

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 13 ottobre 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
4 agosto 2026, n. 183.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, per l'introduzione della sigla di individuazione delle province di Sulcis Iglesiente, Medio Campidano, Ogliastra e Gallura nord-est Sardegna. (26G00198) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 18 settembre 2026.

Modifiche ai decreti nn. 635206 e 635212 del 2 dicembre 2024, relativi ad interventi nel settore vitivinicolo investimenti e alla ricostruzione e riconversione dei vigneti. (26A05380) Pag. 6

DECRETO 30 settembre 2026.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive. (26A05348). Pag. 7

DECRETO 1° ottobre 2026.

Riconoscimento della organizzazione di produttori della pesca «Organizzazione produttori Vongola del Conero», con sede ad Ancona, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013. (26A05374) Pag. 17

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 9 ottobre 2026.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni ordinari del tesoro a 365 giorni, prima e seconda tranche. (26A05405) Pag. 19



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

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Fano assistenza e servizi a r.l. in liquidazione», in Fano e nomina del commissario liquidatore. (26A05328). Pag. 22

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «I.M.A.C. soc. coop.», in Asti e nomina del commissario liquidatore. (26A05329). Pag. 23

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Ripadoro società cooperativa in liquidazione», in Terricciola e nomina del commissario liquidatore. (26A05330). Pag. 24

DECRETO 30 settembre 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore del «Consorzio agrario provinciale in liquidazione coatta amministrativa», in Nuoro, in liquidazione coatta amministrativa. (26A05331). Pag. 25

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Pescatori San Francesco di Paola», in Vibo Valentia e nomina del commissario liquidatore. (26A05332). Pag. 26

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 8 settembre 2026.

Aggiornamento dell'elenco degli aeroporti doganali nel territorio nazionale. (26A05280). Pag. 27

**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 ottobre 2026.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana. (Ordinanza n. 1220). (26A05373). Pag. 32

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di memantina, «Memantina Mylan». (Determina n. 1347/2026). (26A05333). Pag. 33

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di alpelisib, «Vijoice». (Determina n. 1348/2026). (26A05334). Pag. 35

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Vislyfa». (Determina n. 1349/2026). (26A05335). Pag. 38

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lomitapide, «Lojuxta». (Determina n. 1346/2026). (26A05336). Pag. 41

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di indacaterolo maleato, glicopirronio bromuro, «Indacaterolo e Glicopirronio Doc». (26A05349). Pag. 45

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina/desametasone, «Tobradex». (26A05350). Pag. 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di irinotecan cloridrato triidrato, «Irinotecan Amaro». (26A05375). Pag. 46



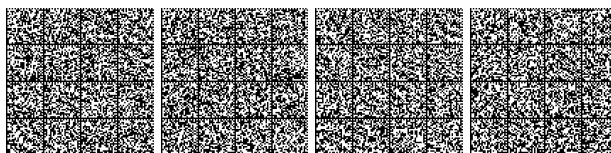
Comunicato relativo all'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A05376) Pag. 47

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

Rilascio di *exequatur* (26A05377) Pag. 47

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

Comunicato relativo al decreto direttoriale 8 ottobre 2026 – Scoperta imprenditoriale II. Sospensione dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione. (26A05406) Pag. 48





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
4 agosto 2026, n. 183.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, per l'introduzione della sigla di individuazione delle province di Sulcis Iglesiente, Medio Campidano, Ogliastra e Gallura nord-est Sardegna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 1;

Vista la legge 13 giugno 1991, n. 190, recante «Delega al Governo per la revisione delle norme concernenti la disciplina della circolazione stradale» e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada» e, in particolare l'articolo 100;

Vista la legge della Regione autonoma della Sardegna 4 febbraio 2016, n. 2, recante «Riordino del sistema delle autonomie locali della Sardegna», pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna n. 6 dell'11 febbraio 2016, e, in particolare, l'articolo 24;

Vista la legge della Regione autonoma della Sardegna 12 aprile 2021, n. 7, recante «Riforma dell'assetto territoriale della Regione. Modifiche alla legge regionale n. 2 del 2016, alla legge regionale n. 9 del 2006 in materia di demanio marittimo e disposizioni urgenti in materia di svolgimento delle elezioni comunali», pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna n. 24 del 15 aprile 2021, e, in particolare, l'articolo 2;

