mosaico società cooperativa sociale a r.l. 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 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 201.756,00, si riscontra una massa debitoria di euro 244.504,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 56.156,00;

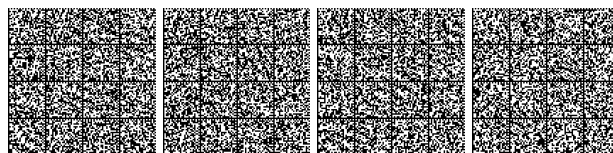
Considerato che in data 27 ottobre 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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 «Il Mosaico società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», con sede in Perugia (PG) (codice fiscale 03687170542), 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 Rossella Mariucci, nata a Gubbio (PG) il 29 maggio 1980 (codice fiscale MRCR-SL80E69E2561), domiciliata in Perugia (PG), via XX Settembre n. 86.

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, 22 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03918

DECRETO 22 luglio 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Materiali resistenti società cooperativa in liquidazione», 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 riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue - Legacoop ha chiesto che la società «Materiali resistenti 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;

Vista la nota del 6 marzo 2026, con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza 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 aggiornata al 31 marzo 2025, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.474,00, si riscontra una massa debitoria di euro 41.592,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -40.118,00;

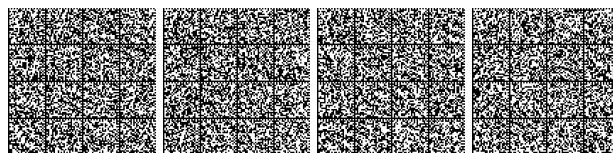
Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di un decreto ingiuntivo, di cartelle esattoriali e di debiti verso l'erario e gli istituti previdenziali;

Considerato che in data 10 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, 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 nel punto 1, lettera f), della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Materiali resistenti società cooperativa in liquidazione», con sede in Firenze (FI) (codice fiscale 06471200482), 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 com-

missario liquidatore la rag. Maurizia Fadini, nata a Cerea (VR) l'8 settembre 1957 (codice fiscale FDNMR-Z57P48C498K), domiciliata in Firenze (FI), via Angiolino Tavanti n. 4.

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, 22 luglio 2026

Il Ministro: URSO

26A03919

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omalizumab, «Omlyclo». (Determina n. 1024/2026).

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;

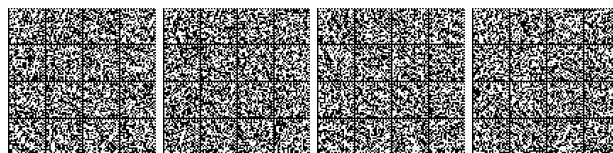
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 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 fun-

zione 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA del 19 marzo 2026 EMADOC-1700519818-2986867, relativa alla approvazione della procedura EMA/VR/0000315350 relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni, dal numero EU/1/24/1817/018 al numero EU/1/24/1817/021, del medicinale per uso umano «Omlyclo» (Omalizumab);

Vista l'istanza della ditta Celltrion Healthcare Hungary KFT, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarország, pervenuta all'Ufficio procedure centralizzate con protocollo 0064994-15/05/2026-AIFA-A, titolare del medicinale centralizzato «Omlyclo» (Omalizumab), con la quale richiede l'immissione in commercio delle nuove confezioni dal numero EU/1/24/1817/018 al numero EU/1/24/1817/021 a seguito della approvazione della variazione EMA/VR/0000315350, nelle more della pubblicazione della decisione 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 15 - 19 giugno 2026;

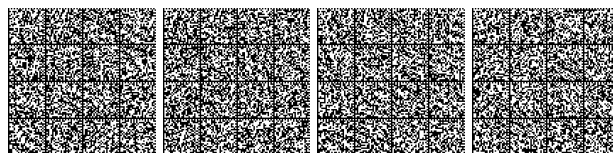
Visti gli atti di ufficio;

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

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

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



l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in 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 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

OMLYCLO;
principio attivo: omalizumab;
codice procedura: EMA/VR/0000315350;
codice ATC: R03DX05;
Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Indicazioni terapeutiche.

Asma allergico

«Omlyclo» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni.

