

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 24 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:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 maggio 2026.

Destinazione della somma di 1,5 milioni di euro per l'anno 2026 alla Fondazione Ordine Mauriziano. (26A04948) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 8 settembre 2026.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios», in Metaponto, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (26A04943). . . Pag. 2

DECRETO 16 settembre 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Crudo di Cuneo». (26A04942) Pag. 3

Ministero dell'interno

DECRETO 22 settembre 2026.

Modifiche al decreto 1° settembre 2021, recante: «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'articolo 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81». (26A05078) Pag. 11

Ministero della salute

DECRETO 20 aprile 2026.

Ripartizione tra le regioni e le province autonome delle quote premiali relative all'anno 2025. (26A04949) Pag. 12



**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 16 settembre 2026.

**Modifiche dei decreti n. 466/2021 e n. 213/2025
limitatamente alla rotta Alghero-Milano Linate e
viceversa.** (26A04950) Pag. 14

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale per uso umano «Cla-
xon» (26A04881)..... Pag. 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale per uso umano «Auro-
zeb» (26A04882)..... Pag. 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale per uso umano «Apixa-
ban Glenmark» (26A04883) Pag. 17

Autorizzazione all'importazione parallela del medi-
cinale per uso umano «Lacipil» (26A04884) Pag. 18

Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano, a base di carbidopa
e levodopa, «Carbidopa e Levodopa Aurobin-
do». (26A04917)..... Pag. 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del
medicinale per uso umano, a base di oseltamivir,
«Viruflu» (26A04918)..... Pag. 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale omeopatico «Metatox
3». (26A04951) Pag. 20

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in
commercio del medicinale omeopatico «Sabal-
plex» (26A04952) Pag. 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione
all'importazione parallela dei medicinali per uso
umano «Diprosone», «Enterogermina» e «Ibu-
strin». (26A04953)..... Pag. 24

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA
n. 354/2026 del 19 giugno 2026 concernente la mo-
difica dell'autorizzazione all'immissione in com-
mercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban
Dr Reddy's». (26A04965) Pag. 24

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

Rilascio di *exequatur* (26A04954) Pag. 24

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 1° settembre 2026 (26A04966)..... Pag. 24

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 2 settembre 2026 (26A04967) Pag. 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 3 settembre 2026 (26A04968) Pag. 25

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 4 settembre 2026 (26A04969) Pag. 26

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

Comunicato relativo alle disposizioni procedura-
li per la concessione e l'erogazione dei contributi
per l'acquisto e la posa in opera di infrastrutture di
ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica da
parte di utenti domestici, persone fisiche e condomi-
ni, per il periodo 2026-2030. (26A04970)..... Pag. 26

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2
DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 55 dell'11 settembre 2026 - Procedu-
ra n. 1/2026: procedura di gara aperta, ai sensi degli
articoli 44, 71 e 153, comma 1, lettera a) del decreto
legislativo n. 36/2023 per l'affidamento dell'appalto
integrato delle opere civili e degli impianti non di siste-
ma della Linea 2 della metropolitana di Torino - trat-
ta «Rebaudengo - Politecnico», suddiviso in due lotti
prestazionali. (26A04971) Pag. 26

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 37/L

LEGGE 18 settembre 2026, n. 164.

**Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato
per l'esercizio finanziario 2025.** (26G00182)

LEGGE 18 settembre 2026, n. 165.

**Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato
per l'anno finanziario 2026.** (26G00183)



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 maggio 2026.

Destinazione della somma di 1,5 milioni di euro per l'anno 2026 alla Fondazione Ordine Mauriziano.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

Visto l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un «Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione»;

Visto il medesimo comma 200, dell'art. 1, della legge n. 190 del 2014, il quale stabilisce che «Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze» e che «Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio»;

Vista la nota del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, prot. n. 6646 del 9 marzo 2026, che fa seguito alla nota prot. n. 19335 del 13 giugno 2025, con la quale, stante il permanere delle necessità della Fondazione Ordine Mauriziano, è stata rinnovata la richiesta di formulare la proposta di competenza al fine di destinare un contributo finanziario di 1,5 milioni di euro per l'anno 2026 e, a tal fine, è stato richiesto l'utilizzo del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Considerato che, al fine di consentire il proseguimento dell'attività istituzionale della Fondazione Ordine Mauriziano, si rende necessario utilizzare quota parte delle disponibilità finanziarie del predetto Fondo;

Ritenuto, quindi, necessario a tale scopo assegnare le predette risorse finanziarie a favore della suddetta Fondazione per il tramite della Presidenza del Consiglio dei ministri;

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

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per un importo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2026, sono destinate alla Fondazione Ordine Mauriziano.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

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

Roma, 6 maggio 2026

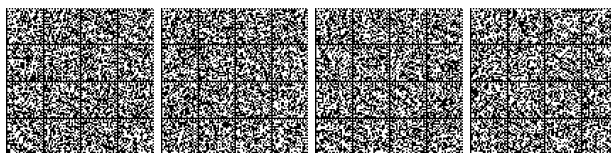
*p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato*
MANTOVANO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 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, reg. n. 2111

26A04948



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 8 settembre 2026.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios», in Metaponto, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995, che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996, che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

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

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

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

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

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

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, prot. n. 85510 del 20 febbraio 2026, registrata all'UCB in data 26 febbraio 2026, al n. 133, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 95646 del 26 febbraio 2026, registrata all'UCB in data 4 marzo 2026, n. 155, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2026;

Vista l'istanza presentata in data 15 giugno 2026 dal Centro di saggio «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios», con sede in S.S. Jonica 106, Km 448,2 - 75010 Metaponto (MT);

Visto il verbale n. 0419813 del 31 agosto 2026, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 29 agosto 2026 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0344163 del 15 luglio 2026;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 15 giugno 2026, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrati, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios», con sede in S.S. Jonica 106, Km 448,2 - 75010 Metaponto (MT), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);



e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- a) colture arboree;
- b) colture erbacee;
- c) colture orticole;
- d) conservazione *post-raccolta*;
- e) diserbo;
- f) entomologia;
- g) nematologia;
- h) patologia vegetale;
- i) fitoregolatori;
- j) colture protette.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 29 agosto 2026, fino al giorno 31 dicembre 2028.

2. Il Centro di saggio «ALSIA - Centro ricerche Metapontum Agrobios» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2028.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Rome 8 settembre 2026

Il direttore: FARAGLIA

DECRETO 16 settembre 2026.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Crudo di Cuneo».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 0106153, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio al n. 141 in data 2 marzo 2026, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896;

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;

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

Visto il regolamento (UE) n. 1239/2009 della Commissione del 15 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L - n. 332 del 17 dicembre 2009, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Crudo di Cuneo DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1, del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Piemonte, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 13 luglio 2026, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine Protetta «Crudo di Cuneo», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 13 luglio 2026.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

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

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1, sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 16 settembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE
DI ORIGINE PROTETTA «CRUDO DI CUNEO»

ART. 1.

Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Crudo di Cuneo» individua esclusivamente il prosciutto crudo che risponde alle caratteristiche ottenute con le procedure di produzione e nell'area di cui al presente disciplinare.

ART. 2.

*Requisiti dei suini e delle cosce destinati alla produzione
del Prosciutto «Crudo di Cuneo» - Descrizione del prodotto*

2.1 Materie prime

Possono essere avviate alla produzione del «Crudo di Cuneo» solo cosce suine fresche, provenienti da animali nati, allevati, macellati e sezionati nella zona di produzione individuata all'art. 3.

Non possono essere utilizzate cosce congelate.

È esclusa l'utilizzazione di verri e scrofe.

2.2 Caratteristiche genetiche

Sono ammessi i suini figli di:

verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;



verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a*) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c*) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a*).

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

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

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

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le cosce suine fresche provenienti da:

suini figli di verri e scrofe diversi da *a-b-c-d*;

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (*PSS - Porcine stress syndrome*).