Vista la legge della Regione autonoma della Sardegna 19 luglio 2024, n. 9, concernente «Disposizioni transitorie in materia di riordino delle province», pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna n. 38 del 22 luglio 2024, e, in particolare, l'articolo 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada» e, in particolare, l'appendice XI al titolo III;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2008, n. 89, concernente «Regolamento recante modifiche all'appendice XI del regolamento di esecuzione del codice della strada, in materia di individuazione delle sigle di immatricolazione di veicoli per nuove province»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 2017, n. 140, concernente «Regolamento recante modifica all'appendice XI del regolamento di esecuzione del

codice della strada, per la fissazione della sigla di individuazione della provincia del Sud Sardegna, istituita con legge della Regione autonoma della Sardegna 4 febbraio 2016, n. 2»;

Visto il decreto del Presidente della Regione autonoma della Sardegna 26 marzo 2025, n. 22, pubblicato nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna n. 18 del 28 marzo 2025, il quale stabilisce la piena operatività della provincia della Gallura Nord-Est Sardegna a far data dal 1° aprile 2025;

Visto il decreto del Presidente della Regione autonoma della Sardegna 28 aprile 2025, n. 38, pubblicato nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna n. 25 del 29 aprile 2025, il quale stabilisce la piena operatività della provincia dell'Ogliastra a far data dal 1° maggio 2025;

Visto il decreto del Presidente della Regione autonoma della Sardegna 15 maggio 2025, n. 48, pubblicato nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna n. 61 del 19 maggio 2025, il quale stabilisce la piena operatività della provincia del Sulcis Iglesiente e della Provincia del Medio Campidano a far data dal 1° giugno 2025;

Considerato che, a seguito dell'individuazione della circoscrizione territoriale delle nuove province del Sulcis Iglesiente, del Medio Campidano, dell'Ogliastra e della Gallura Nord-Est Sardegna e della soppressione della provincia del Sud Sardegna, è necessario modificare l'elenco delle sigle di individuazione delle province di cui al comma 1-bis dell'appendice XI al titolo III del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

Considerato che l'istituzione delle nuove province comporta la necessità di determinare la relativa sigla di individuazione, sia al fine della fabbricazione del talloncino autoadesivo da applicare a corredo della targa di immatricolazione ai sensi dell'articolo 260, comma 3, del citato regolamento di esecuzione del codice della strada di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, sia per la gestione, da parte delle province stesse, dell'imposta provinciale di trascrizione, di cui all'articolo 56 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 aprile 2026;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 luglio 2026;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 luglio 2026;

Sulla proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;



EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al comma 1-bis dell'appendice XI al titolo III del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495

1. Al comma 1-bis dell'appendice XI al titolo III del regolamento di cui al decreto Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo le parole: «Frosinone FR», sono inserite le seguenti: «Gallura Nord-Est Sardegna OT»;

b) dopo le parole: «Matera MT», sono inserite le seguenti: «Medio Campidano VS»;

c) dopo le parole: «Nuoro NU», sono inserite le seguenti: «Ogliastra OG»;

d) le parole: «Sud Sardegna SU» sono sostituite dalle seguenti: «Sulcis Iglesiente SU».

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. I veicoli già circolanti, dotati di targhe di immatricolazione con la sigla «Sud Sardegna SU» alla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono continuare a circolare fino a una nuova immatricolazione o fino alla cessazione dalla circolazione. Le disposizioni di cui al primo periodo si applicano anche ai veicoli dotati di targhe di immatricolazione aventi le sigle delle province preesistenti alla data di entrata in vigore della legge della Regione autonoma della Sardegna 12 aprile 2021, n. 7.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente regolamento mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Dato a Roma, addì 4 agosto 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 3352

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

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

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

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

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

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

e)

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

— Si riporta il testo dell'articolo 3 della legge 13 giugno 1991, n. 190 recante: «Delega al Governo per la revisione delle norme concernenti la disciplina della circolazione stradale»:

«Art. 3. — 1. Entro il termine di cui all'articolo 1 il Governo, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adotta norme regolamentari per l'esecuzione e l'attuazione delle disposizioni del codice della strada, con contestuale abrogazione del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1959, n. 420, e delle altre norme regolamentari incompatibili, e adeguando le disposizioni regolamentari concernenti la segnalazione stradale alle norme contenute nelle direttive comunitarie e agli accordi internazionali in materia, fissando altresì i criteri dell'uniforme pianificazione cui debbono attenersi gli enti cui spetta l'apposizione della segnaletica stradale e tenendo comunque conto di quanto già disposto in attuazione dell'articolo 19-bis del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 giugno 1959, n. 393, introdotto dall'articolo 18 della legge 18 marzo 1988, n. 111.