Il trattamento con «Omlyclo» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E) mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1 <80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Omlyclo» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

«Omlyclo» è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo, rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP) o orticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Omlyclo» 300 mg siringa preriempita e tutti i dosaggi della penna preriempita non sono destinati all'uso in pazienti di età inferiore a 12 anni. La siringa preriempita di «Omlyclo» da 75 mg e la siringa preriempita di «Omlyclo» da 150 mg possono essere utilizzate in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Omlyclo» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Omlyclo» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1817/018 - A.I.C.: 051249187 in base 32: 1JW013 - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/24/1817/019 - A.I.C.: 051249199 in base 32: 1JW01H - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml) - 2 (2 × 1) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/24/1817/020 - A.I.C.: 051249201 in base 32: 1JW01K - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml) - 3 (3 × 1) penne preriempite (confezione multipla);



EU/1/24/1817/021 - A.I.C.: 051249213 in base 32: 1JW01X - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml) - 6 (6 × 1) penne preriempite (confezione multipla).

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-dermatologo, pneumologo, allergologo, immunologo, otorinolaringoiatra, pediatra (RRL).

26A03893

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baricitinib, «Olumiant». (Determina n. 1025/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della

salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

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

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

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

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

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

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

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



di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 21 maggio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 dicembre 2023 (prot. n. MGR/0157564/P 12 dicembre 2023) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Olumiant» (Baricitinib);

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 15 - 29 giugno 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

OLUMIANT;

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

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

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

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

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

Roma, 21 luglio 2026

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: OLUMIANT.

Principio attivo: Baricitinib.

Codice procedura: EMA/X/0000257923.

Codice ATC: L04AF02

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

GUUE: 21 maggio 2026.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide.

«Baricitinib» è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici (DMARDs) modificanti la malattia. «Baricitinib» può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle differenti associazioni).

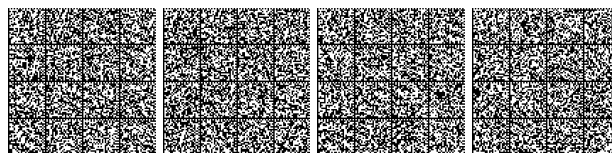
Dermatite atopica.

«Baricitinib» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai due anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Alopecia Areata.

«Baricitinib» è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni (vedere paragrafo 5.1).

Artrite idiopatica giovanile.



«Baricitinib» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile attiva nei pazienti di età pari o superiore a due anni, che hanno avuto una risposta inadeguata o una intolleranza verso uno o più precedenti DMARDs convenzionali, sintetici o biologici:

artrite idiopatica giovanile poliarticolare (fattore reumatoide poliarticolare positivo [RF+] o negativo [RF-], oligoarticolare esteso);
artrite correlata ad entesite, e;
artrite psoriasica giovanile.

«Baricitinib» può essere utilizzato in monoterapia o in combinazione con metotrexato.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali questo medicinale è indicato.

Uso orale.

La sospensione orale di «Baricitinib» 2 mg/ml viene somministrata per via orale con o senza cibo e può essere assunta in qualsiasi momento della giornata. Se necessario, la sospensione orale può essere mescolata con una piccola quantità (ad esempio, un cucchiaino o 5 ml) di latte, succo d'arancia o acqua, e consumata immediatamente. Per garantire che la dose completa venga somministrata, il contenitore deve essere risciacquato con una piccola quantità (ad esempio, un cucchiaino o 5 ml) dello stesso liquido e consumata immediatamente.

L'adattatore che si inserisce a pressione nel flacone (PIBA), fornito nella confezione del prodotto, deve essere inserito saldamente nel collo del flacone prima del primo utilizzo e rimanere in posizione per tutta la durata dell'utilizzo del flacone. Agitare bene il flacone per almeno dieci secondi prima di ogni utilizzo. Agitare nuovamente qualora il flacone resti fermo per oltre quindici minuti. La siringa graduata deve essere inserita nel PIBA e la dose prelevata dal flacone capovolto allineando il segno di graduazione ml con il fondo della flangia. Il tappo deve essere riposizionato dopo ogni utilizzo. Risciacquare la siringa mettendo dell'acqua in un bicchiere, riempiendo la siringa d'acqua e spingendola fuori.

