

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 21 settembre 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2026.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023, recante: «Requisiti e parametri per l'iscrizione nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale». (26A04859) ... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 31 agosto 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOC «Breganze». (26A04910) ... Pag. 3

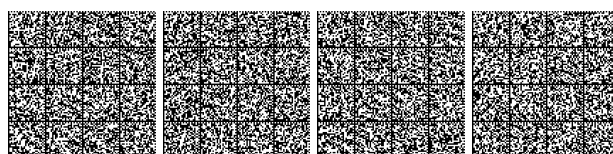
DECRETO 7 settembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini DOC Asprinio d'Aversa, Galluccio e Falerno del Massico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOC «Aversa», «Falerno del Massico» e «Galluccio» ed alle IGT «Roccamonfina» e «Terre del Volturno». (26A04911) ... Pag. 5

**Ministero dell'istruzione
e del merito**

DECRETO 21 agosto 2026.

Individuazione dei criteri per l'assegnazione delle risorse della quota a gestione statale dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche. (26A04873) ... Pag. 7



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

DECRETO 3 settembre 2026.

**Liquidazione coatta amministrativa della
«Associazione romana cooperative di abitazione
A.R.C.A. 34», in Roma e nomina del commissario
liquidatore. (26A04793).....** Pag. 9

**Presidenza
del Consiglio dei Ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 14 settembre 2026.

**Giubileo 2025 - Intervento ID 72 denominato
«Viabilità di collegamento autostrada A1 com-
pendio Tor Vergata» - Approvazione definitiva
della variante urbanistica al Piano regolatore
generale vigente di Roma Capitale, adottata con
ordinanza commissariale Rep. n. 2, prot. RM/27
del 4 gennaio 2024, ai sensi dell'art. 19 del D.P.R.
327/2001 e ss.mm.ii. - Autorizzazione acquisizio-
ne cespiti di proprietà del Comune di Frascati.
(Ordinanza n. 35/2026). (26A04912).....** Pag. 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 17 settembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del me-
dicinale per uso umano, a base di meracovatein,
«Bimervax LP.8.1». (Determina n. 1261/2026).
(26A04959).....** Pag. 15

DETERMINA 17 settembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del me-
dicinale per uso umano, a base di omodimero di
fusione dell'RBD della proteina ricombinante del
virus SARS-COV-2 (Omicron XFG.1.1-XFG.1.1),
Adiuvata con SBQA, «Bimervax XFG.1.1». (De-
termina n. 1262/2026). (26A04960).....** Pag. 17

DETERMINA 17 settembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di MRNA che
codifica per XFG, «Comirnaty XFG». (Determi-
na n. 1263/2026). (26A04961).....** Pag. 19

DETERMINA 17 settembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di proteina
SPIKE ricombinante di SARS-COV-2 (Omicron
XFG) con adiuvante Matrix-M, «Nuvaxovid
XFG». (Determina n. 1264/2026). (26A04962) ..** Pag. 21

DETERMINA 17 settembre 2026.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, com-
ma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del
medicinale per uso umano, a base di SARS-
CoV-2 XFG mRNA, «Spikevax XFG». (Determi-
na n. 1265/2026). (26A04963).....** Pag. 24

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di
classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di
specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFar-
maco». (26A04958).....

Pag. 26

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

Rilascio di *exequatur* (26A04874) Pag. 26

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

Proposta di modifica del disciplinare di produ-
zione della denominazione di origine protetta «Fico
Bianco del Cilento». (26A04860) Pag. 27

Domanda di modifica del disciplinare di produ-
zione della indicazione geografica protetta «Uva di
Puglia». (26A04923) Pag. 29

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 24 agosto 2026 (26A04903)..... Pag. 32

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 25 agosto 2026 (26A04904)..... Pag. 32

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 26 agosto 2026 (26A04905)..... Pag. 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 27 agosto 2026 (26A04906)..... Pag. 33

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 28 agosto 2026 (26A04907)..... Pag. 34

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 31 agosto 2026 (26A04909)..... Pag. 34



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 agosto 2026.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023, recante: «Requisiti e parametri per l'iscrizione nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale».

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 7, comma 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto l'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023 n. 14, che, innovando parzialmente la normativa in materia, opera, ai commi 2, 4 e 5, una distinzione per tipologia di servizi e di agenzie in «notiziari generali e speciali, nazionali, internazionali e regionali, anche di carattere video-fotografico» offerti dalle «Agenzie di stampa di rilevanza nazionale», incluse in un elenco istituito presso il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri (commi 2 e 4), ed in «servizi di carattere specialistico, settoriale, anche video-fotografico» (comma 5), acquisibili dalle pubbliche amministrazioni mediante le procedure previste dal codice dei contratti anche da Agenzie di stampa prive della rilevanza nazionale;

Visti gli articoli 76 e 229 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Considerato che ai sensi del comma 5 dell'art. 17 del già menzionato decreto-legge, le pubbliche amministrazioni sono autorizzate ad acquistare anche da agenzie diverse da quelle comprese nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale, servizi di carattere specialistico, settoriale, anche video-fotografico, secondo le procedure previste dal Codice dei contratti pubblici;

Rilevato che nel comma 2 dell'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, si fa riferimento a «notiziari [...] speciali», mentre al comma 5 si fa riferimento a «servizi di carattere specialistico», sicché nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale possono essere iscritti operatori che offrano notiziari speciali, rimanendo fermo che le pubbliche amministrazioni possono acquisire servizi specialistici da operatori non presenti nell'elenco perché privi dei requisiti e dei parametri richiesti per la rilevanza nazionale;

Considerato che l'acquisizione, da parte delle pubbliche amministrazioni, di notiziari generali e speciali, nazionali, internazionali e regionali, anche di carattere video-fotogra-

fico o di servizi di carattere specialistico, settoriale, anche video-fotografico persegue il comune fine di garantire una completa informazione attraverso la più ampia pluralità delle fonti e in considerazione della particolare natura dei servizi di informazione primaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 concernente i requisiti e i parametri per l'iscrizione nell'elenco delle agenzie di rilevanza nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 luglio 2023, che dispone l'istituzione presso il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri di un elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale, ai sensi del comma 2 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14 e ne disciplina il funzionamento, regolandone le procedure e definendo gli atti che le concludono;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2023 recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023, relativo ai requisiti e parametri per l'iscrizione nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale;

Visto il decreto del capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria 10 novembre 2023 recante la pubblicazione dell'elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale valido per la fase transitoria nel triennio 2024-2026;

Visto, in particolare, il comma 3 dell'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023, secondo il quale «Al termine della fase transitoria di cui al comma 1, si provvede ad un aggiornamento dei requisiti e parametri stabiliti dal decreto per giungere alla formazione di un nuovo elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale che tenga conto dell'andamento delle condizioni economiche e di mercato del settore della informazione primaria»;

Ritenuto, pertanto, di procedere ad un aggiornamento, per novellazione, dei requisiti e parametri stabiliti dal decreto che tenga conto dell'andamento delle condizioni economiche e di mercato del settore della informazione primaria;

Ritenuto opportuno nell'attuale ecosistema informativo caratterizzato da profonde trasformazioni strutturali e dalla minaccia della disinformazione, garantire la qualità dell'informazione attraverso la continuità del sostegno all'informazione primaria, quale primo operatore della complessiva filiera dell'informazione;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 01348/2026, reso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 28 luglio 2026;

Considerato che l'invarianza finanziaria è assicurata dal disposto dell'art. 3, comma 1 del presente decreto, ove si dispone che le risorse destinate alle agenzie di rilevanza nazionale siano definite ogni anno dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria per un importo non superiore alla media delle risorse complessivamente assegnate alle Agenzie di rilevanza nazionale nei tre anni



precedenti e comunque nei limiti delle risorse iscritte sul pertinente capitolo di bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, di costituzione del Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale al sen. Alberto Barachini è stato conferito l'incarico di Sottosegretario di Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri sen. Alberto Barachini è stato delegato ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di informazione e comunicazione del Governo, editoria e prodotti editoriali nonché l'attuazione delle relative politiche;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023

1. All'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 sono apportate le seguenti modifiche:

a) Al comma 1, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) la sussistenza all'interno dell'Agenzia di una figura professionale specializzata che affianchi la direzione editoriale nell'applicazione dell'intelligenza artificiale in conformità al disposto di cui all'art. 19 del "Nuovo codice deontologico delle giornaliste e dei giornalisti".»;

b) Al comma 1, la lettera g) è abrogata;

c) Al comma 2 dopo la parola «periodo» sono inserite le seguenti parole «, fissato dal 1° al 31 ottobre di ciascun anno.»;

d) Il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il possesso dei requisiti minimi di cui al presente articolo permette l'iscrizione e la permanenza nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale e consente, a seguito del positivo esito della procedura negoziata di cui all'art. 4 comma 2, la sottoscrizione di contratti con i quali il Dipartimento per l'informazione e l'editoria riconosce alle Agenzie di stampa un corrispettivo per l'acquisizione dei notiziari messi a disposizione delle pubbliche amministrazioni».

Art. 2.

Modifiche all'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023

1. All'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 sono apportate le seguenti modifiche:

a) Il comma 1 è abrogato ed i commi 2 e 3 vanno rinumerati come segue «1» e «2»;

b) Al comma 2, la parola «contributo» è sostituita dalla seguente «corrispettivo» ed il numero «4» è sostituito dal seguente «2»;

Art. 3.

Modifiche all'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023

1. All'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 sono apportate le seguenti modifiche:

a) Il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le risorse destinate alle Agenzie di rilevanza nazionale sono definite ogni anno dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria per un importo non superiore alla media delle risorse complessivamente assegnate alle Agenzie di rilevanza nazionale nei tre anni precedenti e comunque nei limiti delle risorse iscritte sul pertinente capitolo di bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri.»;

b) Al comma 2 dopo la parola «negoziata» sono inserite le seguenti parole «senza pubblicazione di un bando di gara, disciplinata dall'art. 76 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.»;

c) Il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La quota del fabbisogno annuale per il corrispettivo da riconoscere alle Agenzie iscritte nell'elenco di cui all'art. 1 da destinare alla corresponsione degli incentivi per il possesso dei parametri di cui all'art. 3 è stabilito dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria in una percentuale pari al 10 per cento del totale.».

Art. 4.

Modifiche all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023

1. All'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 sono apportate le seguenti modifiche:

a) Alla rubrica dell'articolo le parole «e novazione» sono abrogate;

b) Il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per ciascun triennio il contratto ha durata di un anno in costanza dei requisiti di cui all'art. 2 ed è rinnovato per altri due anni al persistere di detti requisiti.»;

c) Dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«3. Le risorse di cui al comma 1 dell'art. 4 sono ripartite per il 90% tra tutte le agenzie iscritte nell'elenco, sulla base del numero medio dei giornalisti assunti negli ultimi cinque anni con contratto a tempo pieno ed indeterminato. Il restante 10% è destinato alle agenzie iscritte nell'elenco ed in possesso di almeno 3 parametri premianti su 5 ed è ripartito sulla base del numero medio dei giornalisti assunti negli ultimi cinque anni con contratto a tempo pieno ed indeterminato.»;

Art. 5.

Abrogazione dell'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023

1. L'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 è abrogato.



Art. 6.

Modifiche all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023

1. L'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2023 è sostituito dal seguente:

a) «1. Le Agenzie di stampa che entrino in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 possono presentare domanda per l'iscrizione all'elenco di cui all'art. 1, nelle modalità e nei termini precisati all'art. 2, comma 2. Il Dipartimento procede all'aggiornamento dell'elenco sulla base delle domande di iscrizione pervenute o in caso di cancellazione dall'elenco dovuta alla perdita dei requisiti.

2. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria avvia le procedure negoziate con le Agenzie eventualmente iscritte dopo l'anno 2024 solo laddove sussista la disponibilità finanziaria per un incremento delle risorse disponibili o per i risparmi ottenuti da eventuali cancellazioni dall'elenco e solamente se vi sia l'esigenza di acquisire ulteriori notiziari da parte delle pubbliche amministrazioni.

3. Le Agenzie di stampa di rilevanza nazionale comunicano al Dipartimento per l'informazione e l'editoria le modifiche ai loro requisiti e parametri precisati agli articoli 2 e 3. La perdita dei requisiti minimi per l'iscrizione nell'elenco è tempestivamente comunicata al suddetto Dipartimento che provvede alla cancellazione dell'Agenzia dall'elenco di cui all'art. 1. Sono parimenti cancellate

dall'elenco le agenzie che in vigenza del contratto non provvedono al regolare pagamento degli stipendi ai giornalisti. Tale cancellazione determina la risoluzione del contratto stipulato dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria con l'Agenzia esclusa dall'elenco.».

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo in base alla normativa vigente.

Roma, 4 agosto 2026

*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
con delega all'informazione
e all'editoria*
BARACHINI

*Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2487*

26A04859

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 31 agosto 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOC «Breganze».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

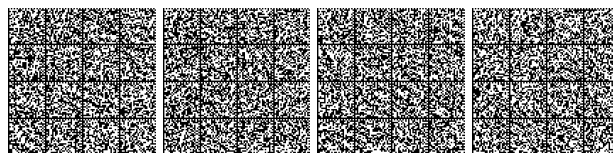
Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

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 caratteristiche tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

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

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;



lo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

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

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

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 con n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026» del 23 gennaio 2026, n. 33234, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153 registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 con n. 159, 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;

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

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

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

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

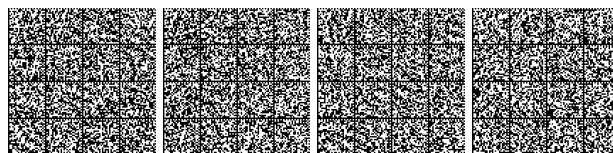
Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021 recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 62978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2014, con il



quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze (di seguito consorzio di tutela) ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Breganze»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del consorzio di tutela, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato inoltre che nel citato statuto il consorzio di tutela richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Breganze»;

Considerato che il consorzio di tutela ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Breganze». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 38/2026 del 25 maggio 2026 (prot. Masaf n. 0248990 25 maggio 2026) dall'organismo di controllo, Siquira S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOC «Breganze»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 62978, al consorzio di tutela, con sede legale in Breganze (VI), via Roma n. 100, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Breganze».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 62978, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 31 agosto 2026

Il dirigente: GASPARRI

DECRETO 7 settembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Vini DOC Asprinio d'Aversa, Galluccio e Falerno del Massico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alle DOC «Aversa», «Falerno del Massico» e «Galluccio» ed alle IGT «Roccamonfina» e «Terre del Volturno».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 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) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

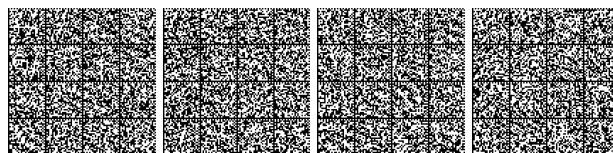
Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura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

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

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto ri-



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

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

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 con n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026» del 23 gennaio 2026, n. 33234, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153 registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 con n. 159, 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;

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

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

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

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021 recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2017, n. 42935, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 3 luglio 2017, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC Asprinio d'Aversa, Galluccio e Falerno del Massico (di seguito consorzio di tutela) ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico



a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Aversa», «Falerno del Massico», «Galluccio», «Roccamonfina» e «Terre del Volturno»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del consorzio di tutela, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato inoltre che nel citato statuto il consorzio di tutela richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le denominazioni «Aversa», «Falerno del Massico», «Galluccio», «Roccamonfina» e «Terre del Volturno»;

Considerato che il consorzio di tutela ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Aversa», «Falerno del Massico» e «Galluccio» e per le IGT «Roccamonfina» e «Terre del Volturno». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. 1212/2026 del 3 settembre 2026 (prot. Masaf n. 0434549 del 4 settembre 2026) dall'organismo di controllo, Rina Agrifood S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio di tutela a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Aversa», «Falerno del Massico», «Galluccio», «Roccamonfina» e «Terre del Volturno»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 30 maggio 2017, n. 42935, al Consorzio tutela vini DOC Asprinio d'Aversa, Galluccio e Falerno del Massico, con sede legale in Caserta, via Giulio Antonio Acquaviva, n. 126, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Aversa», «Falerno del Massico» e «Galluccio» e sulle IGT «Roccamonfina» e «Terre del Volturno».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 30 maggio 2017, n. 42935, può essere sospeso con provvedimento motivato ov-

vero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 7 settembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A04911

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 21 agosto 2026.

Individuazione dei criteri per l'assegnazione delle risorse della quota a gestione statale dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 20 maggio 1985, n. 222, recante «Disposizioni sugli enti e beni ecclesiastici in Italia e per il sostentamento del clero cattolico in servizio» e, in particolare, gli articoli 47 e 48;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica»;

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

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», e in particolare l'art. 1, commi 160 e 172;

Visto il decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili», e in particolare l'art. 46-bis;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028»;

Dato atto che il sopracitato art. 46-bis ha modificato l'art. 1, comma 172, della legge 13 luglio 2015, n. 107 prevedendo che le risorse della quota a gestione statale dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'art. 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, relative all'edilizia scolastica venissero destinate prioritariamente agli interventi di edilizia scolastica che si rendono necessari a seguito di eventi eccezionali e imprevedibili individuati annualmente con decreto del Ministro dell'istruzione, anche sulla base dei dati contenuti nell'Anagrafe dell'edilizia scolastica;



Considerato che l'art. 46-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 ha modificato il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, prevedendo che, al fine di ridurre i divari territoriali e di perseguire un'equa distribuzione territoriale per gli interventi straordinari relativi alla ristrutturazione, al miglioramento, alla messa in sicurezza, all'adeguamento antisismico e all'incremento dell'efficienza energetica degli immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica, la quota attribuita è divisa in tre parti di pari importo in relazione alle aree geografiche del Nord (per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna), del Centro e Isole (per le Regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Sicilia e Sardegna) e del Sud (per le Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata e Calabria);

Considerato che il medesimo art. 46-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 prevede che nell'ambito di ciascuna area geografica resti salvo quanto stabilito dalla programmazione nazionale predisposta in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, recante «Regolamento recante criteri e procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 novembre 2024, n. 213, recante «Regolamento recante modifiche ai criteri e alle procedure per l'utilizzazione della quota dell'otto per mille dell'IRPEF devoluta alla diretta gestione statale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 novembre 2019, n. 1021, con il quale sono stati definiti i criteri per il finanziamento degli interventi urgenti, anche a valere sulle risorse della quota a gestione statale dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2021, n. 204, con il quale sono stati individuati i criteri per l'assegnazione delle risorse disponibili derivanti dalle dichiarazioni dei redditi relative all'annualità 2018 e quelle relative alla quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a diretta gestione statale dal 2019 al 2028;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2024, n. 185, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 17 gennaio 2025, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione e del merito», e in particolare l'art. 13;

Dato atto che alle risorse della quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a diretta gestione statale, di cui all'art. 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222, derivanti dalle dichiarazioni dei redditi relative agli anni dal 2019 al 2028 e riferite agli interventi di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento antisismico e incremento dell'efficienza energetica degli immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica, la sopracitata disposizione di cui all'art. 46-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 si applica nei limiti della medesima tipologia di intervento, tra quelle previste dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1998, n. 76, senza possibilità di diversa destinazione;

Dato atto che a fini contabili le risorse relative alla quota statale dell'otto per mille gravano sul capitolo 8105, piano gestionale 10;

Considerato che la quota relativa all'annualità 2023 risulta essere pari ad euro 55.360.000,22;

Considerato che la quota relativa all'annualità 2024 risulta essere pari ad euro 59.138.620,62;

Considerato che il Ministero dell'istruzione deve garantire il diritto allo studio in ambienti sicuri e adeguati, utilizzando a tal fine ove possibile tutte le risorse disponibili;

Considerata la disponibilità di risorse relativa alle annualità 2023 e 2024 pari a complessivi euro 114.498.620,84;

Ritenuto quindi, necessario ripartire le risorse in tre parti di pari importo in relazione alle aree geografiche individuate dall'art. 46-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157;

Ritenuto necessario individuare nuovi criteri di assegnazione delle risorse agli enti locali, dando priorità agli interventi di edilizia scolastica che si rendono necessari a seguito di eventi eccezionali e imprevedibili, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 172, della legge 13 luglio 2015, n. 107, come modificato dall'art. 46-*bis* del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157;

Decreta:

Art. 1.

Destinazione risorse otto per mille

1. Le risorse annualmente disponibili derivanti dalle dichiarazioni dei redditi relative alla quota dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche a diretta gestione statale sono ripartite, ai sensi dell'art. 46-*bis*, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, in tre parti di pari importo in relazione alle aree geografiche: Nord (per le Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia ed Emilia-Romagna),



del Centro e Isole (per le Regioni Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Sicilia e Sardegna) e del Sud (per le Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata e Calabria).

2. I finanziamenti di cui al comma 1, per le annualità 2023 e 2024 pari a complessivi 114.498.620,84 euro, sono assegnati, nei limiti delle risorse annualmente disponibili e degli stanziamenti attribuiti a ciascuna area geografica, per la realizzazione di interventi urgenti e indifferibili re-sisi necessari per garantire il diritto allo studio, secondo il seguente ordine di priorità:

- a) interventi urgenti a seguito di eventi sismici, calamitosi o eccezionali e non prevedibili;
- b) interventi locali, miglioramento sismico, adeguamento sismico;
- c) interventi conseguenti a episodi di crollo di solai e controsoffitti;
- d) interventi necessari per il ripristino delle condizioni di agibilità a seguito di chiusura disposta da Autorità competente;
- e) interventi di manutenzione straordinaria per la prevenzione del rischio di sfondellamento e la messa in sicurezza dei solai e dei controsoffitti;
- f) interventi di manutenzione straordinaria per la bonifica di elementi contenenti amianto e il ripristino funzionale delle parti bonificate;
- g) interventi indispensabili per garantire il diritto allo studio e il regolare svolgimento dell'attività didattica.

3. Nell'ambito delle tipologie di cui al comma 2, gli interventi ammissibili a finanziamento sono individuati mediante uno o più avvisi pubblici, anche sulla base dei seguenti criteri indicati in ordine di priorità:

- a) popolazione scolastica coinvolta;
- b) vetustà dell'edificio;
- c) assenza di altra idonea soluzione per garantire la continuità dell'attività didattica;
- d) assenza di altro finanziamento pubblico per la stessa tipologia di intervento.