2. Entro lo stesso termine di cui all'articolo 1 i Ministri competenti per materia, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottano, con proprio decreto, norme regolamentari per l'esecuzione e l'attuazione delle disposizioni del codice della strada che investano la loro esclusiva competenza, nonché norme regolamentari per la riorganizzazione di uffici od organi, compresi quelli delle aziende od amministrazioni autonome, dei rispettivi dicasteri, in funzione delle nuove o diverse competenze ad essi affidate. Potrà all'occorrenza essere prevista l'istituzione di organismi consultivi e di studio necessari per l'attuazione del codice della strada.

3. I regolamenti di cui ai commi 1 e 2 dovranno ispirarsi ai criteri della efficienza e produttività dell'amministrazione e della semplificazione e snellimento delle procedure, riducendo al massimo, anche in funzione della prevalente natura degli istituti e dei provvedimenti, l'intervento di più uffici nel procedimento ed eliminando in ogni caso duplicazioni di competenze e di controllo.»

— Si riporta il testo dell'articolo 100 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 recante: «Nuovo codice della strada»:

«Art. 100 (*Targhe di immatricolazione degli autoveicoli, dei motoveicoli e dei rimorchi*). — 1. Gli autoveicoli devono essere muniti, anteriormente e posteriormente, di una targa contenente i dati di immatricolazione.

2. I motoveicoli devono essere muniti posteriormente di una targa contenente i dati di immatricolazione.

3. I rimorchi devono essere muniti di una targa posteriore contenente i dati di immatricolazione.

3-bis. Le targhe di cui ai commi 1, 2 e 3 sono personali, non possono essere abbinate contemporaneamente a più di un veicolo e sono trattenute dal titolare in caso di trasferimento di proprietà, costituzione di usufrutto, stipulazione di locazione con facoltà di acquisto, esportazione all'estero e cessazione o sospensione dalla circolazione.

4. I carrelli appendice, quando sono agganciati ad una motrice, devono essere muniti posteriormente di una targa ripetitrice dei dati di immatricolazione della motrice stessa.

5. Le targhe indicate ai commi 1, 2, 3 e 4 devono avere caratteristiche rifrangenti.

6.

7. Nel regolamento sono stabiliti i criteri di definizione delle targhe di immatricolazione, ripetitrici e di riconoscimento.

8. Ferma restando la sequenza alfanumerica fissata dal regolamento, l'intestatario della carta di circolazione può chiedere, per le targhe di cui ai commi 1 e 2, ai costi fissati con il decreto di cui all'articolo 101, comma 1, e con le modalità stabilite dal Dipartimento per i trasporti terrestri, una specifica combinazione alfanumerica. Il competente ufficio del Dipartimento per i trasporti terrestri, dopo avere verificato che la combinazione richiesta non sia stata già utilizzata, immatricula il veicolo e rilascia la carta di circolazione. Alla consegna delle targhe provvede direttamente l'Istituto Poligrafico dello Stato nel termine di trenta giorni dal rilascio della carta di circolazione. Durante tale periodo è consentita la circolazione ai sensi dell'articolo 102, comma 3.

9. Il regolamento stabilisce per le targhe di cui al presente articolo:

a) i criteri per la formazione dei dati di immatricolazione;

b) la collocazione e le modalità di installazione;

c) le caratteristiche costruttive, dimensionali, fotometriche, cromatiche e di leggibilità, nonché i requisiti di idoneità per l'accettazione.

10. Sugli autoveicoli, motoveicoli e rimorchi è vietato apporre iscrizioni, distintivi o sigle che possano creare equivoco nella identificazione del veicolo. I motoveicoli impegnati in competizioni motoristiche fuori strada che prevedono trasferimenti su strada possono esporre, limitatamente ai giorni e ai percorsi di gara, in luogo della targa di cui al comma 2, una targa sostitutiva costituita da un pannello auto-costruito che riproduce i dati di immatricolazione del veicolo. Il pannello deve avere fondo giallo, cifre e lettere nere e caratteristiche dimensionali identiche a quelle della targa che sostituisce ed è collocato in modo da garantire la visibilità e la posizione richieste dal regolamento per le targhe di immatricolazione. Sono autorizzati all'utilizzo della targa sostitutiva i partecipanti concorrenti muniti di regolare licenza sportiva della Federazione motociclistica italiana, esclusivamente per la durata della manifestazione e lungo il percorso indicato nel regolamento della manifestazione stessa.