La dose prescritta può essere somministrata tramite sondino per alimentazione enterale. Per garantire un dosaggio adeguato, il sondino deve essere lavato con acqua prima e dopo la somministrazione della sospensione orale.

Per le istruzioni sulla preparazione del prodotto medicinale prima della somministrazione tramite sondino per alimentazione enterale, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1170/020 - A.I.C.: 045260205 in base 32: 1C57FF - 2 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 7,5 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore del flacone;

EU/1/16/1170/021 - A.I.C.: 045260217 in base 32: 1C57FT - 2 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 30 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore del flacone.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Baricitinib» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del materiale educativo, includendo i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma.

I principali obiettivi del programma sono quelli di rendere i medici prescrittori consapevoli dei rischi associati all'uso del medicinale, e di evidenziare specifiche misure di minimizzazione del rischio da attuare prima e durante il trattamento con «Baricitinib».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro dove «Baricitinib» è commercializzato, tutti i medici che prescriveranno «Baricitinib» abbiano ricevuto il materiale educativo per il medico, che deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

il foglio illustrativo, comprensivo della scheda di allerta per il paziente (*Patient Alert Card*);

una guida per gli operatori sanitari quale supporto per la consulenza del paziente;

ulteriori schede di allerta per il paziente.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

dichiarazioni su indicazione e posologia fornite per rafforzare in chi deve essere usato «Baricitinib»;

«Baricitinib» aumenta il rischio potenziale di infezioni. I pazienti devono essere avvertiti di contattare immediatamente un medico, se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione. Poiché c'è una maggiore incidenza di infezioni nella popolazione anziana e nei pazienti diabetici in generale, deve essere usata cautela nel trattamento degli anziani e dei pazienti con diabete. Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni di età, «Baricitinib» deve essere usato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate;

in presenza di herpes zoster o di una qualsiasi altra infezione che non risponde al trattamento standard, l'utilizzo di «Baricitinib» deve essere interrotto fino a risoluzione dell'evento. I pazienti non devono essere immunizzati con vaccini vivi attenuati poco prima o durante il trattamento con «Baricitinib»;

prima di iniziare il trattamento si raccomanda che tutti i pazienti, in particolare i pazienti pediatrici, siano in regola con tutte le vaccinazioni in accordo con le attuali linee guida locali sull'immunizzazione;

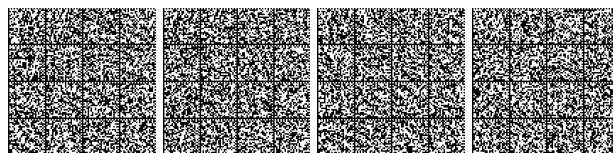
prima di iniziare il trattamento con «Baricitinib», i medici devono sottoporre i pazienti ad uno screening per l'epatite virale. Deve essere esclusa anche la tubercolosi in fase attiva;

l'utilizzo di «Baricitinib» è associato a iperlipidemia; i medici devono monitorare i parametri lipidici del paziente e gestire l'iperlipidemia, se questa viene rilevata;

«Baricitinib» aumenta il rischio di trombosi venosa ed embolia polmonare. «Baricitinib» deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per TVP/EP, diversi da fattori di rischio cardiovascolari o neoplasie. I pazienti devono essere istruiti a cercare subito assistenza medica se sopraggiungono segni e sintomi di TVP/PE;

c'è un rischio potenzialmente aumentato di MACE nei pazienti con alcuni fattori di rischio che utilizzano un trattamento con JAK inibitori, incluso «Baricitinib». Nei pazienti di età pari o superiore a sessantacinque anni, nei pazienti fumatori o che sono stati per molto tempo fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare, «Baricitinib» deve essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate sono stati segnalati linfomi e altre neoplasie maligne in pazienti che assumevano JAK inibitori, incluso «Baricitinib». Nei pazienti di età superiore ai 65 anni, nei pazienti che sono fumatori o che lo sono stati per molto tempo o con altri fattori di rischio di neoplasia (ad es. tumore maligno in corso o anamnesi di tumore), «Baricitinib» deve essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate;

«Baricitinib» è controindicato in gravidanza, dal momento che i dati pre-clinici hanno mostrato un ridotto sviluppo fetale e la presenza di malformazioni. I medici devono consigliare alle donne in età fertile di usare misure contraccettive durante il trattamento e per una settimana dopo la fine del trattamento. Se si considera di pianificare una gravidanza, il trattamento con «Baricitinib» deve essere interrotto;



la finalità e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente.