4. Per ogni intervento il limite massimo di contributo riconoscibile è pari a euro 1.000.000,00.

5. La Direzione generale competente del Ministero dell'istruzione e del merito è incaricata di effettuare una o più procedure selettive di cui al comma 3.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 agosto 2026

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, n. 1878

26A04873

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Associazione romana cooperative di abitazione A.R.C.A. 34», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

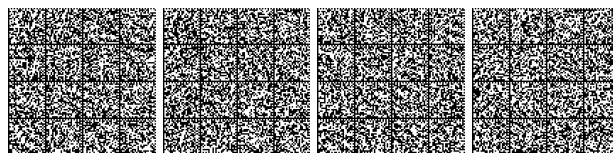
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordini delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto direttoriale n. 1/GC/2025 del 30 gennaio 2025, con il quale è stata disposta la gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies del codice civile, della «Associazione romana cooperative di abitazione A.R.C.A. 34», codice fiscale 04022561007, con sede legale in Roma (RM), con contestuale nomina dell'avvocato Antonio Capparelli, quale commissario governativo, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze;

Visto il decreto direttoriale n. 8/GC/2025 del 15 maggio 2025, con il quale è stata prorogata la gestione commissariale della cooperativa sino al 30 luglio 2025, con contestuale conferma dell'avvocato Antonio Capparelli nell'incarico di commissario governativo, onde consentire il completamento di tutte le attività funzionali al risanamento dell'ente;

Visto il decreto direttoriale n. 29/GC/2025 del 24 ottobre 2025, con il quale è stata disposta la prosecuzione della gestione commissariale, ai sensi dell'art. 2545-sexiesdecies del codice civile, della «Associazione Romana Cooperative di Abitazione A.R.C.A. 34», con contestuale nomina dell'avvocato Giuseppina Capranica, quale commissaria governativa, per un periodo di tre mesi, salvo proroga per motivate esigenze, in sostituzione dell'avv. Antonio Capparelli, dimissionario;

Vista la nota acquisita agli atti con protocollo n. 0013089 del 21 gennaio 2026, con la quale la commissaria incaricata, nel relazionare sulla situazione societaria, ha rappresentato tutte le criticità riscontrate in ordine alla mancanza di continuità, alla carenza di liquidità anche solo per far fronte alle spese ordinarie di gestione, quali sintomi manifesti del conclamato stato di insolvenza della cooperativa, come si evince anche dalla situazione patri-



moniale analitica aggiornata al 24 ottobre 2025 allegata, che presenta un patrimonio netto di valore negativo, pari a euro - 227.176,03, ed infine ha richiesto l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota prot. n. 29111 del 10 febbraio 2026, con la quale la Divisione V di questa Direzione generale per i servizi di vigilanza ha trasmesso l'istanza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa alla competente Divisione IV della medesima Direzione generale;

Considerato che in data 18 febbraio 2026 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;

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Associazione romana cooperativa di abitazione A.R.C.A. 34», con sede in Roma (codice fiscale n. 04022561007), 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. Massimo Formisano, nato a Napoli (NA) l'8 luglio 1964 (codice fiscale FRMMSM64L-08F839S), domiciliato in Roma, via Pier Vettori n. 19.

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, 3 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A04793

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 14 settembre 2026.

Giubileo 2025 - Intervento ID 72 denominato «Viabilità di collegamento autostrada A1 compendio Tor Vergata» - Approvazione definitiva della variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, adottata con ordinanza commissariale Rep. n. 2, prot. RM/27 del 4 gennaio 2024, ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. 327/2001 e ss.mm. ii. - Autorizzazione acquisizione cespiti di proprietà del Comune di Frascati. (Ordinanza n. 35/2026).

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

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

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

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al citato comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;



al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata "Giubileo 2025", che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. [...]»;

Visti:

il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022, con il quale, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, della legge 31 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi giubilari essenziali ed indifferibili correlati con il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 giugno 2023, con il quale è stato modificato ed integrato il sopra richiamato programma dettagliato, con previsione di ulteriori opere essenziali;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024, come modificato e integrato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 luglio 2025, con il quale è stato, da ultimo, approvato il Programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Visti, altresì:

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

il regolamento del decentramento amministrativo, approvato con deliberazione di consiglio comunale n. 10 dell'8 febbraio 1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

la deliberazione n. 18 del 12 febbraio 2008 con la quale il consiglio comunale ha approvato il Nuovo piano regolatore generale del Comune di Roma e le Norme

tecniche di attuazione (NTA) e successiva deliberazione C.S. n. 48 del 7 giugno 2016 (di presa d'atto del disegno definitivo);

lo statuto di Roma Capitale approvato con deliberazione di Assemblea Capitolina n. 8 del 7 marzo 2013 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

la legge Regione Lazio n. 19 del 23 novembre 2022, recante «Disposizioni collegate alla legge di stabilità regionale 2022» con particolare riferimento alle disposizioni di cui ai commi da 61 a 68, dell'art. 9;

il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21/06/2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

la convenzione sottoscritta tra Roma Capitale e ANAS S.p.a., prot. QN/2023/94528 del 17 maggio 2023, per lo svolgimento delle funzioni di centrale di committenza ai sensi dell'art. 37, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, per la redazione del progetto definitivo ed esecutivo ed alla aggiudicazione dei relativi appalti, nonché la stipula ed esecuzione di contratti per conto di Roma Capitale, nei limiti delle risorse assegnate ed impegnate e nel rispetto della progettazione approvata;

l'ordinanza del Commissario straordinario n. 17 del 7 settembre 2023 prot. RM/2395, con la quale è stata disposta la modifica del soggetto attuatore da Roma Capitale ad Anas S.p.a. - Struttura territoriale Lazio, in ragione della necessità di garantire una maggiore efficienza amministrativa, sia sotto il profilo delle procedure di acquisizione delle aree oggetto di variante, sia dei tempi di esecuzione dell'intervento;

l'ordinanza commissariale rep. 2 prot. RM/27 del 4 gennaio 2024, di adozione della variante urbanistica al PRG vigente di Roma Capitale;

legge 16 giugno 1927, n. 1766;

la legge 20 novembre 2017, n. 168, Norme in materia di domini collettivi;

la legge regionale della Regione Lazio 10 gennaio 1995, n. 2;

la legge regionale della Regione Lazio 30 dicembre 2024, n. 22;

Richiamato:

l'art. 4 del su richiamato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone che Commissario straordinario: «a) coordina la realizzazione degli interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui all'articolo 2, al fine di garantire il conseguimento, nei termini previsti, degli obiettivi indicati nei cronoprogrammi procedurali e di quelli stabiliti dal PNRR;



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

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

Premesso che:

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2022 è stato approvato il Programma dettagliato degli interventi correlati al Giubileo della Chiesa cattolica 2025, modificato ed integrato dai decreti sopra richiamati, recante un articolato piano di investimenti pubblici finalizzato alla realizzazione di una pluralità di interventi di riqualificazione delle infrastrutture e di potenziamento dei servizi pubblici, oggetto di progressiva revisione, rimodulazione e implementazione in relazione alle esigenze emerse nelle fasi di programmazione ed attuatoria;

nel novero degli interventi ricompresi nel citato Programma dettagliato figura l'intervento essenziale ed indifferibile individuato nell'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri con l'ID n. 72 e denominato «Viabilità di collegamento autostrada A1 compendio Tor Vergata»;

per l'opera in parola Roma Capitale svolge la funzione di amministrazione proponente mentre ad Anas S.p.a. è stato affidato il ruolo di soggetto attuatore - CUP: J81B22003160001 - dotazione finanziaria pari a 28.400.000,00 euro a valere sulle risorse stanziare dal comma 420, dell'art. 1, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

l'intervento concerne il completamento della viabilità di accesso dall'autostrada A1 - Diramazione Roma Sud all'area di Tor Vergata, sito individuato per lo svolgimento del grande evento «Giubileo dei giovani», in analogia a quanto già avvenuto in occasione della Giornata Mondiale della Gioventù, svoltasi nell'agosto del 2000, evento al quale ha preso parte un ingente numero di fedeli, confermando la vocazione di tale sito a svolgere la funzione concorrente di area universitaria e di bacino in grado di ospitare grandi eventi di portata internazionale;

Dato atto che:

con determinazione dirigenziale rep. QN/1426 del 30.10.2023 il Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici di Roma Capitale ha concluso con esito favorevole l'iter amministrativo della conferenza dei servizi decisoria, ex art. 14, comma 2, della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, con espressa indicazione «...di procedere alla realizzazione delle opere previste nel progetto approvato limitatamente alle parti di opera urbanisticamente conformi...», rinviando all'approvazione della variante urbanistica la realizzazione delle parti del progetto che investono aree non conformi sotto il profilo della destinazione urbanistica vigente;

stante le ragioni di urgenza, dettate dalla necessità di completare l'opera in argomento in tempi coerenti con l'avvio dell'Anno Santo e, pertanto, rendere disponibili le aree da destinare allo svolgimento del citato grande evento, con ordinanza commissariale rep. n. 2,

prot. RM/27 del 4 gennaio 2024, il Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 ha disposto, per le aree non conformi al vigente PRG di Roma Capitale, l'adozione della variante urbanistica, in deroga a quanto prescritto dal testo unico enti locali di cui al decreto legislativo n. 267/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, dal decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modificazioni ed integrazioni e dalla legge Regione Lazio n. 19/2022, al vigente Piano regolatore generale di Roma Capitale;

nella medesima ordinanza commissariale si è dato atto che, ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera diventerà efficace a far data dalla definitiva approvazione della variante urbanistica, ai sensi degli articoli 9, 10 e 19 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001;

ai fini della variante urbanistica sono stati redatti i seguenti elaborati:

elaborato 1: Relazione tecnica inquadramento dell'intervento - Relazione di inquadramento territoriale e urbanistico;

elaborato 2: inquadramento dell'intervento - Graficizzazione delle opere in variante al PRG di Roma Capitale;

elaborato 3: inquadramento dell'intervento - Graficizzazione delle opere in variante al Piano particolareggiato Comprensorio Università Tor Vergata tavola 1;

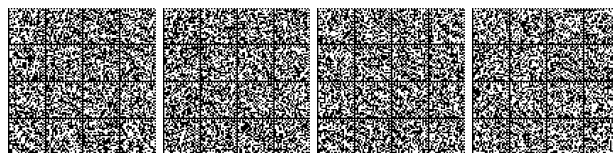
elaborato 4: inquadramento dell'intervento - Graficizzazione delle opere in variante al Piano particolareggiato Comprensorio Università Tor Vergata tavola 2;

elaborato 5: inquadramento dell'intervento - Elaborato 3: Inquadramento dell'intervento - Sovrapposizione del progetto stradale e degli elementi in variante su Piano regolatore generale e catastale;

con determinazione dirigenziale rep. QN/1759 prot. 240426 del 21 novembre 2024 il Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici di Roma Capitale ha approvato il progetto esecutivo, ai sensi dell'art. 41, comma 8, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, dell'intervento in oggetto;