11. Chiunque viola le disposizioni dei commi 1, 2, 3, 4 e 9, lettera b) è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 87 ad euro 344.

12. Chiunque circola con un veicolo munito di targa non propria o contraffatta è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.046 ad euro 8.186.

13. Chiunque viola le disposizioni dei commi 5 e 10 è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 26 ad euro 102.

14. Chiunque falsifica, manomette o altera targhe automobilistiche ovvero usa targhe manomesse, falsificate o alterate è punito ai sensi del codice penale.

15. Dalle violazioni di cui ai commi precedenti deriva la sanzione amministrativa accessoria del ritiro della targa non rispondente ai requisiti indicati. Alle violazioni di cui ai commi 11 e 12 consegue la sanzione accessoria del fermo amministrativo del veicolo o, in caso di reiterazione delle violazioni, la sanzione accessoria della confisca amministrativa del veicolo. La durata del fermo amministrativo è di tre mesi, salvo nei casi in cui tale sanzione accessoria è applicata a seguito del ritiro della targa. Si osservano le norme di cui al capo I, sezione II, del titolo VI.»

— Si riporta il testo dell'appendice XI, titolo III, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 recante: «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada», come modificata dal presente decreto:

«Appendici al Titolo III - Appendice XI

Art. 255 e 256 (Sigle di individuazione degli uffici provinciali della M.C.T.C. e sigle di individuazione delle province).

1. Le sigle di individuazione degli uffici provinciali della Direzione generale della M.C.T.C. sono le seguenti:

A Piemonte e Valle d'Aosta

A1 Alessandria

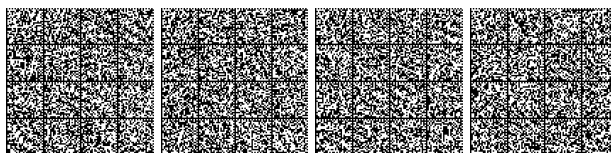
A2 Aosta

A3 Asti

A4 Cuneo

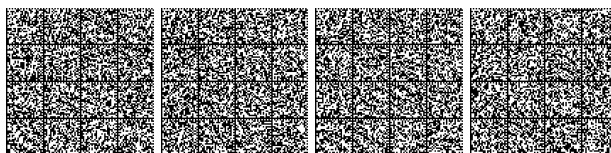
A5 Novara

A6 Torino



A7 Vercelli
 A8 Biella
 A9 Verbania
 B Lombardia
 B1 Bergamo
 B2 Brescia
 B3 Como
 B4 Cremona
 B5 Mantova
 B6 Milano
 B7 Pavia
 B8 Sondrio
 B9 Varese
 B10 Lecco
 B11 Lodi
 B12 Monza-Brianza
 C Trentino-Alto Adige
 C1 Bolzano
 C2 Trento
 D Veneto
 D1 Belluno
 D2 Padova
 D3 Rovigo
 D4 Treviso
 D5 Venezia
 D6 Verona
 D7 Vicenza
 E Friuli-Venezia Giulia
 E1 Gorizia
 E2 Udine
 E3 Pordenone
 E4 Trieste
 H Liguria
 H1 Genova
 H2 Imperia
 H3 La Spezia
 H4 Savona
 L Emilia-Romagna
 L1 Bologna
 L2 Ferrara
 L3 Forlì
 L4 Modena
 L5 Parma
 L6 Piacenza
 L7 Ravenna
 L8 Reggio Emilia
 L9 Rimini
 M Toscana
 M1 Arezzo
 M2 Firenze
 M3 Grosseto
 M4 Livorno
 M5 Lucca
 M6 Massa Carrara
 M7 Pisa
 M8 Pistoia
 M9 Siena
 M10 Prato
 N Umbria
 N1 Perugia
 N2 Terni
 O Marche