I suini allevati devono essere in grado di raggiungere un peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 e un massimo di 180,0 chilogrammi.

2.3 Età e prescrizioni di macellazione

L'età minima di macellazione è di mesi nove e verrà accertata sulla base di un apposito tatuaggio indelebile e/o del dispositivo in sostituzione o in associazione, recanti la sigla della provincia, il codice identificativo dell'allevamento di provenienza e la lettera corrispondente al mese di nascita del suinetto posto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita stessa sul piatto esterno di entrambe le cosce secondo le prescrizioni di cui all'art. 5.1.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

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

Timbro identificativo del macello



Il timbro identificativo del macello è costituito da una sigla di larghezza 30 mm e altezza 8 mm che identifica il macello iscritto al sistema di controllo, rappresentata da una lettera e da due numeri, posta in luogo dei caratteri «A88» a cui può essere anteposta la sigla «PP».

In sostituzione o in associazione al presente timbro identificativo del macello è consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo delegato che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Crudo di Cuneo.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali, operanti nella zona di produzione di cui all'art. 3 del disciplinare.

2.4 Qualità della carne

Sono escluse le carni di suini portatori di miopatie conclamate (PSE; DFD; postumi di evidenti processi infiammatori e traumatici pregressi) accertate dal medico veterinario in sede di macellazione.

2.5 Caratteristiche delle cosce

Le cosce fresche rifilate, prive del piede e con l'anchetta presente, devono provenire da animali macellati secondo buona prassi e devono corrispondere ai seguenti requisiti:

peso non inferiore a 11,8 chilogrammi e non superiore a 18,0 chilogrammi;

lo spessore del grasso della parte esterna, misurato verticalmente all'altezza della testa del femore, deve essere non inferiore a 22 mm;

la porzione di carne eccedente la testa del femore non deve superare i 9 cm;

la coscia non deve presentare i seguenti difetti che la rendono inidonea alla produzione del «Crudo di Cuneo»:

marezzatura eccessiva;

ematomi;

scollamenti;

fratture;

il grasso di copertura deve corrispondere ai seguenti requisiti:

Parametro	Limite massimo
Numero di jodio	70
Acido linoleico	15

2.6 Caratteristiche del prodotto

Il prodotto finito, ottenuto nel rispetto delle norme contenute nel presente disciplinare, può essere denominato «Crudo di Cuneo» esclusivamente se corrisponde ai seguenti requisiti, all'atto dell'apposizione del marchio a fuoco e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione:

1. tempo di stagionatura minimo: quattordici mesi da inizio lavorazione;

2. peso compreso fra 8,5 e 13,5 Kg. a stagionatura ultimata;

3. colore al taglio: rosso uniforme;

4. consistenza della parte magra esterna e di quella interna: morbida, compatta non flaccida;

5. grasso esterno visibile (grasso di copertura) di colore bianco tendente al giallo, compatto non untuoso;

6. aroma e sapore al taglio: fragrante, stagionato, dolce;

7. grasso interno di colore bianco, presente in piccola quantità entro e fra i principali fasci muscolari;

8. assenza di anomalie olfattive: alla puntatura con ago-sonda della frazione magra, eseguita sistematicamente nei cinque punti canonici (gambo - vena laterale - vena centrale - anchetta - testa del femore), non devono essere rilevati odori sgradevoli né anomalie olfattive di sorta; il grasso, alla puntatura, non deve presentare odore rancido eccessivo, né odore di latte, pesce, né altri odori anomali;

9. caratteristiche chimiche: la composizione chimica del magro in percentuale del muscolo bicipite femorale deve rispettare i seguenti limiti minimi e massimi (analisi eseguita al quattordicesimo mese di stagionatura):

Parametri	Minimo	Massimo
Sale	4,2	6,0
Umidità	53	63
Proteolisi	22	32

La proteolisi si misurerà come percentuale d'azoto non proteico estraibile rispetto al tenore d'azoto totale.

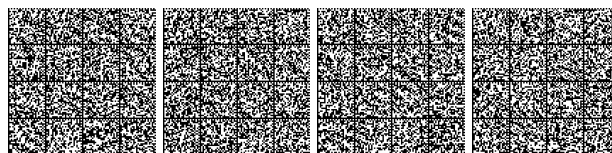
10. Assenza di anomalie esteriori: la cotenna e le ossa devono essere integre, non devono comparire segni evidenti d'incrostazione, né rammollimenti eccessivi.

11. Colore al taglio: non devono essere presenti disuniformità, macchie, striature.

ART. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione del Crudo di Cuneo D.O.P. in tutte le sue fasi, nascita e allevamento dei suini, macellazione, trasformazione e stagionatura comprende la Provincia di Cuneo, la Provincia di Asti e i seguenti comuni della Provincia di Torino: Airasca, Andezeno, Arignano, Baldissero Torinese, Bibiana, Bricherasio, Buriasco, Cambiano, Campiglione Fenile, Candiolo, Cantalupa, Carignano, Carmagnola, Castagnole Piemonte, Cavour, Cerenasco, Chieri, Cumiana, Frossasco, Garzigliana, Isolabella, Lombriasco, Luserna S. Giovanni, Lusernetta, Macello, Marignano, Mombello di Torino, Montaldo Torinese, Moriondo Torinese, None, Osasco, Osasio, Pancalieri, Pavarolo, Pecetto Torinese, Pinerolo, Pino Torinese, Piobesi Torinese, Piossasco, Piscina, Poirino, Pralormo, Prarostino, Riva presso Chieri, Roletto, Rora', S. Secondo di Pinerolo, Santena, Scalenghe, Trofarello, Vigone, Villafranca Piemonte, Villastellone, Vinovo.



ART. 4.

Prova dell'origine

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

ART. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

5.1 Prescrizioni relative all'allevamento

Le fasi di allevamento dei suini destinati alla produzione del «Crudo di Cuneo» sono così definite:

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

5.2 Alimenti ammessi durante la fase di allattamento e di svezzamento:

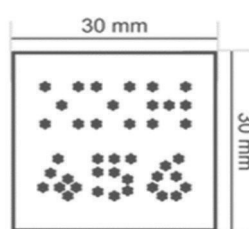
La fase di allattamento va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno ventotto giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l'allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.

Tatuaggio di origine



Piastra per l'apposizione del tatuaggio di origine



Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere «XX»; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre «456»; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera «H».

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

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

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine è consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo delegato che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Crudo di Cuneo.

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

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

5.3 Alimenti ammessi durante la fase di magronaggio:

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



Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten fee	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscamì e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte ¹	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello ¹	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati ²	fino al 3% della s.s.
Melasso ³	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia ⁴	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole ⁴	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza ⁴	fino al 10% della s.s.
Pannello di lino, mangimi di pannello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o pannello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.
Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.	
¹ Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.	
² Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.	
³ Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.	
⁴ Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.	



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

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta.

In tale fase la sostanza secca (s.s.) da cereali non dovrà essere inferiore al 45% di quella totale.

5.4 Alimenti ammessi durante la fase di ingrasso:

È l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno nove mesi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o pannello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa prescritto dall'art. 2.2.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 3.

Nell'intero ciclo dell'allevamento le caratteristiche di composizione della razione somministrata devono essere tali da soddisfare i fabbisogni degli animali nelle diverse fasi del ciclo di allevamento in relazione agli obiettivi del presente disciplinare.

5.5 Lavorazione

La lavorazione delle cosce e la stagionatura delle stesse deve avvenire in stabilimenti situati all'interno del territorio medesimo. Gli stabilimenti devono essere in possesso di autorizzazioni igienico-sanitarie previste dalla normativa nazionale e dalla normativa U.E.