Atteso che:

taluni terreni sono gravati da diritti reali di godimento di natura collettiva, finalizzati all'esercizio di utilità tradizionali quali il pascolo, il legnatico, ecc., come attestato dal Dipartimento programmazione e attuazione urbanistica di Roma Capitale con certificato di destinazione urbanistica, prot. QT/231781 del 27 dicembre 2023, rilasciato ai sensi dell'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001 e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale si precisa che «...le porzioni degli immobili distinti al catasto al foglio 1038 risultano tra i terreni gravati da usi civici presenti nel territorio del Comune di Roma riportati negli allegati all'attestazione di esistenza gravami usi civici del 23.01.2008, resa in sede di approvazione del Piano regolatore generale (D.C.C. n. 18/2008), con l'indicazione: zone gravate da usi civici (art. 142, c.1 lettera h)»;



gli usi civici, disciplinati dalla legge 16 giugno 1927, n. 1766, sono diritti reali di godimento collettivi inalienabili, indivisibili e inusucapibili e riguardano l'utilizzo di risorse naturali per scopi agro-silvo-pastorali; nel caso in specie si tratta di fondi amministrati da un ente locale per i quali, ai fini dell'alienazione dei relativi terreni, strumentale alla realizzazione di un'opera pubblica, deve essere attivato un procedimento di sdemanializzazione, con previsione di affrancazione o trasferimento del diritto su terreni equipollenti;

in particolare, i terreni interessati dagli usi civici e ricadenti nel perimetro dell'intervento in oggetto sono censiti al catasto terreni del Comune di Roma e ascritti al patrimonio del Comune di Frascati con le particelle numeri 107 - 735 - 736 e 737 (già part. 28/p) del foglio 1038, per una superficie complessiva di 29.862 mq;

ai fini dell'attuazione dell'opera in argomento, che prevede l'acquisizione dei suddetti cespiti da parte di Roma Capitale, si rende, pertanto, necessario prioritariamente procedere con la sdemanializzazione degli stessi, secondo la disciplina prevista dalla legge n. 168/2017;

con legge regionale della Regione Lazio 30 dicembre 2024, n. 22, le competenze in materia di trasferimenti dei diritti di usi civici e delle permute, aventi ad oggetto terreni a uso civico appartenenti al demanio civico, ai sensi dell'art. 3, commi 8-bis, 8-ter e 8-quater della legge n. 168/2017, sono state attribuite all'Agenzia regionale per lo sviluppo e l'innovazione dell'agricoltura del Lazio - ARSIAL;

pertanto, il predetto ente locale, al fine di definire il procedimento di sdemanializzazione, prodromico alla cessione delle aree interessate dall'intervento in favore di Roma Capitale, ha presentato all'Arsial formale richiesta di trasferimento dei diritti di uso civico da aree appartenenti al dominio collettivo del Comune di Frascati ricadenti nel territorio comunale di Roma, località «Tor Vergata - Passolombardo», verso aree appartenenti al patrimonio disponibile dello stesso, ubicate nelle località «Perazzeta» e «Cocciano», ritenute equivalenti sotto il profilo ambientale, paesaggistico e funzionale all'esercizio dei diritti collettivi;

con determinazione dirigenziale n. 293 del 31 marzo 2026 l'Arsial ha autorizzato il Comune di Frascati a procedere al trasferimento dei diritti di uso civico in favore dei cespiti individuati al precedente paragrafo, previa graficizzazione delle aree interessate e aggiornamento dell'analisi del territorio, ai sensi della legge regionale Lazio n. 1/1986;

in ottemperanza a quanto previsto con la sopra indicata determinazione dirigenziale n. 293/2026, con delibera del consiglio comunale di Frascati n. 26 del 30 aprile 2026 è stata approvata l'«Analisi del territorio usi civici - aggiornamento», acquisita dall'Arsial, munita della prevista graficizzazione, con prot. 12317 del 19 maggio 2026;

conseguentemente, l'Arsial, con determinazione dirigenziale n. 513 del 4 giugno 2026, pubblicata nel BURL ordinario n. 46 del 9 giugno 2026, ha dichiarato la resa esecutività dell'autorizzazione al trasferimento dei diritti di usi civici gravanti sui terreni suindicati, ap-

partenenti al demanio civico del Comune di Frascati, ai sensi dell'art. 3, commi 8-bis, 8-ter e 8-quater della legge n. 168/2017, ricadenti nel Comune di Roma, in località «Tor Vergata - Passolombardo» ed identificate al catasto terreni con le particelle numeri 107 - 735 - 736 - 1127 - 1128 - 1129 - 1131 e 1133 del foglio 1038, di superficie complessiva di HA 3.14.27, con le aree di natura allodiale di superficie complessiva pari a HA 3.66.95 ubicate nelle località «Perazzeta» e «Cocciano» del Comune di Frascati, censite al catasto terreni al foglio 12, particelle 666 e 674 ed al foglio 20, particelle 61 - 460 - 693 - 849 - 851 - 853 - 865 e 905;

il Comune di Frascati, con nota del 17 luglio 2026, registrata al protocollo della struttura commissariale con il n. RM/3727 del 20 luglio 2026, ha comunicato la conclusione del procedimento di sdemanializzazione dei terreni ricompresi nell'intervento in oggetto e, per l'effetto, ha richiesto a Roma Capitale di procedere alla stipula del conclusivo atto di trasferimento della proprietà, per il quale Roma Capitale, con determinazione dirigenziale rep. QN/1310 prot. 191249 del 17 settembre 2024 del Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici, aveva provveduto al relativo impegno fondi da destinare quale corrispettivo di vendita dei cespiti in argomento;

Rilevato che:

l'iter amministrativo per l'adozione e l'approvazione delle varianti urbanistiche è disciplinato dall'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001, che stabilisce che il progetto di variante urbanistica è approvato da parte del consiglio comunale, competente *ratione materiae* ai sensi dell'art. 42, comma 2, lettera b), del TUEL di cui al decreto legislativo n. 267 del 18 agosto 2000 e successive modificazioni ed integrazioni;

ai sensi dell'art. 9, della legge Regione Lazio n. 19 del 23 novembre 2022, Roma Capitale è deputata all'approvazione delle varianti al PRG ed alle norme tecniche attuative;

il comma 62, dell'art. 9, della citata legge regionale Lazio n. 19 del 23 novembre 2022 prevede che «... Le varianti di cui al comma 61 siano adottate dall'Assemblea Capitolina [...] garantendo idonei processi di partecipazione ed informazione dei cittadini. Le varianti adottate sono depositate presso la segreteria comunale in libera visione al pubblico, dandone avviso nei modi stabiliti da Roma Capitale. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso di deposito, chiunque può presentare osservazioni. Nei successivi sessanta giorni l'Assemblea Capitolina si esprime sulle osservazioni presentate e approva le varianti apportando le modifiche conseguenti al recepimento delle osservazioni ritenute accoglibili. Le varianti approvate sono pubblicate sull'albo pretorio di Roma Capitale, dandone notizia sul relativo sito istituzionale, e acquistano efficacia il giorno successivo a quello della loro pubblicazione.»;

in deroga alla legge Regione Lazio del 23 novembre 2022, n. 19, comma 62, dell'art. 9, la sopra richiamata ordinanza commissariale rep. 2 prot. RM/27 del 4 gennaio 2024 è stata posta in pubblicazione sul sito istituzionale



del Commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, raggiungibile all'indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025> a far data dall'11 gennaio 2024 e, altresì, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 5 febbraio 2024;

nei termini di legge, non risultano pervenute osservazioni e/o opposizioni all'ordinanza commissariale di adozione della variante in oggetto, rep. 2/2024; è, pertanto, possibile procedere, secondo quanto stabilito nell'ordinanza medesima, all'approvazione definitiva della variante urbanistica al PRG per le tratte non conformi, così come risultanti nella documentazione progettuale pubblicata con le modalità sopra richiamate;

l'acquisizione dei terreni sopra individuati da parte di Roma Capitale necessita dell'approvazione dell'organo di indirizzo e controllo politico-amministrativo;

il rispetto dei tempi previsti dalle procedure ordinarie stabiliti dalla normativa vigente per l'approvazione definitiva della variante urbanistica e per l'autorizzazione all'acquisizione dei cespiti sopra individuati - da assumersi mediante deliberazione dell'Assemblea Capitolina ai sensi dell'art. 42, comma 2, rispettivamente lettera b) ed l), del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modificazioni ed integrazioni - non consente l'osservanza della tempistica prevista per la conclusione delle opere finanziate con risorse giubilari, stabilita per il 31 dicembre del corrente anno, in linea con il mandato affidato al Commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

Ritenuto pertanto, in ragione della necessità e urgenza di ultimare nei tempi dovuti l'intervento giubilare in argomento nel rispetto dei termini del mandato del Commissario di Governo, ovvero entro il 31 dicembre 2026;

Per quanto espresso in premessa e nei considerati;

Ordina:

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

1. di approvare la variante urbanistica al Piano regolatore generale vigente di Roma Capitale, adottata con ordinanza del Commissario straordinario rep. 2 prot. RM/27 del 4 gennaio 2024, in deroga al combinato disposto dell'art. 19 del decreto Presidente della Repubblica 8 giugno 2001 n. 327 e successive modificazioni ed integrazioni, e dell'art. 9, comma 62, della legge Regione Lazio n. 19 del 23 novembre 2022, per le seguenti tratte risultanti non conformi alle vigenti destinazioni urbanistiche:

asse principale sud;
rampa 1;
rampa 2;
rotatoria A uscita verso Le Vele;
rotatoria B;
VS01;
via Paolo Valenti (esistente da dismettere);

così come risulta dagli elaborati di variante indicati in premessa, allegati quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, tramessi da ANAS S.p.a. con nota prot. 921536 del 22 novembre 2023 e prot. n. 997155 del 18 dicembre 2023.

2. Di dare mandato al Dipartimento programmazione urbanistica di Roma Capitale - Direzione pianificazione generale - U.O. P.R.G., competente *ratione materiae*, di recepire ed allineare, conseguentemente alla conclusione del procedimento, la cartografia dello strumento urbanistico vigente.

3. In deroga al comma 2, lettera l), dell'art. 42 del testo unico degli enti locali di cui al decreto legislativo n. 267 del 18 agosto 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, di autorizzare Roma Capitale all'acquisizione dei cespiti, di proprietà del Comune di Frascati, censiti al catasto terreni del Comune di Roma con le particelle numeri 107 - 735 - 736 e 737 (già part. 28/p) del foglio 1038, per una superficie complessiva di 29.862 mq, con conseguente iscrizione degli stessi nel patrimonio comunale, previa corresponsione del corrispettivo dovuto a titolo di alienazione, mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie già oggetto di impegno con determinazione dirigenziale rep. QN/1310 prot. 191249 del 17 settembre 2024 del Dipartimento infrastrutture e lavori pubblici.

4. La trasmissione a fini conoscitivi della presente ordinanza commissariale alla Regione Lazio, ai sensi dell'art. 9, comma 65, della legge Regione Lazio n. 19 del 23 novembre 2022;

5. La pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo, raggiungibile al seguente indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

6. La trasmissione della presente ordinanza all'amministrazione proponente, al soggetto attuatore ed alla cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 433, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

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

Roma, 14 settembre 2026

Il Commissario straordinario di Governo: GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati richiamati nell'ordinanza commissariale n. 35/2026 sono stati pubblicati sul sito del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo 2025, consultabile all'indirizzo <http://commissari.gov.it/giubileo2025>

26A04912



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di meracovatein, «Bimervax LP.8.1». (Determina n. 1261/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 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, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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



re 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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7 - 11 settembre 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:

BIMERVAX LP.8.1,

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

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

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

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

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

Roma, 17 settembre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

BIMERVAX LP.8.1,

Principio attivo: meracovatein.

Codice ATC: J07BN04.

Codice procedura: EMA/VR/0000312996.

Titolare: Hipra Human Health, S.L.U.

GUUE: 31 agosto 2026

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

Indicazioni terapeutiche

«Bimervax LP.8.1» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni.

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

Modo di somministrazione

«Bimervax LP.8.1» è solo per somministrazione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

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

Non miscelare il vaccino nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

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

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1709/011 A.I.C.: 052573045 in base 32: 1L4DVP - 40 mcg - emulsione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/22/1709/012 A.I.C.: 052573058 in base 32: 1L4DW2 - 40 mcg - emulsione per iniezione - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).

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).

Rilascio ufficiale dei lotti

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

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

26A04959

DETERMINA 17 settembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di omodimero di fusione dell'RBD della proteina ricombinante del virus SARS-COV-2 (Omicron XFG.1.1-XFG.1.1), Adiuvata con SBQA, «Bimervax XFG.1.1». (Determina n. 1262/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-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'AIC 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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7-11 settembre 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:

BIMERVAX XFG.1.1,

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/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, 17 settembre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

BIMERVAX XFG.1.1

Principio attivo: omodimero di fusione dell'RBD della proteina ricombinante del virus SARS-COV-2 (OMICRON XFG.1.1 – XFG.1.1), adiuvata con SBQA.

Codice procedura: EMA/VR/0000356318.

Codice ATC: J07BN04.