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

il trattamento con «Baricitinib» può aumentare il rischio di infezioni e di riattivazioni virali, che possono diventare gravi se non trattate;

i segni o i sintomi di infezioni tra cui i sintomi generali, e in particolare i segni e i sintomi della tubercolosi e di *Herpes zoster*; inoltre, deve contenere un avvertimento per i pazienti a contattare immediatamente un medico se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione;

i pazienti devono rivolgersi immediatamente a un medico se si verificano segni e sintomi di infarto miocardico o ictus;

«Baricitinib» non deve essere assunto durante la gravidanza e le donne devono informare il medico nel caso si verifichi (o desiderino) una gravidanza;

«Baricitinib» può causare la formazione di un coagulo di sangue nelle vene della gamba, che potrebbe potenzialmente arrivare ai polmoni: viene fornita una descrizione dei segni e sintomi insieme all'avvertimento per i pazienti di cercare immediata assistenza medica se appaiono segni e sintomi di coagulo sanguigno;

«Baricitinib» può causare un tumore della pelle diverso dal melanoma: i pazienti devono informare il medico in caso di comparsa di nuove lesioni cutanee durante o dopo la terapia o se le lesioni esistenti cambiano aspetto;

i recapiti del medico prescrittore;

la scheda di allerta del paziente deve accompagnare il paziente in qualsiasi momento ed essere condivisa con gli altri operatori sanitari coinvolti nel trattamento.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RNRL).

26A03894

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Jorveza». (Determina n. 1026/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della

salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

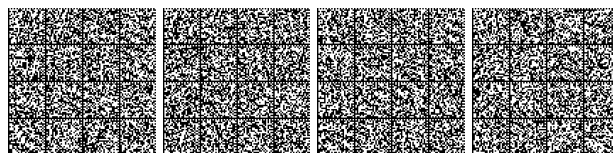
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché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

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

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

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

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



di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 maggio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 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 15 - 19 giugno 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

JORVEZA

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 luglio 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

JORVEZA

principio attivo: budesonide;

codice procedura: EMA/X/0000257468;

codice ATC: A07EA06;

titolare: Dr. Falk Pharma GMBH;

G.U.U.E.: 21 maggio 2026.

Indicazioni terapeutiche.

«Jorveza» 0,2 mg/ml sospensione orale è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) nei pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e 17 anni.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato da un gastroenterologo o da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'esofagite eosinofila. I pazienti adulti con EE possono essere trattati con budesonide sotto forma di compresse orodispersibili.

Uso orale.

La sospensione orale deve essere assunta dopo un pasto.

Usare unicamente la siringa per somministrazione orale in dotazione come dosatore per la sospensione orale. Non usare nessun altro dosatore.

La sospensione deve essere agitata bene prima dell'uso. Per aprire il flacone, è necessario premere con decisione il tappo verso il basso e ruotarlo in senso antiorario. La siringa per somministrazione orale deve essere inserita saldamente nel flacone, premendo lo stantuffo della siringa per somministrazione orale fino in fondo. Il flacone deve essere capovolto e la siringa per somministrazione orale impugnata saldamente mentre la si riempie delicatamente fino al livello necessario. Al termine, il flacone deve essere riportato in posizione verticale e la siringa per somministrazione orale deve essere rimossa delicatamente svitandola dal flacone. Subito dopo, la punta della siringa deve essere posizionata nella bocca del paziente, premendo fino in fondo lo stantuffo. Il paziente deve quindi deglutire tutta la sospensione contenuta nella siringa



per somministrazione orale. Il tappo deve essere riavvitato sul flacone. Dopo ogni somministrazione, lo stantuffo deve essere estratto dal corpo della siringa ed entrambe le parti devono essere risciacquate con acqua fredda e lasciate asciugare all'aria. Lo stantuffo deve essere inserito nel corpo della siringa prima dell'uso successivo.