Possono essere avviate a lavorazione cosce di animali macellati da non meno di ventiquattro ore e non oltre centoventi ore. La trasformazione deve avvenire nel rispetto delle seguenti fasi fondamentali:

isolamento - dopo la macellazione le cosce fresche sono isolate dalle mezzene;

raffreddamento e rifilatura - presso il macello, le cosce, isolate e rifilate, prive del piede e con l'anchetta presente, sono mantenute refrigerate fino alla spedizione. La temperatura delle cosce pronte per la consegna e per la salagione deve essere compresa fra -1 e +3°C (non è ammesso il congelamento);

salagione - va eseguita a secco con sale essiccato o parzialmente umidificato. Non è ammessa l'iniezione di salamoia né la salagione per immersione. Il sale può contenere piccole quantità di pepe nero spaccato e aceto e può essere miscelato con spezie o estratti di spezie o antiossidanti naturali. Non sono ammessi conservanti. La durata della fase di salagione è non inferiore a dodici giorni;

riposo - di durata non inferiore a cinquanta giorni, dalla fine della salagione, deve essere condotto in ambienti condizionati, tali da garantir e un adeguato asciugamento a freddo del prodotto;

toeletatura - rimozione delle asperità derivanti dall'asciugamento superficiale. Può essere praticata mediante coltello sulla parte carnea e con seghetto elettrico sulle porzioni sporgenti l'anchetta;

lavaggio e asciugamento - l'acqua residua del lavaggio è rimossa mediante asciugamento in apposito ambiente condizionato, eventualmente con l'ausilio d'aria esterna;

stagionatura - è condotta in ambiente condizionato, dotato di aperture tali da permettere un adeguato ricambio d'aria; deve permettere l'invecchiamento del prodotto fino al compimento del quattordicesimo mese dall'inizio della salagione. La stagionatura avviene a temperatura compresa fra i 12° e i 18°C (prima fase o prestagionatura) e fra i 15° e i 23°C (seconda fase o invecchiamento);

sgnatura - da eseguirsi, se necessario, più volte a partire dal quinto mese, consiste nell'applicazione di un impasto formato da sugna, sale e farina di riso o di frumento sulla superficie muscolare. È ammessa la presenza di pepe nero o bianco in polvere. La base grassa dell'impasto non può essere sostituita con strutto. Non è consentito il surriscaldamento o la fusione della sugna prima dell'applicazione.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La zona di produzione del «Crudo di Cuneo» ha da secoli una vocazione all'allevamento dei suini e alla lavorazione delle loro carni. I prodotti ottenuti, fra cui i prosciutti, hanno rappresentato una fonte alimentare insostituibile sia per l'apporto proteico che per i grassi. Quest'ultimo aspetto era di fondamentale importanza in quanto l'area è priva di fonti alternative di grassi quali ad esempio l'olivo che, invece rappresenta la principale fonte di approvvigionamento di grassi, di origine vegetale, nell'area mediterranea.

La predetta zona di produzione è risultata storicamente vocata al raggiungimento di caratteristiche qualitative dei prosciutti, realizzate dall'interazione di diversi fattori naturali e umani, concomitanti.

L'orografia del territorio è rappresentata da un altipiano che a sud, ovest e nord-ovest è delimitato da una zona prevalentemente montuosa solcata da numerose valli che si aprono direttamente sull'altipiano il quale a sua volta degrada, a est, verso una stretta striscia di pianura. Essa è circondata da una fascia prealpina fino alla catena delle Alpi Marittime e Cozie. I rilievi montuosi di considerevole altitudine - cime fino ai 3.800 m. - la cui presenza determina da un lato la formazione di brezze «di monte» a senso alternato mattino e sera determinano condizioni di bassa umidità relativa, che agiscono nella fase di stagionatura del prosciutto. Anche le escursioni termiche sia stagionali che giornaliere, contribuiscono in modo peculiare nella fase di stagionatura, agendo sul sapore e sull'odore caratteristico del prodotto.

Nella zona di produzione sussiste un microclima condizionato dalle correnti d'aria tiepide e secche che salgono dalla Liguria e dalla Provenza, attraverso le valli del Cadibona-Montezemolo, Tanaro, le valli monregalesi e le valli franco-italiane del Roya Vermentina e Vésubie a sud e, a ovest, dalle valli francesi della Durance e del Queiras attraverso le valli cuneesi dello Stura di Demonte, Maira, Varaita, mentre, a nord, le correnti d'aria che scendono dalla Val Susa costituiscono una sorta di barriera ventosa che protegge il microclima della zona di produzione considerata.

Tutta la zona delimitata, dal cuneese sino alle colline delle Langhe, del Monferrato astigiano e della collina torinese, evidenzia un andamento dell'umidità costante, molto basso. Il livello dell'umidità varia dal 50 al 70%. Le temperature medie, non particolarmente fredde d'inverno e non torride d'estate, sono particolarmente adatte alla stagionatura dei prosciutti. Accanto ai fattori ambientali vi è stato l'affinamento di tecniche per la lavorazione e per la conservazione delle carni che assicurassero la disponibilità di questa importante risorsa alimentare durante gran parte dell'anno e che ha trovato la massima espressione nel prosciutto.

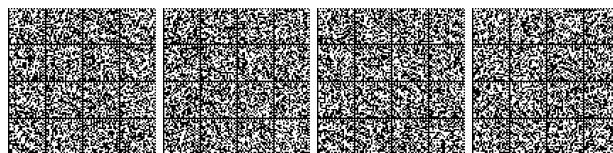
Di qui, la nascita di una vera e propria scuola di produzione del prosciutto, secondo una tecnica tradizionale, tramandata per via orale da padre in figlio. Una realtà costituita da numerosi trasformatori con piccoli stabilimenti di macellazione e stagionatura sparsi sul territorio e da migliaia di allevatori.

Oggi, insieme all'aumento dei volumi produttivi, finalizzato all'abbattimento dei costi di produzione e a soddisfare la domanda crescente, si associa l'esigenza di mantenere inalterata la tecnica produttiva tradizionale del «Crudo di Cuneo», per salvaguardarne il prestigio e la qualità del prodotto.

Il particolare legame fra l'ambiente della zona di produzione e il «Crudo di Cuneo», dà origine a un prodotto in possesso di caratteristiche organolettiche peculiari e inconfondibili.

La zona di produzione del «Crudo di Cuneo» D.O.P. è caratterizzata da una secolare tradizione sia nell'allevamento suino che nella lavorazione delle sue carni per ottenere prosciutti. Gli innumerevoli conventi e abbazie presenti sul territorio, possedevano allevamenti e destinavano locali per la macellazione e lavorazione delle carni suine. Frammenti di libri contabili del Monastero degli Agostiniani di Fossano - Cussanio, del 1630 circa, parlano della stagionatura dei prosciutti nella «stanza del paradiso», della destinazione della «noce» - parte nobile del prosciutto - per la tavola del vescovo e dell'abate; del «fiore» ai frati anziani e alle persone degne di riguardo.

La confisca dello Stato, del 1860, delle proprietà degli ordini religiosi, porta allo sviluppo di attività di lavorazione e trasformazione delle carni suine e, quindi, di prosciutto, cresciute nel tempo fino a oggi. In tal modo, si afferma il «Crudo di Cuneo» tra i prodotti tipici.



ART. 7.

Confezionamento ed etichettatura

La designazione «Crudo di Cuneo» D.O.P. deve essere riportata in lingua italiana e deve essere apposta esclusivamente facendo riferimento alle indicazioni qui di seguito riportate.

7.1 Marchiatura

Il logo va impresso a fuoco sui due lati maggiori della coscia; in sostituzione o in associazione è consentito l'utilizzo di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo delegato che assicuri o garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Crudo di Cuneo.

7.2 Confezionamento

Il «Crudo di Cuneo» può essere venduto oltre che intero con osso, anche disossato sigillato sottovuoto, in tranci ed affettato.