Titolare: Hipra Human Health, S.L.U..

GUUE: 31 agosto 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Bimervax XFG.1.1» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni.



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

Modo di somministrazione

«Bimervax XFG.1.1» è solo per somministrazione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

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

Non miscelare il vaccino nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

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

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1709/013 A.I.C.: 053261018 in base 32: 1LTDQU - 40 mcg - emulsione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/22/1709/014 A.I.C.: 053261020 in base 32: 1LTDQW - 40 mcg - emulsione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 20 flaconcini monodose (20 dosi);

EU/1/22/1709/015 A.I.C.: 053261032 in base 32: 1LTDR8 - 40 mcg - emulsione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 1 flaconcino monodose (1 dose);

EU/1/22/1709/016 A.I.C.: 053261044 in base 32: 1LTDRN - 40 mcg - emulsione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/22/1709/017 A.I.C.: 053261057 in base 32: 1LTDS1 - 40 mcg - emulsione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).

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).

Rilascio ufficiale dei lotti

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

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

26A04960

DETERMINA 17 settembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di MRNA che codifica per XFG, «Comirnaty XFG». (Determina n. 1263/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

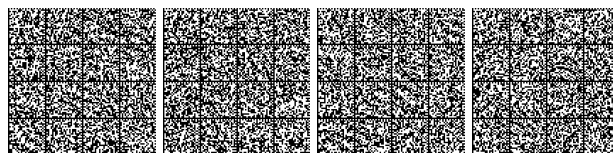
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modifiche integrazioni, 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 modifiche integrative, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7 - 11 settembre 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:

COMIRNATY XFG,

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

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

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

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

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

Roma, 17 settembre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

COMIRNATY XFG.

Principio attivo: MRNA che codifica per XFG.

Codice procedura: EMA/VR/0000355113.

Codice ATC: J07BN01.



Titolare: Biontech Manufacturing GmbH.

GUUE: 31 agosto 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Comirnaty XFG» dispersione per preparazione iniettabile è indicata per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a sei mesi.

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

Modo di somministrazione

«Comirnaty XFG» dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

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

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

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose.

I flaconcini monodose di «Comirnaty XFG» contengono 1 dose da 0,3 ml di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 ml di «Comirnaty XFG»;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose.

I flaconcini multidose di «Comirnaty XFG» contengono 6 dosi da 0,3 ml di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi *standard*, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 ml di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preimpilate.

Ogni siringa preimpilata monodose di «Comirnaty XFG» contiene 1 dose da 0,3 ml di vaccino.

Inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/052 – A.I.C.: 053212015 in base 32: 1LRWVH - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/053 – A.I.C.: 053212027 in base 32: 1LRWVW - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi) solo refrigerati;

EU/1/20/1528/054 – A.I.C.: 053212039 in base 32: 1LRWW7 - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - siringa preimpilata (vetro) 0,418 ml (1 dose) - 1 siringa preimpilata (1 dose); solo refrigerata;

EU/1/20/1528/055 – A.I.C.: 053212041 in base 32: 1LRWW9 - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - siringa preimpilata (vetro) 0,418 ml (1 dose) - 10 siringhe preimpilate (10 dosi); solo refrigerate;

EU/1/20/1528/056 – A.I.C.: 053212054 in base 32: 1LRWWQ - 10 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,48 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/20/1528/057 – A.I.C.: 053212066 in base 32: 1LRWX2 - 10 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi).

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.

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Rilascio ufficiale dei lotti

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

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

26A04961

DETERMINA 17 settembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di proteina SPIKE ricombinante di SARS-COV-2 (Omicron XFG) con adiuvante Matrix-M, «Nuvaxovid XFG». (Determina n. 1264/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 «Regolamen-



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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7 – 11 settembre 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:

NUVAXOVID XFG

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, 17 settembre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

NUVAXOVID XFG

Principio attivo: proteina Spike ricombinante di SARS-COV-2 (Omicron XFG) con adiuvante Matrix-M.

Codice procedura: EMA/VR/0000356615.

Codice ATC: J07BN04.

Titolare: Sanofi Winthrop Industrie.

GUUE 31 agosto 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

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

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

Modo di somministrazione

«Nuvaxovid XFG» viene somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

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

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

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1618/014 A.I.C.: 053262010 in base 32: 1LTFPU - 5 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/21/1618/015 A.I.C.: 053262022 in base 32: 1LTFQ6 - 5 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/21/1618/016 A.I.C.: 053262034 in base 32: 1LTFQL - 5 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita + 1 ago (1 dose).

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).

Rilascio ufficiale dei lotti

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

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

26A04962



DETERMINA 17 settembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di SARS-CoV-2 XFG mRNA, «Spikevax XFG». (Determina n. 1265/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, 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 ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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;

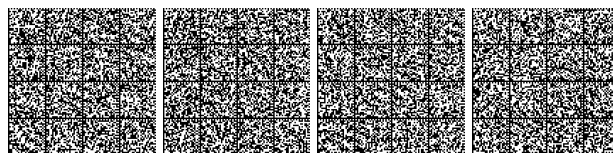
Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica 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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 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 7-11 settembre 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:

SPIKEVAX XFG,

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

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

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

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

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

Roma, 17 settembre 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 di seguito costituiscono un estratto degli allegati alla decisione della Commissione europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali allegati.

Nuove confezioni

SPIKEVAX XFG.

Principio attivo: SARS-CoV-2 XFG mRNA.

Codice procedura: - EMA/VR/0000356879.

Codice ATC: J07BN01.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

GUUE: 31 agosto 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax XFG» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a sei mesi (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

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

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

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

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

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

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/041 - A.I.C.: 053257010 - in base 32: 1LT8TL - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 mL (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi);

EU/1/20/1507/042 - A.I.C.: 053257022 - in base 32: 1LT8TY - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (copolimero olefinico ciclico) 2,5 mL (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi);

EU/1/20/1507/043 - A.I.C.: 053257034 - in base 32: 1LT8UB - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,5 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/044 - A.I.C.: 053257046 - in base 32: 1LT8UQ - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/20/1507/045 - A.I.C.: 053257059 - in base 32: 1LT8V3 - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

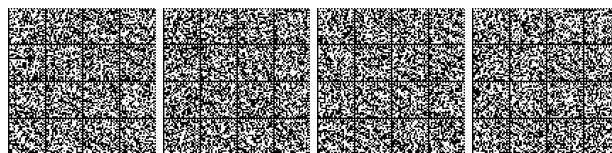
EU/1/20/1507/046 - A.I.C.: 053257061 - in base 32: 1LT8V5 - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/20/1507/047 - A.I.C.: 053257073 - in base 32: 1LT8VK - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,25 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/048 - A.I.C.: 053257085 - in base 32: 1LT8VX - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,25 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/20/1507/049 - A.I.C.: 053257097 - in base 32: 1LT8W9 - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,25 mL (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/050 - A.I.C.: 053257109 - in base 32: 1LT8WP - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,25 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).



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 (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

26A04963

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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. 16 provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1245/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ACIDO URSODEOSSICOLICO ABC;

2) DET PRES 1246/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BRUKINSA;

3) DET PRES 1247/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COMPUNA;

4) DET PRES 1248/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ESOMEPRAZOLO DAY ZERO;

5) DET PRES 1249/2026 del 16 settembre 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 FLOXANA;

6) DET PRES 1250/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», del medicinale ICLUSIG;

7) DET PRES 1251/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OPZELURA;

8) DET PRES 1252/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ORMICTON;

9) DET PRES 1253/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale QALSODY;

10) DET PRES 1254/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale QUETIAPINA MYLAN ITALIA;

11) DET PRES 1255/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ROSUVASTATINA TEVA;

12) DET PRES 1256/2026 del 16 settembre 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 SOCIN;

13) DET PRES 1257/2026 del 16 settembre 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 STILNOX;

14) DET PRES 1258/2026 del 16 settembre 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 STILNOX;

15) DET PRES 1259/2026 del 16 settembre 2026 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «TECENTRIQ»;

16) DET PRES 1260/2026 del 16 settembre 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 VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HCS.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

26A04958

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 27 agosto 2026 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Carla Jenny Fleharty, Console generale degli Stati Uniti d'America in Milano.

26A04874



MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Fico Bianco del Cilento».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda presentata dal Consorzio di tutela del Fico Bianco del Cilento DOP, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Fico Bianco del Cilento», nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di modifica.

Le eventuali opposizioni, 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 denominazione di origine protetta «Fico Bianco del Cilento», sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«FICO BIANCO DEL CILENTO»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Fico Bianco del Cilento» è riservata ai fichi freschi interi e/o ai fichi essiccati, interi o aperti, che abbiano i requisiti specificati nel presente disciplinare e siano ottenuti nella zona geografica delimitata.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La denominazione di origine protetta D.O.P. «Fico Bianco del Cilento» designa i frutti dei biotipi riferibili alla *cultivar* dotato coltivati nel territorio della Regione Campania definito al successivo art. 3.

Il prodotto ammesso a tutela con la DOP può essere commercializzato:

a) allo stato fresco, rispettando le seguenti caratteristiche:

colore: verde chiaro e/o con polpa di colore rosa cipolla tendente al dorato. Tale colorazione non costituisce un difetto;

pezzatura: numero di fichi freschi con buccia non superiore a 35 per kg;

polpa colore che va dal beige al marroncino, succosa, tenera, dolce e con piccoli acheni;

struttura: ovale, con e senza peduncolo;

alto grado zuccherino (°Brix con un valore compreso tra 20° e 25°);

difetti: il prodotto non deve presentare danni da insetti, muffe o da altri agenti; è tollerata la presenza di danni da sfregamento naturale nella misura massima del 5%.

b) allo stato essiccato, intero e/o aperto sia con buccia che senza (fichi mondi). All'atto dell'immissione al consumo il prodotto secco deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

fichi con buccia: colore uniforme da giallo chiaro a giallo;

fichi con buccia che abbiano subito un processo di cottura: colore uniforme da giallo ambrato a marrone;

fichi mondi: colore chiarissimo tendente al bianco;

polpa: consistenza pastosa con acheni prevalentemente vuoti, ricettacolo quasi interamente riempito di colore giallo ambrato;

pezzatura: numero di fichi essiccati con buccia non superiore a 70 per kg, numero di fichi mondi non superiore a 85 per kg;

umidità: massima consentita 30%;

contenuto in zuccheri (°Brix con un valore compreso tra 50° e 60°);

difetti: il prodotto non deve presentare danni da insetti, muffe, o da altri agenti; è ammessa la presenza di suberificazione fino al 5% della superficie del frutto.

È consentito l'impiego di eventuale farcitura dei fichi secchi con altri ingredienti, quali mandorle, noci, noccioline, semi di finocchietto, bucce di agrumi, sempre che l'insieme non superi il 20% di tale prodotto finito e che sia provata la provenienza di tali ingredienti esclusivamente dal territorio dell'area di produzione delimitata al successivo art. 3.

Art. 3.

Delimitazione area di produzione

La zona di produzione del «Fico Bianco del Cilento» comprende per intero o in parte, il territorio dei seguenti comuni della Provincia di Salerno:

a. comuni totalmente compresi: Agropoli, Aquara, Ascea, Bellosguardo, Camerota, Casalvelino, Castel San Lorenzo, Castellabate, Castelnuovo Cilento, Celle di Bulgheria, Centola, Cicerale, Contro-ne, Felitto, Giungano, Ispani, Laureana Cilento, Lustra, Montecorice, Monteforte Cilento, Ogliastro Cilento, Omignano, Perdifumo, Perito, Pisciotta, Pollica, Prignano Cilento, Roccadaspide, Rutino, Salento, San Giovanni a Piro, San Mauro Cilento, San Mauro la Bruca, Santa Marina, Serramezzana, Sessa Cilento, Stella Cilento, Torchiara, Torre Orsaia, Trentinara, Vibonati;

b. comuni parzialmente compresi: Albanella, Alfano, Altavilla Silentina, Capaccio, Castelcivita, Caselle in Pittari, Casaletto Spartano, Ceraso, Corleto Monforte, Cuccaro Vetere, Futani, Gioi Cilento, Laurito, Orri, Ottati, Moio della Civitella, Montano Antilia, Morigerati, Postiglione, Roccagloriosa, Roscigno, S. Angelo a Fasanella, Sapri, Serre, Torraca, Tortorella, Vallo della Lucania.