O1 Ancona
 O2 Ascoli Piceno
 O3 Macerata
 O4 Pesaro
 O5 Fermo
 P Lazio
 P1 Frosinone
 P2 Latina
 P3 Rieti
 P4 Roma
 P5 Viterbo
 R Abruzzo e Molise
 R1 Campobasso
 R2 Chieti
 R3 L'Aquila
 R4 Pescara
 R5 Teramo
 R6 Isernia
 S Campania e Basilicata
 S1 Avellino
 S2 Benevento
 S3 Caserta
 S4 Matera
 S5 Napoli
 S6 Potenza
 S7 Salerno
 T Puglia
 T1 Bari
 T2 Brindisi
 T3 Foggia
 T4 Lecce
 T5 Taranto
 T6 Barletta-Andria-Trani
 V Calabria
 V1 Catanzaro
 V2 Cosenza
 V3 Reggio Calabria
 V4 Crotona
 V5 Vibo Valentia
 W Sicilia
 W1 Agrigento
 W2 Caltanissetta
 W3 Catania
 W4 Enna
 W5 Messina
 W6 Palermo
 W7 Ragusa
 W8 Siracusa
 W9 Trapani
 X Sardegna
 X1 Cagliari
 X2 Nuoro
 X3 Sassari
 X4 Oristano
 1-bis. Le sigle di individuazione delle province sono le seguenti:
 Agrigento AG
 Alessandria AL
 Ancona AN
 Aosta AO La O è sormontata dallo stemma
 Arezzo AR
 Ascoli Piceno AP
 Asti AT



Avellino AV
 Bari BA
 Barletta - Andria - Trani BT
 Belluno BL
 Benevento BN
 Bergamo BG
 Biella BI
 Bologna BO
 Bolzano BZ La Z è sormontata dallo stemma
 Brescia BS
 Brindisi BR
 Cagliari CA
 Caltanissetta CL
 Campobasso CB
 Carbonia-Iglesias
 Caserta CE
 Catania CT
 Catanzaro CZ
 Chieti CH
 Como CO
 Cosenza CS
 Cremona CR
 Crotone KR
 Cuneo CN
 Enna EN
 Fermo FM
 Ferrara FE
 Firenze FI
 Foggia FG
 Forlì Cesena FC
 Frosinone FR
 Gallura Nord-Est Sardegna OT
 Genova GE
 Gorizia GO
 Grosseto GR
 Imperia IM
 Isernia IS
 L'Aquila AQ
 La Spezia SP
 Latina LT
 Lecce LE
 Livorno LI
 Lodi LO
 Lucca LU
 Macerata MC
 Mantova MN
 Massa Carrara MS
 Matera MT
 Medio Campidano VS
 Messina ME
 Milano MI
 Modena MO
 Monza - Brianza MB
 Napoli NA
 Novara NO
 Nuoro NU
 Ogliastra OG
 Olbia-Tempio
 Oristano OR
 Padova PD
 Palermo PA
 Parma PR

Pavia PV
 Perugia PG
 Pesaro e Urbino PU
 Pescara PE
 Piacenza PC
 Pisa PI
 Pistoia PT
 Pordenone PN
 Potenza PZ
 Prato PO
 Ragusa RG
 Ravenna RA
 Reggio Calabria RC
 Reggio Emilia RE
 Rieti RI
 Rimini RN
 Roma Roma
 Rovigo RO
 Salerno SA
 Sassari SS
 Savona SV
 Siena SI
 Siracusa SR
 Sondrio SO
 Sulcis Iglesiente SU
 Taranto TA
 Teramo TE
 Terni TR
 Torino TO
 Trapani TP
 Trento TN La N è sormontata dallo stemma
 Treviso TV
 Trieste TS
 Udine UD
 Varese VA
 Venezia VE
 Verbano Cusio Ossola VB
 Vercelli VC
 Verona VR
 Vibo Valentia VV
 Vicenza VI
 Viterbo VT».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2008, n. 89 recante: «Regolamento recante modifiche all'appendice XI del regolamento di esecuzione del codice della strada, in materia di individuazione delle sigle di immatricolazione di veicoli per nuove province» è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 2017, n. 140 recante: «Regolamento recante modifica all'appendice XI del regolamento di esecuzione del codice della strada, per la fissazione della sigla di individuazione della provincia del Sud Sardegna, istituita con legge della Regione autonoma della Sardegna 4 febbraio 2016, n. 2» è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2017.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica n. 495 del 1992, si vedano le note alle premesse.

26G00198



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 settembre 2026.