Sezionamento in tranci

Le operazioni di riduzione in tranci del «Crudo di Cuneo» devono essere effettuate in modo che sulla cotenna di ogni pezzo figuri il contrassegno preventivamente apposto presso i prosciuttifici e/o il dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

7.3 Collocazione del logo su etichettatura e materiale stampa

Il logo deve essere riprodotto su etichette e materiali stampati nella sua versione a colori in stampa a colori dichiarati o in quadricromia, come indicato all'art. 8.

Il logo a colori va sempre riprodotto su fondo bianco: nel caso lo stampato abbia uno sfondo colorato o scuro si deve adottare un riservato.

Sono consentite stampe monocolori adottando il colore dichiarato di riferimento oppure il nero.

La stampa del logo in negativo è consentita solo nel caso di utilizzo di supporto scuro/colorato. In questo caso si utilizza la versione monocromatica del logo.

Il tasso di riduzione: il logo va ridotto a seconda delle necessità di stampa, mantenendo le proporzioni. La misura minima consentita è pari a 20 mm.

Sul prodotto immesso al consumo deve essere riportata la denominazione «Crudo di Cuneo» denominazione origine protetta e/o della sigla D.O.P., fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili e di dimensioni doppia rispetto ad ogni altra scritta.

Vanno riportati inoltre, nome, cognome, o ragione sociale del produttore, nonché la ditta e la sede di chi ha effettuato il confezionamento.

Sono consentite eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e sulle caratteristiche del prodotto.

Sulle confezioni della D.O.P. «Crudo di Cuneo» o su etichette apposte o su cartelli, anelli e fascette legate al prodotto tal quale, devono essere riportati a caratteri di stampa chiari, indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare sulle stesse:

il simbolo grafico relativo all'immagine artistica del logotipo specifico ed univoco descritto nel successivo art. 8;

il simbolo DOP dell'Unione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione;

il numero di identificazione attribuito ad ogni produttore inserito nel sistema di controllo.

ART. 8.

Logo

Il logo identificativo della D.O.P. «Crudo di Cuneo» unisce i due elementi più importanti per la riconoscibilità del prodotto: la forma caratteristica del prosciutto crudo intero e il triangolo o «cuneo» simbolo del capoluogo. La città infatti prende il nome proprio dalla planimetria originaria, ancora oggi ben evidente. Il triangolo costituisce parte di una forma stilizzata di prosciutto crudo, resa riconoscibile dal fondo arrotondato e dalla presenza di un cerchio, che per la posizione richiama la presenza dell'osso. Il triangolo resta visibile perché è isolato dalla presenza del logotipo: la scritta CRUDO DI CUNEO si posiziona infatti al centro del logo, su due righe, creando una continuità visiva ma di fatto una separazione. Anche questo elemento grafico riporta al prosciutto, infatti quando dalla parte inferiore del prosciutto viene tolta la cotenna, per la preparazione al taglio, il grasso del prosciutto crea un bordo bianco. Il logo è completato da un richiamo ai colori dello stemma della Provincia di Cuneo, espresso da pennellate di rosso, azzurro, bianco e verde che partono dalla sommità del triangolo creando l'idea della fascetta che

abituamente si avvolge al prosciutto per etichettarlo. La sigla D.O.P. viene posizionata in alto, allineata a destra alla scritta CUNEO, sotto l'estremità delle pennellate. Il colore del logo è il bruno rossiccio, una sintesi del colore interno ed esterno tipici del prosciutto. I colori delle pennellate sono nelle tonalità utilizzate nello stemma della Provincia di Cuneo, che raggruppa gli emblemi delle città di Cuneo (rosso e bianco), Alba (rosso e bianco), Mondovì (rosso e bianco con la sagoma delle montagne in verde), e Saluzzo (azzurro e bianco).



Stampa con colori dichiarati tre colori gamma pantone *coated*.

La scomposizione delle aree colorate va eseguita seguendo lo schema bruno 160 pantone 160 C, verde 340 pantone 340 C, rosso red 032 pantone red 032, azzurro 285 pantone 285 C.

Per la stampa in quadricromia quattro colori:

la selezione delle aree colorate va

bruno: M 60 Y 100 K34

rosso M 100 Y 65

verde C 60 Y 100 K 27

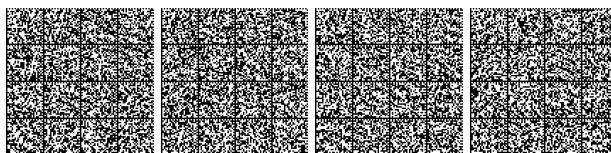
azzurro M 32 C 70

Il logo a fuoco previsto all'art. 7 ha le seguenti caratteristiche:

altezza cm. 10; larghezza cm. 6.



26A04942



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 settembre 2026.

Modifiche al decreto 1° settembre 2021, recante: «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'articolo 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 2, lettera c), della legge 26 luglio 1965, n. 966, recante «Disciplina delle tariffe, delle modalità di pagamento e dei compensi del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco per i servizi a pagamento» e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 3110/2024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che fissa norme armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga il regolamento (UE) n. 305/2011;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, recante «Disposizioni urgenti concernenti l'incremento e il ripianamento di organico dei ruoli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e misure di razionalizzazione per l'impiego del personale nei servizi d'istituto», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 609;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2005, n. 45, recante «Disposizioni urgenti per la funzionalità dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco», convertito con modificazioni, dalla legge 31 maggio 2005, n. 89;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e in particolare l'art. 46, comma 3, che prevede l'adozione di uno o più decreti per la definizione, tra l'altro, dei criteri diretti ad individuare metodi di controllo e manutenzione degli impianti e delle attrezzature antincendio;

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, recante «Attuazione della direttiva 2012/18/UE, relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose»;

Visto il decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, recante «Attuazione della direttiva 2013/29/UE, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146, recante «Regolamento di esecuzione del regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983, recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, 10 marzo 1998, recante «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, recante «Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera a), della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 12 marzo 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 5 agosto 2011, recante «Procedure e requisiti per l'autorizzazione e l'iscrizione dei professionisti negli elenchi del Ministero dell'interno di cui all'art. 16 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 198 del 26 agosto 2011;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 14 marzo 2012, recante «Tariffe per l'attività di formazione del personale addetto ai servizi di sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 30 marzo 2012;



Visto il decreto del Ministro dell'interno 20 dicembre 2012, recante «Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021, recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 230 del 25 settembre 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 15 settembre 2022, concernente modifica al decreto ministeriale 1° settembre 2021, recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 24 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 31 agosto 2023, concernente modifica al decreto ministeriale 1° settembre 2021, recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 212 dell'11 settembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 6 giugno 2024, recante «Ridefinizione degli incarichi di funzione ai dirigenti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 13 settembre 2024, concernente modifica al decreto ministeriale 1° settembre 2021, recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 18 settembre 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 15 luglio 2025, concernente modifica al decreto 1° settembre 2021, recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera a), punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2025;

Considerata la complessità ed i tempi occorrenti per le valutazioni dei requisiti specifici di cui all'allegato II, punto 4, del decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021 e ravvisata la necessità di prevedere una disciplina transitoria per la qualificazione dei tecnici manutentori;

Acquisito il concerto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021

1. Dopo l'art. 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-bis (*Disposizioni transitorie*). — 1. A decorrere dal 25 settembre 2026, i soggetti che entro tale data abbiano presentato regolare istanza per la valutazione dei requisiti stabiliti dal presente decreto, fino alla conclusione della valutazione e, in ogni caso, entro e non oltre il 31 marzo 2027, possono continuare a eseguire gli interventi di manutenzione e i controlli sugli impianti, sulle attrezzature e sugli altri sistemi di sicurezza antincendio rientranti nelle tipologie oggetto dell'istanza.»

Roma, 22 settembre 2026

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

*Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali*
CALDERONE

26A05078

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 aprile 2026.