Tale zona è così delimitata: partendo dalla confluenza del confine nord del Comune di Agropoli con il mar Tirreno la linea segue lo stesso fino alla loc. Varco Cilentano (25 m s.l.m.), da qui in direzione nord segue la provinciale Varco Cilentano - Matinelle, incrociando, all'altezza della loc. Capodifiume (35 m s.l.m.), la S.S. 166 «degli Alburni». Prosegue per la prov. «Matinelle-Cerrelli», da qui, in direzione nord segue la prov. «Cerrelli-Incrocio con la S.S. 19» fino al km 6 dove la lascia per seguire il corso del fiume Calore fino alla loc. Ponte Calore. Qui piega ad ovest, risalendo, alla loc. F.te Pedecchiosa (30 m s.l.m.), verso nord lungo il corso del Vallone Varco del Vescovo, in comune di Serre, fino ad incrociare la S.S. 19 al km. 18,5 (127 m s.l.m.) seguendo la stessa fino al km 26,600 in direzione est all'incrocio della provinciale per Controne in loc. Canalicchio. Percorre la provinciale, in direzione sud-ovest fino al km 6,800 (226 m s.l.m.) ove la lascia per seguire il confine comunale del Comune di Controne fino ad incrociare la strada provinciale Controne-Castelcivita al km 10,400. Prosegue lungo la stessa passando per Ottati, S. Angelo a Fasanella, Corleto Monforte fino al suo termine all'incrocio cioè con la S.P. 166 (al km 45). Da questa prosegue fino al confine del Comune di Bellosguardo (km 40,500). Di qui in direzione sud segue il confine comunale di Bellosguardo fino al confine del Comune di Felitto che percorre fino al confine comunale di Monteforte Cilento.



Segue questo confine fino ad incontrare il confine del Comune di Perito che percorre in loc. Area del Lupo.

All'incrocio con la provinciale Perito-Vallo della Lucania, ne segue il tracciato dal km 8, fino ad immettersi sulla S.S. 18, passando per gli abitati di Orria, Gioi, Cardile, Moio della Civitella ed Angellara. Segue il tracciato della S.S. 18 passando per l'abitato di Alfano fino al confine del Comune di Roccagloriosa, al km 187 (312 m slm), che segue fino al confine nord del Comune di Torre Orsaia compreso. In Comune di Caselle in Pittari alla loc. Pietrecupe (ca. 510 m slm) segue il vallone Grande (loc. Felicita) incrociando in loc. Sciarapotamo il confine nord del Comune di Morigerati. Percorre, verso est, il confine nord del Comune di Morigerati fino ad incrociare la strada provinciale Caselle in Pittari-Casaletto Spartano al km 34 che percorre fino al km 31,900 dove a quota 608 m slm segue, verso sud ed est, il confine comunale di Tortorella fino all'incrocio della provinciale Casaletto Spartano-Sapri; la percorre verso sud dal km 20 al km 7,500, di qui a quota 355 m slm segue il Fosso Stregara che percorre passando, a quota 102 m slm, lungo il confine comunale di Sapri, fino al vallone Giuliani ed al torrente Brizzi e, quindi, fino alla sua confluenza nel Mar Tirreno. Da qui l'area risulta delimitata, per i suoi lati sud ed ovest dal Mar Tirreno fino al confine comunale di Agropoli con il Comune di Capaccio.

Art. 4. *Prova dell'origine*

Ogni fase del processo produttivo viene 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 dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5. *Metodo di ottenimento del prodotto*

Le modalità e tecniche di coltivazione riportate nel presente disciplinare sono quelle che da secoli vengono correntemente adottate nell'area in questione. Esse sono elementi della tradizione e parte integrante della cultura contadina locale che da sempre conferiscono caratteri di originalità ai fichi, freschi e secchi identificati con la denominazione di origine «Fico bianco del Cilento».

La particolare resistenza delle piante alla siccità e ai vari agenti patogeni non impone prescrizioni particolari in merito alle tecniche di coltivazione. I sestri e le distanze di impianto possono essere variabili, fermo restando che la densità d'impianto può arrivare sino ad 850 piante ad ettaro.

Nei nuovi impianti le piante vanno però inserite secondo una distribuzione geometrica che preveda la costituzione di filari paralleli tra loro e di interfilari che consentano il transito delle macchine agricole.

Le forme di allevamento sono quelle a vaso libero, in uso tradizionale nella zona, e quelle recentemente proposte dalla ricerca che richiamano il vaso cespugliato e la siepe.

La produzione unitaria massima di fichi freschi non deve essere superiore a 19 t/ha di coltura specializzata. Fermo restando detto limite, in caso di coltura non specializzata, la produzione massima per ettaro degli impianti promiscui dovrà essere rapportata alla effettiva superficie coperta dalle piante di fico.

La raccolta dei fichi con buccia va effettuata quando i fichi sono maturi, mentre i fichi da destinare all'essiccazione senza buccia possono essere raccolti a non completa maturazione.

Il processo di essiccazione dei frutti riguarda i frutti interi e/o aperti, con o senza buccia, e deve avvenire con esposizione diretta al sole fino al raggiungimento di un tenore di umidità non superiore al 26%,

ottenuto esclusivamente mediante tale processo naturale, e con l'applicazione di tecniche coadiuvanti, obbligatorie in quanto indispensabili, quali:

protezione dei frutti esposti al sole con tunnel in plastica di altezza minima di due metri;

bagnatura dei frutti in soluzione di acqua calda e sale al 2%.

In alternativa al processo sopra descritto, si consente l'utilizzo di strutture automatizzate quali essiccatoi solari o serre essiccanti che, pur basandosi esclusivamente sull'energia solare per l'essiccazione dei frutti, consentono il controllo della temperatura, dell'umidità relativa e della ventilazione naturale o forzata mediante aria ambiente.

Il processo deve proseguire fino al raggiungimento di un tenore di umidità del frutto non superiore al 26%. È vietato l'utilizzo di forni o di altri impianti di essiccazione ad aria calda ad elevata intensità, idonei a realizzare un'essiccazione rapida e forzata.

Dopo l'esposizione al sole, sia diretta che con l'applicazione di tecniche coadiuvanti, ovvero dopo l'utilizzo delle strutture automatizzate di cui sopra, è possibile correggere l'umidità dei frutti in essiccatore esclusivamente per l'ultimo punto percentuale di umidità, intervenendo unicamente in fase di rifinitura e mai in sostituzione dell'esposizione al sole.

È consentito l'utilizzo di reti antinsetto.

Per la conservazione e la stabilizzazione dei fichi secchi, senza impiego di sostanze chimiche, sono ammessi la refrigerazione, la surgelazione o il sottovuoto.

È ammessa la tecnica della puntura dei frutti e dell'inoliazione, che va effettuata con prodotti naturali.

I fichi essiccati, interi e/o aperti con buccia, possono essere posti in vendita anche dopo aver subito trattamenti di cottura che ne imbruniscono la buccia. Tale processo di cottura deve avvenire esclusivamente in forni ad aria calda.

La farcitura va effettuata inserendo nei fichi essiccati, previa apertura longitudinale del frutto, gli ingredienti di cui all'art. 2.

Art. 6. *Legame con la zona geografica*

I fattori pedoclimatici (l'azione mitigatrice del mare, la barriera alle fredde correnti invernali provenienti da nordest posta dalla catena degli Appennini, la buona fertilità del suolo ed un ottimale regime pluviometrico) uniti alla semplicità della coltivazione, alla plurimillennaria esperienza e al pieno adattamento della specie e della varietà all'ambiente pedoclimatico dell'area, contribuiscono a conferire ai fichi freschi ed essiccati cilentani caratteristiche organolettiche apprezzate particolarmente dal consumatore. Questa pianta inoltre caratterizza sensibilmente il paesaggio rurale del Cilento. La coltivazione del fico bianco nel Cilento è molto antica e risale probabilmente ad età pregreche, quando fu introdotta in Italia a seguito dei primi viaggi commerciali compiuti dalle civiltà del vicino oriente. Già Catone, e poi Varrone, raccontavano che i fichi essiccati erano comunemente utilizzati nel Cilento e nella Lucania come base alimentare della manodopera impiegata nei lavori dei campi.

Art. 7. *Confezionamento ed etichettatura*

La commercializzazione del «Fico Bianco del Cilento» deve avvenire utilizzando le confezioni tradizionali di seguito descritte.

I fichi essiccati possono essere confezionati, sia al naturale che farciti, in confezioni di diverse forme (cilindriche, a corona, sferiche, a sacchetto) con pesi tra i 125 ed i 1.000 gr. Possono essere confezionati alla rinfusa, in cesti realizzati con materiale di origine vegetale conforme alla normativa vigente, con pesi da 0,5 a 20 kg. I fichi essiccati possono essere aperti ed accoppiati uno sull'altro dalla parte della polpa in confezioni da 15 a 1.500 gr; possono presentarsi, inoltre, infilati con spiedini di legno e/o di bambù e/o cannuce (*arundo donax*) e farciti con gli ingredienti di cui all'art. 2. Le confezioni possono essere abbellite con foglie di alloro, agrumi ed essenze autoctone.



Inoltre, le confezioni, oltre che con i metodi innanzi riportati possono essere realizzate con film termoretraibili e/o con vasetti di vetro e anche con carte e/o materiali ecologici compostabili, sempre nel rispetto dei metodi di lavorazione riportati nel presente disciplinare.

I fichi freschi, destinati alla commercializzazione diretta, devono essere confezionati in cassettoni o scatole realizzate con materiale di origine vegetale, conforme alla normativa vigente, con pesi da 100 a 5.000 grammi.

Per il prodotto fresco è ammessa anche la commercializzazione dei frutti maturi surgelati, interi, in confezioni fino a 20 kg.

Sulle confezioni dovranno essere apposte etichette riportanti, in caratteri di stampa di dimensioni non inferiori al doppio di quelle di ogni altra iscrizione, le diciture: «Fico Bianco del Cilento» e «Denominazione di origine protetta» (o la sigla «D.O.P.»). Vanno riportati inoltre gli estremi atti ad individuare: nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore; annata di produzione dei fichi contenuti; peso netto all'origine; il simbolo dell'Unione europea della DOP e il logo della denominazione di cui al presente articolo, da utilizzare in abbinamento inscindibile con la denominazione di origine protetta.

Per la denominazione di origine protetta, di cui all'art. 1, è vietata l'adozione di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare ivi compresi gli aggettivi: tipo, gusto, uso, selezionato, scelto e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, e consorzi, non aventi significato laudativo e non idonee a trarre in inganno l'acquirente.

Il logo è costituito dalla parola «FICO», all'interno della quale è rappresentato, in maniera stilizzata, il frutto.

Questo è composto dall'accostamento delle lettere «C» e «O», che ne rappresentano rispettivamente la buccia e la polpa. Sotto la parola «FICO» prosegue la dicitura «BIANCO DEL CILENTO».