Evitare di bere, mangiare o effettuare l'igiene orale (ad es. lavarsi i denti o sciacquarsi la bocca) per almeno trenta minuti dopo l'assunzione della sospensione orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1254/012 A.I.C. n.: 045928126 In base 32: 1CTMPY - 0,2 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 165 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A03895

DETERMINA 21 luglio 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di leuprolrelina, «Camcevi». (Determina n. 1027/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del 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;

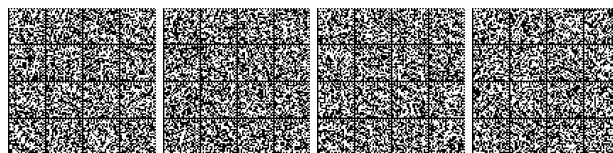
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché 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 21 maggio 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 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 15-19 giugno 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

CAMCEVI

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

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

zione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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

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

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

Roma, 21 luglio 2026

Il Presidente: NISTICO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

CAMCEVI

principio attivo: Leuprorelina;

codice procedura: EMA/X/0000258054;

codice ATC: L02AE02;

titolare: Accord Healthcare S.L.U.;

GUUE: 21 maggio 2026

Indicazioni terapeutiche

«Camcevi» è indicato per il trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente avanzato e per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-dipendente localizzato ad alto rischio e localmente avanzato in associazione a radioterapia.

Modo di somministrazione

«Camcevi» deve essere somministrato per via sottocutanea esclusivamente da operatori sanitari aventi familiarità con queste procedure. Per istruzioni sulla somministrazione del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

L'iniezione endoarteriosa o endovenosa deve essere rigorosamente evitata.



Come per tutti gli altri medicinali somministrati per iniezione sottocutanea, è necessario cambiare periodicamente il sito di iniezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1647/002 A.I.C.: 050122023 in base 32: 1HTM97 - 21 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (coc) - 1 siringa preriempita + 1 ago di sicurezza.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo - urologo (RNRL).

26A03896

DETERMINA 28 luglio 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 42/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

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

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

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

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

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro



dell'economia e delle finanze, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

Vista la determina AIFA n. 1642 del 27 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 18 gennaio 2022, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Opdivo» (nivolumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino»;

Considerata la determina AIFA n. 521 del 20 aprile 2026, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» pubblicata sul portale «TrovaNormeFarmaco» con relativo avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 28 aprile 2026;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 10-14 novembre 2025, con il quale la suddetta CSE ha espresso parere favorevole alla chiusura del monitoraggio;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 27 luglio 2026, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), non ha inteso formulare rilievi;

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

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità di impiego

1. Si dispone la chiusura del registro di monitoraggio di «Opdivo» per l'indicazione «Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino».

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

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 28 luglio 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A03948

DETERMINA 28 luglio 2026.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tevimbra». (Determina n. 43/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera-



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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

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

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

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

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

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

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal

Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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

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

Vista la determina AIFA n. PRES/439/2026, come da avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 85 del 13 aprile 2026, recante «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale per uso umano «Tevimbra» (tisleslizumab), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 14 del 25 febbraio 2026 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a Registro di monitoraggio per l'indicazione «Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'area tumorale (TAP) $\geq 5\%$ »;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 15-19 giugno 2026, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la modifica del Registro di monitoraggio di «Tevimbra» finalizzata all'inserimento, tra gli schemi chemioterapici consentiti in combinazione, dell'associazione con acido folinico, fluorouracile e oxaliplatino (Folfox);

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 3 luglio 2026, a seguito della comunicazione del parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

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

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Modifica del Registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del registro del medicinale «Tevimbra» per l'indicazione monitorata «Tevimbra, in combinazione con chemioterapia a base di platino e fluoropirimidina, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea (G/GEJ) non resecabile, localmente avanzato o metastatico HER-2 negativo, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio di Positività dell'area tumorale (TAP) $\geq 5\%$ ».