Ripartizione tra le regioni e le province autonome delle quote premiali relative all'anno 2025.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto l'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che recita: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un



importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005. Per gli anni 2012 e 2013, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2013, la percentuale indicata all'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è pari allo 0,30 per cento. Per l'anno 2014, per l'anno 2015, per l'anno 2016, per l'anno 2017, per l'anno 2018, per l'anno 2019, per l'anno 2020, per l'anno 2021, per l'anno 2022, per l'anno 2023 e per l'anno 2024, in via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce il riparto della quota premiale di cui al presente comma, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Limitatamente all'anno 2014, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari all'1,75 per cento. Limitatamente all'anno 2021, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari allo 0,32 per cento. Limitatamente all'anno 2024, la percentuale indicata al citato art. 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari allo 0,50 per cento»;

Visto lo schema di decreto condiviso sul piano tecnico dai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione delle forme premiali in attuazione del citato art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149/2011, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, trasmesso in una prima versione alla segreteria della Conferenza Stato-regioni il 22 novembre 2011 e successivamente integrato il 17 settembre 2013;

Considerato che sul suddetto schema di provvedimento non è stata raggiunta la prevista intesa e che pertanto allo stato il decreto del Ministro dell'economia e delle finan-

ze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, destinato a stabilire i criteri per l'assegnazione di forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, non risulta ancora emanato;

Visto quanto previsto dall'art. 1, comma 371, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, che novella l'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Considerato, quindi, che l'introduzione nell'ordinamento della disposizione sopra richiamata consentirà di ripartire la quota premiale di cui all'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2025, sulla quale è stata sancita Intesa in Conferenza Stato-regioni in data 29 dicembre 2025 (rep. atti n. 267/CSR), con la quale si è provveduto ad accantonare la somma complessiva di 341.350.310,00 euro per le finalità di cui alla normativa sopra richiamata, corrispondente allo 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento complessivo del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per l'anno 2025;

Tenuto conto della proposta di distribuzione della quota premiale, per un importo pari a 341.157.632,00 euro, contenuta nell'Accordo politico per la ripartizione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale per l'anno 2025 definito in data 25 novembre 2025 e trasmesso in pari data dal Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome con nota n. 7352/C7SAN;

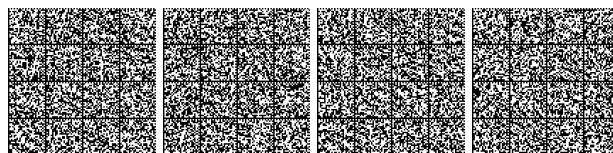
Ritenuto di dover provvedere, sulla base di quanto sopra specificato, alla ripartizione della quota premiale accantonata relativa all'anno 2025 pari a 341.350.310,00 euro, ripartendo il differenziale tra tale importo e quanto oggetto dell'Accordo politico sopra richiamato in proporzione alla distribuzione proposta con lo stesso Accordo;

Acquisita l'Intesa sancita in Conferenza Stato-regioni sul presente testo in data 29 dicembre 2025 (rep. atti n. 268/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, come successivamente integrato e modificato in particolare dall'art. 1, comma 371, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, si provvede alla ripartizione fra le regioni e le province autonome delle quote premiali relative all'anno 2025 per complessivi 341.350.310,00 euro, come dettagliato nella tabella A che fa parte integrante del presente decreto, sulla base delle motivazioni richiamate in premessa.



2. Ai fini dell'erogazione delle somme oggetto del presente provvedimento, si applicano le disposizioni vigenti in materia di concorso delle Regioni Sicilia, Sardegna, Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia e delle Province autonome di Trento e di Bolzano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2026

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 21 maggio 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 572*

ALLEGATO

Tabella A

Regioni	Importo
Piemonte	7.977.765
Valle d'Aosta	-
Lombardia	48.581.047
P. A. Bolzano	-
P. A. Trento	-
Veneto	11.951.043
Friuli V. G.	-
Liguria	87.131.714
E. Romagna	8.507.630
Toscana	9.035.552
Umbria	30.070.579
Marche	6.383.326
Lazio	11.680.728
Abruzzo	6.301.590
Molise	-
Campania	80.932.906
Puglia	12.936.691
Basilicata	7.563.633
Calabria	6.514.654
Sicilia (*)	5.781.452
Sardegna	-
Totale	341.350.310

(*) = Per la Regione Siciliana si applicano le norme relative alla partecipazione (art. 1, comma 830, legge n. 296/2006)

26A04949

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 16 settembre 2026.

Modifiche dei decreti n. 466/2021 e n. 213/2025 limitatamente alla rotta Alghero-Milano Linate e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità e, in particolare, l'art. 16 e l'art. 17;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2012/C 8/03) concernente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale;

Vista la decisione della Commissione europea (2025/2630/UE) concernente l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale;

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (ora Ministro delle infrastrutture e dei trasporti) la competenza di imporre con proprio decreto oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea effettuati tra gli scali aeroportuali della Sardegna e i principali aeroporti nazionali, in conformità alle conclusioni della Conferenza di servizi prevista dal comma 2 dello stesso articolo e alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, commi 837 e 840 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che prevede il passaggio delle funzioni in materia di continuità territoriale alla Regione autonoma della Sardegna e l'assunzione, a partire dal 2010, dei relativi oneri finanziari a carico della medesima regione;

Visto il protocollo di intesa per la continuità territoriale aerea da e per la Sardegna tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) e la Regione autonoma della Sardegna, firmato il 7 settembre 2010;



Visto il decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2022, di cui è stata pubblicata la pertinente informativa in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE) C524 del 29 dicembre 2021;

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 213, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero - Roma Fiumicino e viceversa, Alghero - Milano Linate e viceversa, Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari - Milano Linate e viceversa, Olbia - Roma Fiumicino e viceversa, Olbia - Milano Linate e viceversa, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 230 del 3 ottobre 2025;

Visto il decreto ministeriale 16 febbraio 2026, n. 22, di modifica del decreto ministeriale n. 213/2025, con il quale, limitatamente alla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, è posticipata al 25 ottobre 2026, l'efficacia del citato decreto ministeriale n. 213/2025 e, conseguentemente, è procrastinata fino al 24 ottobre 2026 l'efficacia del decreto ministeriale n. 466/2021;

Vista la nota prot. n. 4225 del 18 giugno 2026, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso alla Rappresentanza permanente di Italia a Bruxelles, per l'inoltro alla Commissione europea, un nuovo bando di gara per l'affidamento, per il periodo dal 25 ottobre 2026 al 24 marzo 2029, del servizio aereo di linea sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, onerato in conformità al decreto ministeriale n. 213/2025, unitamente alla pertinente Nota informativa di gara («Comunicazione della Commissione a norma dell'art. 17, paragrafo 5, regolamento (CE) n. 1008/2008») ai fini della pubblicazione della stessa in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Considerato che, a seguito delle osservazioni formulate dagli Uffici della Commissione europea e delle indicazioni puntuali dagli stessi rappresentati, si è reso necessario formulare nuovamente il bando di gara per l'affidamento del servizio aereo di linea sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, onerato in conformità al decreto ministeriale n. 213/2025, prevedendo un nuovo periodo contrattuale compreso tra il 1° febbraio 2027 e il 24 marzo 2029;

Vista la nota prot. n. 4946 del 16 luglio 2026, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha successivamente trasmesso alla Rappresentanza permanente di Italia a Bruxelles, per l'inoltro alla Commissione europea, il citato bando, unitamente alla relativa Nota informativa di gara («Comunicazione della Commissione a norma dell'art. 17, paragrafo 5, regolamento (CE) n. 1008/2008») ai fini della pubblicazione della stessa in *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Preso atto che la Nota informativa di gara con la previsione della decorrenza contrattuale del servizio aereo di linea sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa dal 1° febbraio 2027 è stata pubblicata nella GUUE del 31 luglio 2026;