I colori scelti sono fortemente rappresentativi del fico bianco, unico nella sua specie in quanto dotato di una polpa dai toni più marroncini rispetto al classico rosato del fico comune. Le percentuali in quadricromia sono: Verde (utilizzato per la buccia): C: 40; M: 15; Y: 95 K: 0; Beige chiaro (utilizzato per i semi): C: 0; M: 9; Y: 29 K: 2; Ocra (utilizzato per la polpa): C: 11; M: 30; Y: 85 K: 2; Marrone (utilizzato per la parte testuale): C: 20; M: 49; Y: 100 K: 10. Il carattere tipografico utilizzato per la parte testuale del logo è l'Amatic SC bold.

Le dimensioni minime consentite sono di 2 cm, considerando il lato lungo (altezza). È vietato modificare il logo in ogni sua forma. Non può essere distorto né variato nelle proporzioni. Non possono essere cambiati i colori, nemmeno in parte. Non è possibile sostituire il font del logotipo e non è possibile sovrapporre il logo a fondi colorati che ne compromettano la leggibilità. Pittogramma e logotipo non possono essere usati separatamente.



26A04860

Domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Uva di Puglia».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda presentata dal Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Uva di Puglia IGP, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Uva di Puglia», nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) 2024/1143, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di modifica.

Le eventuali opposizioni, 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 indicazione geografica protetta «Uva di Puglia», sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«UVA DI PUGLIA»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta (I.G.P.) «Uva di Puglia» è riservata all'uva che risponde ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

L'I.G.P. «Uva di Puglia» è riservata all'uva da tavola delle varietà Italia b., Regina b., Victoria b., Michele Palieri n., Red Globe rs., Baresana b.; GGGB01S g., Black Magic n., Black Pearl n., Luisa g., Apulia rs., Fiammetta rs., Maula n., Daunia rs. ed Egnazia rs. prodotta nella zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare di produzione.

L'Uva di Puglia IGP è riservata all'uva da tavola di categoria *extra*.

All'atto della sua immissione al consumo, l'Uva di Puglia IGP deve presentare le seguenti caratteristiche:

i grappoli interi devono essere di peso non inferiore a 300 grammi;

le parti di grappolo possono essere porzionate secondo le necessità delle confezioni descritte all'art. 8 e devono essere di peso non inferiore a 30 grammi;

gli acini devono presentare una calibratura non inferiore:

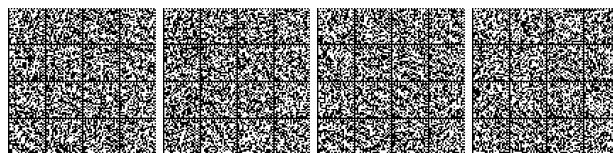
a 21 mm per Victoria;

a 15 mm per Regina, Baresana, GGGB01S, Luisa, Black Magic e Black Pearl, Fiammetta, Apulia, Maula, Daunia ed Egnazia;

a 22 mm per Italia, Michele Palieri e Red Globe, (diametro equatoriale);

Il colore è:

giallo paglierino chiaro per le varietà Italia, Regina e Victoria;



nero vellutato intenso per le varietà Michele Palieri;
 rosato dorè per la varietà Red Globe;
 colore blu nero per le varietà Black Magic, Maula e Black Pearl;
 color giallo per la varietà Luisa;
 color rosso violaceo per la varietà Apulia;
 color giallo intenso per la varietà GGGB01S;
 color verde-giallo o dorato per la varietà Baresana;
 color rosso scuro violetto per la varietà Daunia;
 color rosso verde per la varietà Fiammetta;
 color rosso scuro violetto per la varietà Egnazia;

Il succo degli acini deve presentare un valore non inferiore a:

14° Brix per le varietà Red Globe, Michele Palieri, Baresana, Maula e Black Magic;

15° Brix per le varietà Italia, Regina, Victoria e Black Pearl, GG-GB01S, Luisa, Apulia, Fiammetta, Daunia ed Egnazia.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'Uva di Puglia comprende i seguenti territori della Regione Puglia posti al di sotto dei 330 m. s.l.m. dei seguenti comuni:

Provincia di Bari:

comuni interamente delimitati: Adelfia, Bari, Bitetto, Bitritto, Capurso, Casamassima, Cellammare, Conversano, Giovinazzo, Modugno, Mola di Bari, Molfetta, Noicàttaro, Polignano a Mare, Rutigliano, Sammichele di Bari, Triggiano, Turi, Valenzano;

comuni parzialmente delimitati per una quota altimetrica non superiore a 330 m. s.l.m.: Acquaviva delle Fonti, Binetto, Bitonto, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Corato, Gioia del Colle, Grumo Appula, Monopoli, Palo del Colle, Putignano, Ruvo di Puglia, Sannicandro di Bari, Terlizzi, Toritto.

Provincia di Brindisi:

comuni interamente delimitati: Brindisi, Carovigno, Cellino San Marco, Erchie, Francavilla Fontana, Latiano, Mesagne, Oria, San Donaci, San Michele Salentino, San Pancrazio Salentino, San Pietro Vernotico, San Vito dei Normanni, Torre Santa Susanna, Villa Castelli;

comuni parzialmente delimitati per una quota altimetrica non superiore a 330 m. s.l.m.: Ceglie Messapica, Cisternino, Fasano, Ostuni.

Provincia di Foggia:

comuni interamente delimitati: Carapelle, Chieuti, Foggia, Isole Tremiti, Lesina, Margherita di Savoia, Ortona, Orta Nova, Poggio Imperiale, Rodi Garganico, San Ferdinando di Puglia, San Paolo di Civitate, San Severo, Serracapriola, Stornara, Stornarella, Torremaggiore, Trinitapoli, Zapponeta;

comuni parzialmente delimitati per una quota altimetrica non superiore a 330 m. s.l.m.: Apricena, Ascoli Satriano, Cagnano Varano, Carpino, Casalvecchio di Puglia, Castelluccio dei Sauri, Castelnuovo della Daunia, Cerignola, Ischitella, Lucera, Manfredonia, Peschici, Rignano Garganico, San Giovanni Rotondo, San Marco in Lamis, Sannicandro Garganico, Troia, Vico del Gargano, Vieste.

Provincia di Taranto:

comuni interamente delimitati: Avetrana, Carosino, Faggiano, Fragagnano, Grottaglie, Leporano, Lizzano, Manduria, Maruggio, Montebassi, Montemesola, Monteparano, Palagianello, Palagiano, Pulsano, Roccaforzata, San Giorgio Jonico, San Marzano di San Giuseppe, Sava, Statte, Taranto, Torricella;

comuni parzialmente delimitati per una quota altimetrica non superiore a 330 m. s.l.m.: Castellana, Crispiano, Ginosa, Mas-safra, Mottola.

Provincia di Barletta-Andria-Trani:

comuni interamente delimitati: Barletta, Bisceglie, Trani, Margherita di Savoia, San Ferdinando di Puglia, Trinitapoli;

comuni parzialmente delimitati per una quota altimetrica non superiore a 330 m. s.l.m.: Andria, Canosa di Puglia.

Provincia di Lecce interamente delimitata.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei produttori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

I nuovi vigneti saranno realizzati su terreni ben drenati, permeabili e indenni da focolai di agenti dei marciumi e privi di vettori di virus nocivi alla vite utilizzando esclusivamente portinnesti certificati.

Le forme di allevamento per la realizzazione di vigneti ad uva da tavola sono:

a pergola a tetto orizzontale detta il «tendone»;

a «Y»;

a «tendone modificato/ ribassato».

La densità di piantagione dovrà essere compresa tra un minimo di 1.100 ed un massimo di 2.100 viti/ha.

La distanza fra i filari dovrà essere compresa fra 2,2 e 3 m. La produzione di uva non dovrà essere superiore a 30 t/ha.

Per la difesa fitoiatrica, sono consentiti interventi rispettosi dell'ambiente e con i solo fitofarmaci a base di sostanze attive registrate per la vite di uva da tavola, secondo quanto indicato dal disciplinare di produzione integrata dell'uva da tavola della Regione Puglia.

La potatura secca andrà effettuata nel periodo compreso fra quello successivo alla caduta delle foglie e quello precedente il germogliamento: da dicembre a fine febbraio dell'anno successivo.

È ammessa la copertura degli impianti produttivi con reti in polietilene e/o film plastico in PVC o polietilene + EVA e la coltivazione in serra, al fine di proteggere il prodotto da grandine, vento, pioggia, e per favorire l'anticipo della maturazione o il ritardo nella raccolta dell'uva (al variare del periodo di copertura).

Il periodo di raccolta dell'uva decorre da luglio.

Il confezionamento deve essere effettuato nella zona individuata all'art. 3 predetto onde evitare che il trasporto e le eccessive manipolazioni possano danneggiare gli acini alterandone integrità e colore.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La reputazione dell'Uva di Puglia va inquadrata in un contesto storico-economico le cui prime testimonianze risalgono alla fine del 1800. L'Uva di Puglia ha mostrato da sempre una migliore attitudine al mantenimento delle caratteristiche di aspetto e di croccantezza dei suoi acini tanto da riscuotere un grande successo nel settore delle esportazioni fin dalla fine dell'1800. Infatti a quel tempo, nonostante la lunghezza del viaggio e la deperibilità del prodotto costituissero i principali fattori limitanti l'esportazione, l'Uva di Puglia, a differenza di altre uve, mostrò una migliore attitudine al mantenimento delle sue caratteristiche arrivando in ottimo stato nei mercati dei paesi esteri più importanti quali ad esempio quello tedesco. Negli anni, grazie all'eccezionale vocazionalità del territorio, la produzione dell'Uva di Puglia aumentò progressivamente e parallelamente aumentò anche la sua esportazione, come



testimoniato dall'Istituto per il commercio estero, rappresentando quindi sui mercati internazionali un'espressione tipica del territorio di produzione. L'I.C.E. (Istituto commercio estero), già dagli anni '40 poté constatare, tramite il massiccio invio di personale in missione in Puglia nel periodo della campagna di commercializzazione, che l'entità delle spedizioni dalle aree produttive vocate alla coltivazione dell'Uva raggiungeva giornalmente la quantità di centinaia di vagoni ferroviari. Nonostante le difficoltà logistiche e i maggiori costi di trasporto rispetto alle uve provenienti da altre parti d'Italia, l'esportazione dell'Uva di Puglia raggiunse, nel 1975, il 62,4% della produzione di uva da tavola italiana destinata all'estero, il 52,7% nel 1980 e ancora il 74,1% nel 1985. È proprio grazie al grande successo sia nelle produzioni che nelle esportazioni che l'uva di puglia è più volte citata testi, studi tecnico-scientifici ed eventi, ne sono un esempio il volume pubblicato nel 1979 dell'OCDE (*Organization for Economic Co-operation and Development*) dal titolo *Table Grapes*, appartenete alla collana *International Standardisation of fruit and vegetable*, il recente studio scientifico dell'università di Bari che prendendo campioni di «Uva di Puglia» ha voluto mettere a punto una tecnica di analisi volta alla determinazione del profilo metabolico degli alimenti ed infine in occasione del conferimento del premio «Grappolo d'Argento Città di Rutignano» nel 2010.

La zona di produzione dell'Uva di Puglia è caratterizzata da condizioni pedo-climatiche ideali per lo sviluppo dell'uva da tavola. Terreni di medio impasto ricchi di potassio e di calcio, clima mite anche di inverno, caratterizzato da discreta piovosità nel periodo invernale e da scarse precipitazioni in quello primaverile-estivo, luminosità elevata, rispondono appieno alle esigenze di una coltura, come la vite, potassofila ed eliofila.

Nella zona di produzione dell'Uva di Puglia indicata all'art. 3 del disciplinare si è sviluppata fin dalla fine del XIX secolo una alta specializzazione della manodopera utilizzata nella coltivazione di questo prodotto, caratterizzata dalla capacità di effettuare accurate e attente operazioni manuali sui germogli e grappoli, quali il diradamento degli stessi, la loro liberazione da foglie e germogli, la sistemazione dei germogli al fine di consentire la giusta luminosità, operazioni che favoriscono lo sviluppo e la maturazione dell'uva.