2. La modifica ha ad oggetto l'inserimento, tra gli schemi chemioterapici consentiti in combinazione, dell'associazione di acido folinico, fluorouracile e oxaliplatino (Folfox).

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

Art. 2.

Disposizioni finali

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

Roma, 28 luglio 2026

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

26A03949

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Macitentan Abdi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 231 del 24 luglio 2026

Codice pratica: MCA/2024/125.

Procedura europea n. IE/H/1340/001/DC.

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

Titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße, 4, 64646 Heppenheim, Germania (DE).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052591017 (in base 10) 1L4YF9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 052591029 (in base 10) 1L4YFP (in base 32).

Principio attivo: macitentan.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd., 43A Cherni Vrach Blvd., 1407 - Sofia, Bulgaria;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Abdi Farma GmbH, Donnersbergstraße 4, 64646 Heppenheim, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 di

cembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare



dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate – liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» – sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontrino che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6 e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 6 ottobre 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A03868

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

Estratto determina IP n. 467 del 16 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIBILLA diario 2 mg / 0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG 1x(21+7) comprimidos recubiertos con película dalla Spagna con numero di autorizzazione 78334 CN 701006.7, intestato alla società Gedeon Richter PLC. Gyömrői Út 19-21 1103 Budapest (Ungheria) e prodotto da Gedeon Richter, PLC. Gyömrői Út, 19-21 1103 - Budapest Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: «Sibillette» 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 052636040 (in base 10) 1L6BD8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa bianca rivestita con film (attiva) contiene:

principio attivo: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo;
eccipienti: compresse bianche rivestite con film.

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;
amido di mais;
ipromellosa di tipo 2910;
talco;
potassio poliacrilato;
magnesio stearato.

Rivestimento:

alcool polivinilico;
titanio diossido (E171);
macrogol 3350;
talco.

Comprese verdi rivestite con film

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina di tipo 12;
lattosio anidro;
amido di mais pregelatinizzato;
magnesio stearato;
silice colloidale anidra.

Rivestimento:

alcool polivinilico;
titanio diossido (E171);
macrogol 3350;
talco;
indaco carminio lacca d'alluminio (E132);
giallo chinolina lacca d'alluminio (E104);
ferro ossido nero (E172);
giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110).

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. Viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia;



Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.
1000 Sofia (Bulgaria);
S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Sibillette» 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 052636040.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Sibillette» 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 3x28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 052636040.

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

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A03869

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

Estratto determina IP n. 468 del 16 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX 7,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) 1 bottle of 15 ml dalla Lituania con numero di autorizzazione LT/1/96/0884/001, intestato alla società Opella Healthcare France SAS 157 Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly-Sur-Seine Francia e prodotto da Istituto De Angeli S.r.l. - Località Prulli n. 103/C - 50066 Reggello (FI), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone in HDPE da 15 ml.

Codice A.I.C.: 045860020 (in base 10), 1CRK5N (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione:

1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 7,5 mg di sodio picosolfato;

eccipienti: sodio benzoato (E211), sorbitolo liquido (non cristallizzante) (E420), citrato di sodio, acido citrico monoidrato, acqua depurata.

Al paragrafo 5 del foglio illustrativo «Come conservare «Guttalax»» e sulle etichette, in luogo di «Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce», riportare: Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Al paragrafo 6 del foglio illustrativo, «Descrizione dell'aspetto di «Guttalax» e contenuto della confezione», in luogo di ««Guttalax» si presenta in forma di soluzione per uso orale», riportare: «Guttalax» si presenta in forma di soluzione per uso orale, limpida, incolore o giallastra o leggermente giallo-marrone, leggermente viscosa.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

GMM Farma S.r.l. - Interporto di Nola, lotto C A1 - 80035 Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone in HDPE da 15 ml.

Codice A.I.C.: 045860020.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone in HDPE da 15 ml.

Codice A.I.C.: 045860020.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A03870



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cemisiana».

Estratto determina IP n. 471 del 16 luglio 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STARLETTA HEXAL 21+7, 0,03 mg/2 mg filmtabletten - 6x28 filmtabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 95924.00.00, intestato alla società Hexal Aktiengesellschaft Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Bayern Germania e prodotto da Laboratorios Leon Farma, S.A. C/LA Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera 24193 Villaquillambre, León, Spagna e da Salutas Pharma GmbH Otto-Von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben Sachsen-Anhalt Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20121 Milano (MI).