Considerata la necessità di evitare un disallineamento tra la data di entrata in vigore del nuovo regime impositivo che, per la rotta Alghero - Milano Linate e viceversa è attualmente fissata dal vigente decreto ministeriale n. 213/2025 al 25 ottobre 2026, e la data a partire dalla quale il servizio sulla rotta medesima potrà essere avviato da parte di società di navigazione aerea selezionata a seguito di gara pubblica a norma dell'art. 17 del regolamento (CE) n. 1108/2008;

Valutata l'opportunità di posticipare ulteriormente la decorrenza dell'efficacia del decreto ministeriale n. 213/2025 alla data del 1° febbraio 2027 e, conseguentemente, di procrastinare l'efficacia del decreto ministeriale n. 466/2021 fino al 31 gennaio 2027, integrando l'articolazione degli OSP ivi prevista con l'indicazione delle frequenze minime e dei posti minimi offerti anche con riferimento al 2027;

Considerata, conseguentemente, la necessità di modificare il decreto ministeriale n. 213/2025 e il decreto ministeriale n. 466/2021;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto ministeriale 9 settembre 2025, n. 213, così come risultante dopo la variazione disposta con decreto ministeriale 16 febbraio 2026, n. 22, è modificato come segue:

l'art. 3, comma 2, è sostituito dal seguente:

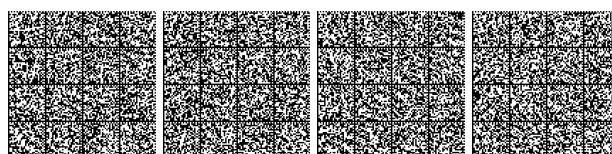
«2. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori dal 1° febbraio 2027, sul collegamento Alghero - Milano Linate e viceversa.»

L'art. 5, comma 2, è sostituito dal seguente:

«2. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore accettazione ai sensi del precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa, può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un vettore selezionato tramite gara pubblica, a decorrere dal 1° febbraio 2027.»

L'art. 8, comma 2, è sostituito dal seguente:

«2. Alla data del 31 gennaio 2027 cessano gli effetti del decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466 anche con riferimento alla rotta Alghero - Milano Linate e viceversa.»



Art. 2.

Il decreto ministeriale 25 novembre 2021, n. 466 è modificato con l'inserimento, al paragrafo 3.1.1 «Rotte da e per Alghero» dell'allegato tecnico, delle seguenti tabelle:

Alghero (AHO) - Milano Linate (LIN) e viceversaFrequenze minime giornaliere

AHO-LIN

2027	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze aggiuntive ex d.m. 466/2021 [Paragrafo 3.2.8 dell'Allegato tecnico]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

LIN-AHO

2027	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Frequenze aggiuntive ex d.m. 466/2021 [Paragrafo 3.2.8 dell'Allegato tecnico]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Capacità minima offerta

AHO-LIN

2027	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	522	522	522	522	522	522	522	522	522	522	522	522

LIN-AHO

2027	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
Capacità minima giornaliera	522	522	522	522	522	522	522	522	522	522	522	522

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in quello della Regione autonoma della Sardegna.

Roma, 16 settembre 2026

Il Ministro: SALVINI



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA 480/2026 del 31 agosto 2026

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione tipo IB Q.II.e.6.a.2 per il medicinale CLAXON che comporta l'immissione in commercio delle seguenti confezioni, in aggiunta alle confezioni già autorizzate:

«1g/3,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso intramuscolare, 6 flaconi in vetro con polvere e 6 fiale solvente in vetro da 3, 5 ml con lidocaina.

A.I.C. 036642092 (base 10) 12Y79D (base 32)

Principio attivo: ceftriaxone

Codice pratica: N1B/2026/471

La descrizione delle confezioni è modificata secondo gli *standard terms* della Farmacopea europea, come di seguito indicato:

036642054 – «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso intramuscolare, 1 flacone in vetro con polvere e 1 fiala solvente in vetro da 2 ml con lidocaina

036642066 – «1 g /3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso intramuscolare, 1 flacone in vetro con polvere e 1 fiala solvente in vetro da 3, 5 ml con lidocaina

036642078 – «1 g /10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» uso endovenoso, 1 flacone in vetro con polvere e 1 fiala solvente in vetro da 10 ml

036642080 – «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 2 g

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica, 26, 84083, Castel San Giorgio (Sa), Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

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

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

Disposizioni finali

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

26A04881

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

Estratto determina AAM/PPA 479/2026 del 31 agosto 2026

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata la seguente variazione di tipo IB, Q.II.e.6.a.2. per il medicinale AUROZEB che comporta l'immissione in commercio delle seguenti confezioni, in aggiunta alle confezioni già autorizzate:

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al

049228075 - (base 10) 1GYB9C (base 32)

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al

049228087 - (base 10) 1GYB9R (base 32)

«20mg/10mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al

049228099 - (base 10) 1GYBB3 (base 32)

Principio attivo: rosuvastatina e ezetimibe

Codice pratica: C1B/2026/830

Procedura europea: NL/H/5034/001-004/IB/022

Titolare A.I.C.: Aurora Biofarma S.r.l. Sede legale: via Carnia, 26 - 20132 Milano codice fiscale: 03757530716

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

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

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

Disposizioni finali

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

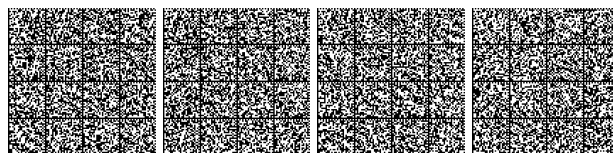
26A04882

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

Estratto determina AAM/PPA n. 478/2026 del 31 agosto 2026

Autorizzazione variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzato il seguente *grouping* di tipo IA, 4 x Q.II.e.6.a.1. per il medicinale APIXABAN GLENMARK che comporta l'immissione in commercio delle seguenti confezioni, in aggiunta alle confezioni già autorizzate:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - 051766184 - (base 10), 1KCSX8 (base 32);



«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 x 1 compresse in blister AL-AL divisibile per dose unitaria - 051766196 - (base 10), 1KCSXN (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister AL-AL divisibile per dose unitaria - 051766208 - (base 10), 1KCSY0 (base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister AL-AL divisibile per dose unitaria - 051766210 - (base 10), 1KCSY2 (base 32);

principio attivo: apixaban.

Codice pratica: C1A/2026/1266.

Procedura europea: SE/H/2563/IA/001/G.

Titolare A.I.C.: Glenmark Arzneimittel GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Bayern - Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

051766184 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

051766196 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 x 1 compresse in blister AL-AL divisibile per dose unitaria.

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV.

051766208 - «5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister AL-AL divisibile per dose unitaria;

051766210 - «5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister AL-AL divisibile per dose unitaria.

RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

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

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

Disposizioni finali

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

26A04883

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

Estratto determina IP n. 533 del 31 agosto 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LACIPIL, 6 mg, tabletki powlekane 28 (4x7) tabletek powlekanych dalla Polonia,

con numero di autorizzazione 12636, intestato alla società Glaxosmithkline Trading Services Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 D24 YK11 Irlanda e prodotto da Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura 3 - 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta, 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: LACIPIL 6 mg compresse rivestite con film - 14 compresse.

Codice A.I.C.: 053243010 (in base 10) ILSV42 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 6 mg di lacidipina;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone K30, magnesio stearato;

rivestimento: opadry white YS-1-18043 (ipromellosa, titanio diossido (E 171), polietilenglicole (PEG) 400, polisorbato 80).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno le seguenti informazioni:

«5. Come conservare «Lacipil».

Se, in base al dosaggio raccomandato, è necessario assumere 2 mg di «Lacipil», ovvero mezza compressa da 4 mg, la metà non utilizzata deve essere riposta nel blister e assunta entro quarantotto ore.»

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto CA1, 80035 - Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LACIPIL - 6 mg compresse rivestite con film - 14 compresse.

Codice A.I.C.: 053243010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LACIPIL - 6 mg compresse rivestite con film - 14 compresse.