Tale elevata specializzazione che si è tramandata nel tempo e che sussiste intatta ai nostri giorni, permette di esaltare le caratteristiche qualitative dell'«Uva di Puglia» e consente anche una minore incidenza delle malattie crittogamiche.

Nel 1869 un pioniere, Sergio Musci, dette corso da Bisceglie (Bari) alle prime spedizioni di uva da tavola verso Milano, Torino, Bologna. Nel 1880 dalla Puglia il cav. Francesco De Villagomez, sempre biscegliese, iniziò le spedizioni di uva da tavola in Germania. L'importanza storica dell'«Uva di Puglia» trova la sua prima affermazione nel riconoscimento degli operatori delle altre regioni produttrici e nella richiesta sempre crescente sia da parte dei mercati nazionali che da quelli esteri. L'«Uva di Puglia» continuava ad essere segnalata come esempio di successo del prodotto sul mercato grazie alla sensibilità e capacità dei produttori, in grado di utilizzare al meglio la vocazionalità pedoclimatica della regione.

Vivarelli nel 1914 facendo il punto sulla situazione pugliese, segnalava per questa regione la particolare vocazione del clima, del terreno e l'atteggiamento del viticoltore «che ha compreso la necessità di non trascurare cure speciali di coltivazione...».

Art. 7.

Etichettatura

All'atto dell'immissione al consumo, il contenuto di ogni imballaggio deve essere omogeneo e può comprendere grappoli e/o parti di grappoli della stessa varietà o di varietà differenti, è consentito il confezionamento del singolo grappolo e/o di parti di grappolo.

Le confezioni da utilizzare possono essere:

cassette in cartone, legno, compensato, plastica e/o altri materiali consentiti dalla legge;

cestini in polipropilene o in PET, assemblati in imballaggi di plastica, legno o cartone;

buste e/o Carry Bag, in carta, plastica e/o materiali consentiti dalla legge.

L'uva da tavola deve essere condizionata in modo che sia garantita la protezione adeguata del prodotto. I materiali utilizzati all'interno dell'imballaggio devono essere nuovi, puliti e devono essere costituiti da sostanze tali da non provocare alterazioni esterne o interne dell'uva.

Gli imballaggi devono inoltre essere privi di qualsiasi corpo estraneo.

Sul singolo grappolo e/o sulla confezione deve essere apposta una etichetta sulla quale sono riportate in caratteri leggibili, visibili all'esterno, indelebili le indicazioni obbligatorie per legge.

Per le varietà Regina e GGGB01S di forma ovoidale e/o ellissoidale potrà essere inserita in etichetta, di seguito all'indicazione della varietà, la dicitura «Pizzutella» quale caratteristica della forma degli acini.

Confezionamento prodotto destinato alla trasformazione.

Il prodotto destinato alla trasformazione potrà essere confezionato anche in e bins che riportino, oltre alle indicazioni di cui alle seguenti norme di etichettatura, con caratteri leggibili e visibili su almeno uno dei lati, la dicitura: «UVA di Puglia» I.G.P. destinata alla trasformazione.

Logo



Il logo da utilizzare obbligatoriamente per il prodotto certificato è costituito da una circonferenza di colore rosso scuro, tracciata ai bordi con i colori della bandiera italiana. All'interno è rappresentata un'immagine disegnata e non fotografica della regione Puglia, ove è indicata la Città di Bari. In basso a sinistra sotto il profilo della regione è posto un grappolo d'uva con tralcio annesso.

All'estremità sinistra della regione Puglia, in alto, è rappresentato un sole stilizzato sfumato verso l'esterno. La sigla IGP e la dicitura «Uva di Puglia» sono collocate a destra all'interno della circonferenza descritta.

Il logo che indicherà la denominazione IGP sarà apposto sulle etichette e/o sulle confezioni anche per il tramite di bollino autoadesivo o collarino di vari diametri.

Indici colorimetrici:

Rosso scuro: Pantone 485c;

Colori della bandiera italiana: Verde: Pantone 361c; Bianco e Rosso: Pantone 162c;

Sole stilizzato: colore 1585c sfumato sino al colore Pantone 803c;

Dicitura IGP Uva di Puglia: Font flamenco D;

Sigla IGP: colore Pantone 7404c - tracciato: Pantone 1585c.

Uva di Puglia: colore Pantone 1585c - tracciato: Pantone 7404c.

26A04923



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 agosto 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1664
Yen	185,6
Corona ceca	24,1
Corona danese	7,4757
Lira Sterlina	0,8555
Fiorino ungherese	362,55
Zloty polacco	4,3078
Nuovo leu romeno	5,2504
Corona svedese	11,0805
Franco svizzero	0,9362
Corona islandese	141,2
Corona norvegese	10,8645
Rublo russo	-
Lira turca	56,0821
Dollaro australiano	1,6287
Real brasiliano	6,0068
Dollaro canadese	1,6154
Yuan cinese	7,8414
Dollaro di Hong Kong	9,1408
Rupia indonesiana	20660,91
Shekel israeliano	3,4901
Rupia indiana	111,6875
Won sudcoreano	1614,6
Peso messicano	19,7451
Ringgit malese	4,7152
Dollaro neozelandese	1,9567
Peso filippino	71,989
Dollaro di Singapore	1,4819
Baht thailandese	38,124
Rand sudafricano	18,6658

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A04903

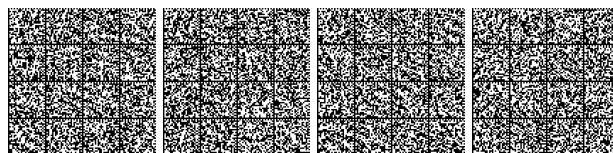
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 agosto 2026

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1662
Yen	185,7
Corona ceca	24,099
Corona danese	7,4753
Lira Sterlina	0,8555
Fiorino ungherese	362,28
Zloty polacco	4,3055
Nuovo leu romeno	5,2537
Corona svedese	11,0668
Franco svizzero	0,9361
Corona islandese	141,4
Corona norvegese	10,892
Rublo russo	-
Lira turca	56,0935
Dollaro australiano	1,6303
Real brasiliano	6,0153
Dollaro canadese	1,6163
Yuan cinese	7,8366
Dollaro di Hong Kong	9,1407
Rupia indonesiana	20623,2
Shekel israeliano	3,4781
Rupia indiana	111,276
Won sudcoreano	1612,94
Peso messicano	19,7632
Ringgit malese	4,7196
Dollaro neozelandese	1,9547
Peso filippino	71,974
Dollaro di Singapore	1,4814
Baht thailandese	38,176
Rand sudafricano	18,645

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A04904



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 26 agosto 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1669
Yen	185,62
Corona ceca	24,083
Corona danese	7,4757
Lira Sterlina	0,85613
Fiorino ungherese	360,18
Zloty polacco	4,2955
Nuovo leu romeno	5,2568
Corona svedese	11,0785
Franco svizzero	0,938
Corona islandese	141,2
Corona norvegese	10,8845
Rublo russo	-
Lira turca	56,1481
Dollaro australiano	1,6241
Real brasiliano	6,0055
Dollaro canadese	1,6176
Yuan cinese	7,8422
Dollaro di Hong Kong	9,1463
Rupia indonesiana	20668,66
Shekel israeliano	3,4706
Rupia indiana	111,3475
Won sudcoreano	1614,39
Peso messicano	19,7567
Ringgit malese	4,6985
Dollaro neozelandese	1,9582
Peso filippino	71,952
Dollaro di Singapore	1,4817
Baht thailandese	38,21
Rand sudafricano	18,5724

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A04905

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 27 agosto 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1645
Yen	185,61
Corona ceca	24,139
Corona danese	7,4747
Lira Sterlina	0,8574
Fiorino ungherese	363,95
Zloty polacco	4,3268
Nuovo leu romeno	5,2584
Corona svedese	11,0835
Franco svizzero	0,9376
Corona islandese	140,4
Corona norvegese	10,877
Rublo russo	-
Lira turca	56,0483
Dollaro australiano	1,6196
Real brasiliano	5,9879
Dollaro canadese	1,6151
Yuan cinese	7,8258
Dollaro di Hong Kong	9,1282
Rupia indonesiana	20655,26
Shekel israeliano	3,4634
Rupia indiana	111,2575
Won sudcoreano	1607,45
Peso messicano	19,7653
Ringgit malese	4,6964
Dollaro neozelandese	1,9566
Peso filippino	72,085
Dollaro di Singapore	1,4804
Baht thailandese	38,26
Rand sudafricano	18,6155

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A04906



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 28 agosto 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1643
Yen	185,92
Corona ceca	24,148
Corona danese	7,4748
Lira Sterlina	0,8572
Fiorino ungherese	364,79
Zloty polacco	4,3365
Nuovo leu romeno	5,2584
Corona svedese	11,0885
Franco svizzero	0,9364
Corona islandese	140,8
Corona norvegese	10,8595
Rublo russo	-
Lira turca	56,1718
Dollaro australiano	1,6183
Real brasiliano	6,0126
Dollaro canadese	1,613
Yuan cinese	7,8251
Dollaro di Hong Kong	9,1276
Rupia indonesiana	20628,08
Shekel israeliano	3,4612
Rupia indiana	111,0585
Won sudcoreano	1600,39
Peso messicano	19,7327
Ringgit malese	4,6875
Dollaro neozelandese	1,9585
Peso filippino	72,482
Dollaro di Singapore	1,4802
Baht thailandese	38,37
Rand sudafricano	18,6309

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A04907

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 31 agosto 2026**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1596
Yen	185,22
Corona ceca	24,122
Corona danese	7,4751
Lira Sterlina	0,85648
Fiorino ungherese	364,35
Zloty polacco	4,328
Nuovo leu romeno	5,2592
Corona svedese	11,11
Franco svizzero	0,9376
Corona islandese	140,8
Corona norvegese	10,832
Rublo russo	-
Lira turca	55,9648
Dollaro australiano	1,6191
Real brasiliano	5,9972
Dollaro canadese	1,6102
Yuan cinese	7,7922
Dollaro di Hong Kong	9,0888
Rupia indonesiana	20536,52
Shekel israeliano	3,4647
Rupia indiana	110,361
Won sudcoreano	1586,37
Peso messicano	19,7228
Ringgit malese	4,6685
Dollaro neozelandese	1,9599
Peso filippino	72,355
Dollaro di Singapore	1,4758
Baht thailandese	38,458
Rand sudafricano	18,6885

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

26A04909

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

MODALITÀ PER LA VENDITA

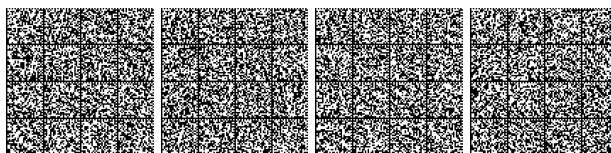
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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**

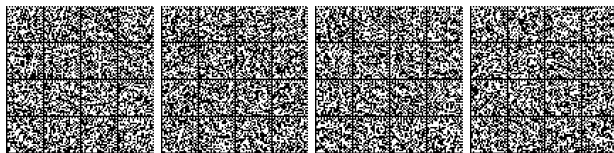
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

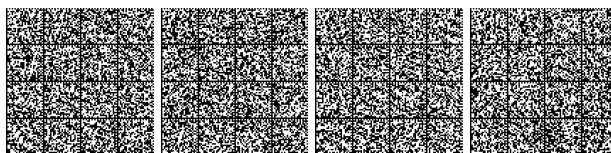
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari 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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 9 2 1 *

€ 1,00