Confezione: CEMISIANA «0,030 mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 053161016 (in base 10) 1LQC1S(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa attiva bianca contiene:

principio attivo: 0,03 mg di etinilestradiolo e 2 mg di dienogest; eccipienti: compresse attive;

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato [vegetale], amido di mais, povidone K-30;

film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 400 e titanio diossido (E 171).

Compresse placebo

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato [vegetale], amido di mais, povidone K-30, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, polisorbato 80, titanio diossido (E 171), indigocarmine sale di alluminio (E 132) e ferro ossido giallo (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack Sp. z o.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CEMISIANA «0,030 mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 053161016.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CEMISIANA «0,030 mg/2mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 053161016.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà in-

dustriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A03871**Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».**

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, n. 26 provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1060/2026 del 31 luglio 2026 avente ad oggetto «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea per dei JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)» nel trattamento della dermatite atopica;

2) DET PRES 1065/2026 del 31 luglio 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale RINVOQ;

3) DET PRES 1091/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PONLIMS;

4) DET PRES 1092/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RIVAROXABAN MEDICAL VALLEY;

5) DET PRES 1093/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RYJUNEA;

6) DET PRES 1094/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di medicinali a base di vareniclina tartrato per il trattamento della cessazione dell'abitudine al fumo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari»;

7) DET PRES 1095/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SALATIV;

8) DET PRES 1096/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SEMGLEE;

9) DET PRES 1097/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AUGMENTIN;

10) DET PRES 1098/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Rettifica della determinazione AIFA n. 599/2026 relativa al medicinale SIVEXTRO»;

11) DET PRES 1099/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BRIVARACETAM PENZA;

12) DET PRES 1100/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SOPAVI;

13) DET PRES 1101/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni



terapeutiche di medicinali e Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TALZENNA;

14) DET PRES 1102/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BYOOVIZ;

15) DET PRES 1103/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TOTALIP;

16) DET PRES 1104/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale CABOMETYX;

17) DET PRES 1105/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VARENICLINA MYLAN;

18) DET PRES 1106/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale CIBINQO;

19) DET PRES 1107/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CIVARENIX;

20) DET PRES 1108/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VEVZUO;

21) DET PRES 1109/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EFFERALCAPS;

22) DET PRES 1110/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XARENEL;

23) DET PRES 1111/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LOQTORZI;

24) DET PRES 1112/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA;

25) DET PRES 1113/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali non rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale e Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OPSUMIT;

26) DET PRES 1114/2026 del 4 agosto 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OPUVIZ.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

26A04072

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE

Adozione della deliberazione della Conferenza istituzionale permanente relativa all'estensione della durata di applicazione delle disposizioni di cui alla deliberazione n. 40 del 28 marzo 2024, relative al «Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale per la gestione del rischio da dissesti di natura geomorfologica (PAI dissesti)».

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-bis, della legge n. 241/1990, si rende noto che, con deliberazione n. 64 del 21 luglio 2026 della Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, ai sensi dell'art. 65, comma 6, del decreto legislativo n. 152/2006, è stata estesa la durata di applicazione delle disposizioni di cui alla deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 40 del 28 marzo 2024, adottate, ai sensi

degli articoli 65, commi 7 e 8, e 67, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e relative al «Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale per la gestione del rischio da dissesti di natura geomorfologica (PAI dissesti)» approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2026.

In particolare, ai sensi dell'art. 1, della citata deliberazione n. 64/2026, nelle more dell'emanazione delle disposizioni regionali di cui all'art. 65, comma 6, del decreto legislativo n. 152/2006, le misure di cui alla deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 40 del 28 marzo 2024 continuano ad applicarsi sull'intero territorio distrettuale fino al termine massimo di nove mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 marzo 2026 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di approvazione del PAI dissesti. Le regioni, entro il termine del 31 dicembre 2026, provvedono quindi a dare attuazione all'art. 65, comma 6, del decreto legislativo n. 152/2006, emanando, ove necessario, le disposizioni concernenti l'attuazione del piano stesso nel settore urbanistico.