Codice A.I.C.: 053243010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A04884



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbidopa e levodopa, «Carbidopa e Levodopa Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 268 dell'11 settembre 2026

Codice pratica: DC/2024/335.

Procedura europea n. PT/H/2574/003-004/DC.

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

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia;

confezioni:

«25 mg/100 mg compresse» 20 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329011 (in base 10), 1JYFZM (in base 32);

«25 mg/100 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329023 (in base 10), 1JYFZZ (in base 32);

«25 mg/100 mg compresse» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329035 (in base 10), 1JYG0C (in base 32);

«25 mg/100 mg compresse» 100 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329047 (in base 10), 1JYG0R (in base 32);

«25 mg/100 mg compresse» 120 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329050 (in base 10), 1JYG0U (in base 32);

«25 mg/100 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051329062 (in base 10), 1JYG16 (in base 32);

«25 mg/250 mg compresse» 20 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329074 (in base 10), 1JYG1L (in base 32);

«25 mg/250 mg compresse» 50 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329086 (in base 10), 1JYG1Y (in base 32);

«25 mg/250 mg compresse» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329098 (in base 10), 1JYG2B (in base 32);

«25 mg/250 mg compresse» 100 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329100 (in base 10), 1JYG2D (in base 32);

«25 mg/250 mg compresse» 120 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 051329112 (in base 10), 1JYG2S (in base 32);

«25 mg/250 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051329124 (in base 10), 1JYG34 (in base 32);

principi attivi: carbidopa, levodopa;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

Generis Farmacêutica SA - Rua João de Deus, n. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

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

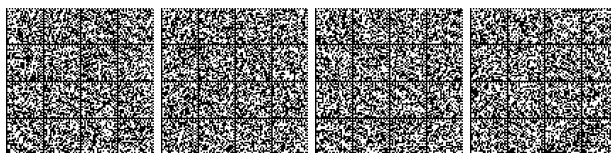
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A04917

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di oseltamivir, «Viruflo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 269 dell'11 settembre 2026

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



Titolare A.I.C.: APC Pharmlog Sp. z.o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Al. Jerozolimskie 146C, 02-305 Varsavia, Polonia.

Confezioni:

«75 mg polvere per soluzione orale in bustina» 10 bustine in carta AL/PE - A.I.C. n. 052369016 (in base 10) 1KY5MS (in base 32);

«75 mg polvere per soluzione orale in bustina» 20 bustine in carta /AL/PE - A.I.C. n. 052369028 (in base 10) 1KY5N4 (in base 32);

«75 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in carta /AL/PE - A.I.C. n. 052369030 (in base 10) 1KY5N6 (in base 32).

Principio attivo: oseltamivir.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A., ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Polonia;

Famar Italia S.p.a, via Zambelletti, 25 - Baranzate, 20021, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

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

26A04918

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Metatox 3»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 275/2026 del 16 settembre 2026

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da 1 pagina, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

METATOX 3

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Guna S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palmanova 71, 20132 Milano (MI).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti del medicinale, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

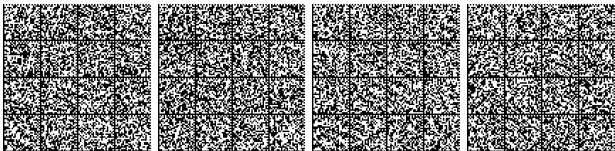
Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



ALLEGATO

Codice pratica	OMEO/2017/11130	Denominazione del medicinale	METATON 3	N. AIC	053199016	Descrizione confezione	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	Tipologia	complesso	Componente omeopatico	Fucus vesiculosus D3 Lycopodium clavatum D4 Cimicifuga D4 Iodium D12 Phytolacca D6 Glandula thyroidea suis C4 Hypophysis suis C4 Hypothalamus suis C4	Produttore responsabile del rilascio lotti	Guna S.p.a., via Palmarova 69, 20132 Milano	Rinnovo	5 anni	Regime Fornitura	SOP	Classificazione SSN	C
----------------	-----------------	------------------------------	-----------	--------	-----------	------------------------	---	-----------	-----------	-----------------------	--	--	---	---------	--------	------------------	-----	---------------------	---

26A04951



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Sabalplex»

Estratto determina AAM/AIC n. 276/2026 del 16 settembre 2026

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per il seguente medicinale omeopatico descritto in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della determina di cui al presente estratto, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

SABALPLEX

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Herig S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Dello Sviluppo n. 6 C.da Fargione Zona Industriale - 97015 Modica (RG) - Italia.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

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



ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Formatura	Classificazione SSN
OMEQ/2017/14058	SABAL PLEX	053085015	"COMPRESSE SUBLINGUALI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC	complesso	Barita carbonica 9 CH Senecio 5 CH Staphysagria 9 CH Sabal serrulata 4 CH Sabal serrulata 7 CH Chimaphila umbellata 5 CH Chimaphila umbellata 7 CH Clematis erecta 5 CH Clematis erecta 7 CH Pareira brava 5 CH Pareira brava 7 CH Conium 5 CH Conium 12 CH Thuja occidentalis 9 CH Thuja occidentalis 12 CH Thuja occidentalis 30 CH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG) - Italia	illimitato	SOP	C
OMEQ/2017/14058	SABAL PLEX	053085027	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Barita carbonica 9 CH Senecio 5 CH Staphysagria 9 CH Sabal serrulata 4 CH Sabal serrulata 7 CH Chimaphila umbellata 5 CH Chimaphila umbellata 7 CH Clematis erecta 5 CH Clematis erecta 7 CH Pareira brava 5 CH Pareira brava 7 CH Conium 5 CH Conium 12 CH Thuja occidentalis 9 CH Thuja occidentalis 12 CH Thuja occidentalis 30 CH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG) - Italia	illimitato	SOP	C



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Diprosone», «Entergermina» e «Ibustrin».

Con determina aRM - 137/2026 - 3923 del 15 settembre 2026 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciate con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DIPROSONE:

confezione: 044662017;
descrizione: «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g;
paese di provenienza: Francia.

Medicinale: ENTERGERMINA:

confezione: 043768023;
descrizione: «4 miliardi / 5 ml sospensione orale» 10 flaconcini;
paese di provenienza: Ungheria.

Medicinale: ENTERGERMINA:

confezione: 043768011;
descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini
5 ml;

paese di provenienza: Ungheria.

Medicinale: IBUSTRIN:

confezione: 044439014;
descrizione: «200 mg compresse» 30 compresse;
paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

26A04953

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 354/2026 del 19 giugno 2026 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Dr Reddy's».

L'estratto della determina AAM/PPA n. 354/2026 del 19 giugno 2026, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 13 luglio 2026, relativa al medicinale RIVAROXABAN DR REDDY'S è rettificato, mediante la seguente correzione:

ove si legge:

2,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - - A.I.C. n. 051967166;

A.I.C. n. 048423255 (base 10) 1G5SBR (base 32)

leggasi:

2,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 048423255 (base 10) 1G5SBR (base 32).

Codice pratica: C1A/2026/82.

Procedura europea: DE/H/5168/001/IA/019.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Santa Maria Beltrade n. 1 - CAP 20123 Milano - codice fiscale 01650760505.

Disposizioni finali

Il presente comunicato è efficace dal giorno successivo della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Sono fatti salvi gli effetti medio termine prodotti dalla determina AAM/PPA N. 354/2026 del 19 giugno 2026, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 160 del 13 luglio 2026.

26A04965

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 14 settembre 2026 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Mohammed El Alaoui, Console generale del Regno del Marocco in Milano.