La sopracitata delibera n. 64 del 21 luglio 2026 è pubblicata sul sito web istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale all'indirizzo https://www.appenninosettentrionale.it/itc/?page_id=3112

Delle disposizioni della suddetta è data notizia anche mediante la pubblicazione del presente avviso nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

26A04002

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Pomino».

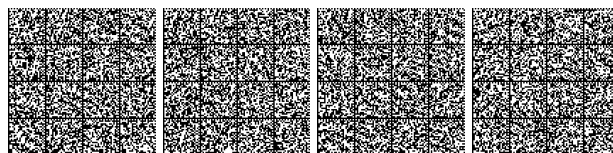
Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

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

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25.02.1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 262 del



23 settembre 1983, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Pomino» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

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

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio Vino Pomino, con sede in via Aretina - n. 120, Pontassieve (FI), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pomino», riguardo la diminuzione del titolo alcolometrico volumico totale minimo svolto per le tipologie Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice, nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'articolo 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana corredato dal verbale di istruttoria regionale;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 28 luglio 2026, alla quale ha partecipato il rappresentante della Regione Toscana, nel corso della quale il medesimo Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Pomino»;

Provvede, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'articolo 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Pomino».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA (MENZIONE SPECIFICA TRADIZIONALE ITALIANA: DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA - D.O.C.) DEI VINI «POMINO»

Al disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Protetta dei vini «Pomino» come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato nelle premesse, è proposta la seguente modifica:

Articolo 6 - (Caratteristiche al consumo)

Per le tipologie «Pomino» Vin Santo e «Pomino» Vin Santo Occhio di Pernice:

il parametro del «Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,50% vol di cui almeno 14,50% vol svolto.»,

è modificato come segue:

«Pomino» Vin Santo e «Pomino» Vin Santo Occhio di Pernice:

«Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,50% vol di cui almeno 13,00% vol svolto.».

26A03981

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Avviso relativo al decreto 3 luglio 2026, recante le disposizioni di attuazione del «Programma di noleggio a lungo termine sociale di autoveicoli a basse emissioni destinato a persone fisiche con ISEE inferiore a euro 30.000».

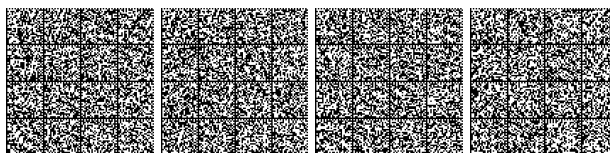
Si comunica che, con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 3 luglio 2026, registrato dalla Corte dei conti il 29 luglio 2026 al n. 1021, sono state adottate le disposizioni di attuazione del «Programma di noleggio a lungo termine sociale di autoveicoli a basse emissioni destinato a persone fisiche con ISEE inferiore a euro 30.000», previsto, a titolo sperimentale, dall'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 giugno 2026.

Il predetto decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi della normativa vigente.

26A04001

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

(W1-GU-2026-GU1-184) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

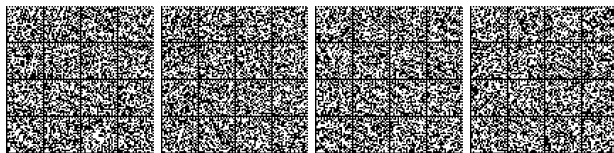
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

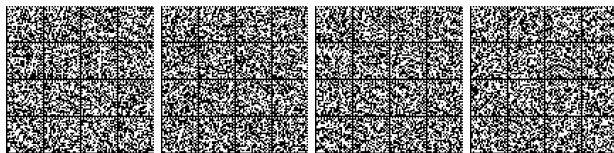
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

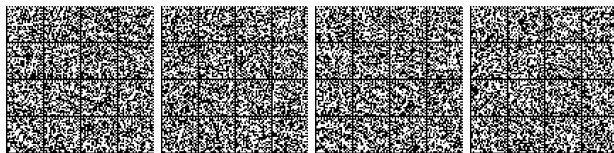
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





€ 1,00