26A04954

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° settembre 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	1,159
Yen	185,63
Corona ceca	24,159
Corona danese	7,4748
Lira Sterlina	0,85655
Fiorino ungherese	366,71
Zloty polacco	4,3313
Nuovo leu romeno	5,2567
Corona svedese	11,1145
Franco svizzero	0,9394
Corona islandese	140,8
Corona norvegese	10,8185
Rublo russo	-
Lira turca	55,9498
Dollaro australiano	1,623
Real brasiliano	6,0255
Dollaro canadese	1,6096
Yuan cinese	7,7911
Dollaro di Hong Kong	9,0877
Rupia indonesiana	20566,11
Shekel israeliano	3,4938
Rupia indiana	110,0485
Won sudcoreano	1593,17
Peso messicano	19,704
Ringgit malese	4,6818
Dollaro neozelandese	1,9674
Peso filippino	72,355
Dollaro di Singapore	1,4759
Baht thailandese	38,554
Rand sudafricano	18,7246

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

26A04966



**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 2 settembre 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	1,1578
Yen	184,78
Corona ceca	24,191
Corona danese	7,475
Lira Sterlina	0,8587
Fiorino ungherese	368,2
Zloty polacco	4,3265
Nuovo leu romeno	5,2558
Corona svedese	11,1575
Franco svizzero	0,9424
Corona islandese	140,6
Corona norvegese	10,809
Rublo russo	-
Lira turca	55,9145
Dollaro australiano	1,6199
Real brasiliano	5,9635
Dollaro canadese	1,6122
Yuan cinese	7,7822
Dollaro di Hong Kong	9,0801
Rupia indonesiana	20511,18
Shekel israeliano	3,5064
Rupia indiana	109,962
Won sudcoreano	1577,57
Peso messicano	19,6835
Ringgit malese	4,6839
Dollaro neozelandese	1,9868
Peso filippino	72,415
Dollaro di Singapore	1,4741
Baht thailandese	38,468
Rand sudafricano	18,6341

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

26A04967

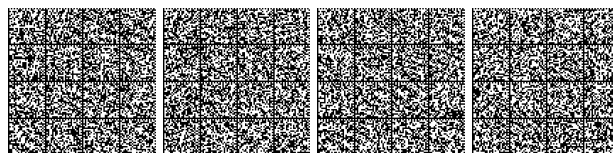
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo
del giorno 3 settembre 2026**

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	1,1615
Yen	181,21
Corona ceca	24,221
Corona danese	7,4746
Lira Sterlina	0,86055
Fiorino ungherese	367,43
Zloty polacco	4,3265
Nuovo leu romeno	5,2534
Corona svedese	11,1245
Franco svizzero	0,939
Corona islandese	140,6
Corona norvegese	10,8063
Rublo russo	-
Lira turca	56,1177
Dollaro australiano	1,6147
Real brasiliano	5,8935
Dollaro canadese	1,6019
Yuan cinese	7,8042
Dollaro di Hong Kong	9,1078
Rupia indonesiana	20496,93
Shekel israeliano	3,5069
Rupia indiana	109,75
Won sudcoreano	1576,49
Peso messicano	19,7593
Ringgit malese	4,6942
Dollaro neozelandese	1,978
Peso filippino	72,605
Dollaro di Singapore	1,4725
Baht thailandese	38,312
Rand sudafricano	18,6273

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

26A04968



Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 settembre 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	1,1622
Yen	181,59
Corona ceca	24,189
Corona danese	7,4747
Lira Sterlina	0,85898
Fiorino ungherese	363,28
Zloty polacco	4,3148
Nuovo leu romeno	5,253
Corona svedese	11,1005
Franco svizzero	0,9405
Corona islandese	140,8
Corona norvegese	10,8035
Rublo russo	-
Lira turca	56,2995
Dollaro australiano	1,6134
Real brasiliano	5,9405
Dollaro canadese	1,6038
Yuan cinese	7,7994
Dollaro di Hong Kong	9,112
Rupia indonesiana	20496,04
Shekel israeliano	3,4954
Rupia indiana	109,8165
Won sudcoreano	1569,38
Peso messicano	19,6401
Ringgit malese	4,7005
Dollaro neozelandese	1,9755
Peso filippino	72,812
Dollaro di Singapore	1,4724
Baht thailandese	38,26
Rand sudafricano	18,5571

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

26A04969

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo alle disposizioni procedurali per la concessione e l'erogazione dei contributi per l'acquisto e la posa in opera di infrastrutture di ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica da parte di utenti domestici, persone fisiche e condomini, per il periodo 2026-2030.

Con decreto del direttore generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy del 4 agosto 2026, sono state definite, per il periodo 2026-2030, le disposizioni procedurali per la concessione e l'erogazione dei contributi per l'acquisto e la posa in opera di infrastrutture di ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica da parte di utenti domestici, persone fisiche e condomini.

Il decreto è stato adottato in attuazione dell'art. 6, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 giugno 2026, il quale prevede che: «con uno o più provvedimenti del direttore generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy del Ministero delle imprese e del made in Italy sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

Il decreto direttoriale 4 agosto 2026 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy, ai sensi della normativa vigente.

26A04970

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

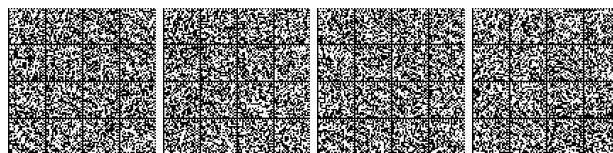
COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2
DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 55 dell'11 settembre 2026 - Procedura n. 1/2026: procedura di gara aperta, ai sensi degli articoli 44, 71 e 153, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 36/2023 per l'affidamento dell'appalto integrato delle opere civili e degli impianti non di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino - tratta «Rebaudengo - Politecnico», suddiviso in due lotti prestazionali.

Con ordinanza n. 55 dell'11 settembre 2026, il Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, nell'ambito della procedura n. 1/2026 «Procedura di gara aperta, per l'affidamento dell'appalto integrato delle opere civili e degli impianti non di sistema della Linea 2 della metropolitana di Torino - tratta «Rebaudengo - Politecnico», suddiviso in due lotti prestazionali, ai sensi degli articoli 44, 71 e 153, comma 1, lettera A) del decreto legislativo n. 36/2023 settori speciali», in virtù del ricorso all'inversione procedimentale ex decreto legislativo n. 36/2023, art. 107, comma 3, al fine di procedere all'apertura dei plichi virtuali contenenti l'offerta tecnica e procedere con la valutazione delle stesse, nomina la commissione giudicatrice, conformemente a quanto previsto all'art. 26 del disciplinare di gara, CUP C71F20000020005, lotto 1 - CIG BB9212D7A2: «Rebaudengo - Croce rossa» - (lotto costruttivo 1A) lotto 2 - CIG BB9212E875: «Croce rossa - Porta Nuova» - (lotto costruttivo 1B - parte base) - «Porta Nuova - Politecnico» (lotto costruttivo 2C - parte opzionale).

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra.Tor, al link <https://infra.tor.it/provvedimenti-commissario-metro2/> e sulla piattaforma telematica di approvvisionamento «Tutto gare», cui si rimanda.

26A04971

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

MODALITÀ PER LA VENDITA

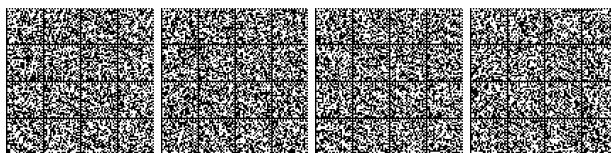
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- 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**

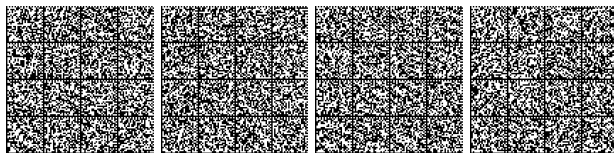
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

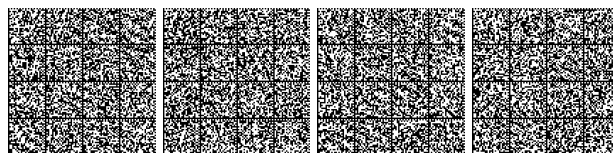
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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





€ 1,00