Modifiche ai decreti nn. 635206 e 635212 del 2 dicembre 2024, relativi ad interventi nel settore vitivinicolo investimenti e alla ricostruzione e riconversione dei vigneti.

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

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

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati con il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2026/471 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 febbraio 2026, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 251/2014 e (UE) 2021/2115 per quanto riguarda alcune norme di mercato e misure settoriali di sostegno nel settore vitivinicolo e per i prodotti vitivinicoli aromatizzati, e il regolamento (UE) 2024/1143 per quanto riguarda alcune norme in materia di etichettatura delle bevande spiritose;

Visto, in particolare, l'art. 59, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2115, così come modificato dal regolamento (UE) 2026/471, che definisce gli aiuti finanziari dell'Unione per il settore vitivinicolo, e in particolare il secondo comma, ove si prevede che «In deroga al primo e al secondo comma del presente paragrafo, l'aiuto finanziario dell'Unione può coprire fino all'80% dei costi effettivi di ristrutturazione e riconversione dei vigneti se l'intervento è connesso all'obiettivo di contribuire all'adattamento ai cambiamenti climatici di cui all'art. 57, lettera b)»;

Visto il successivo paragrafo 2 del medesimo art. 59 così come modificato dal regolamento (UE) n. 2026/471, ove si prevede che «In deroga al primo comma del presente paragrafo, l'aiuto finanziario dell'Unione per gli investimenti di cui all'art. 58, paragrafo 1, primo comma, lettera b), può essere aumentato fino all'80% dei

costi di investimento ammissibili per gli investimenti connessi all'obiettivo di contribuire alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento agli stessi, nonché al miglioramento della sostenibilità dei sistemi di produzione e alla riduzione dell'impatto ambientale del settore vitivinicolo dell'Unione di cui all'art. 57, lettera b)»;

Visto il Piano strategico nazionale 2023/2027 presentato alla Commissione europea il 31 dicembre 2021, così come modificato da successivi emendamenti;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, ove si prevede che il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito della sua competenza, adotta con decreto e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano i provvedimenti intesi a dare attuazione alle disposizioni dei regolamenti e delle decisioni emanati dall'Unione europea in materia di politica comune agricola e forestale;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 2 dicembre 2024, n. 635206 recante «Disposizioni nazionali di attuazione dell'art. 58, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della ristrutturazione e riconversione dei vigneti»;

Visto in particolare, l'art. 8, comma 3, del decreto ministeriale 2 dicembre 2024, n. 635206, che definisce il sostegno per gli investimenti di ristrutturazione e di riconversione;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 2 dicembre 2024, n. 635212, recante «Disposizioni nazionali di attuazione dell'art. 58, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento settoriale vitivinicolo investimenti»;

Visto in particolare, l'art. 5, comma 1, del decreto ministeriale 2 dicembre 2024, n. 635212, che definisce il sostegno per gli investimenti materiali o immateriali;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 5 febbraio 2026, n. 55622, recante «Criteri per la determinazione del sostegno di cui all'art. 59, paragrafo 3 del regolamento (UE) 2021/2115 - Intervento «Vendemmia Verde»;

Ritenuto opportuno procedere alla modifica dei decreti ministeriali in parola al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni introdotte dal nuovo regolamento (UE) 2026/471;



Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita nella seduta del 10 settembre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Modifica del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 2 dicembre 2024, n. 635206.

1. All'art. 8, comma 2, il periodo «Tale importo è calcolato sulla base dei criteri definiti dal decreto direttoriale 8 marzo 2010, n. 2862, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 17 marzo 2010 e successive modificazioni ed integrazioni», è sostituito dal seguente: «Tale importo è calcolato sulla base dei criteri definiti dal decreto direttoriale 5 febbraio 2026, n. 55622».

2. All'art. 8, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente comma:

«3-bis. In deroga al precedente comma 3, l'aiuto finanziario dell'Unione può coprire fino all'80% dei costi effettivi di ristrutturazione e riconversione dei vigneti se l'intervento è connesso all'obiettivo di contribuire all'adattamento ai cambiamenti climatici di cui all'art. 57, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2115, attraverso la scelta delle azioni, riportate all'allegato II del presente decreto, che mirano al raggiungimento degli obiettivi specifici elencati all'art. 6, paragrafo 1, lettere da d) a f) e i) del medesimo regolamento. Nella fase di presentazione della domanda di cui all'art. 4 e, solamente per l'annualità 2026/2027 entro la fase di presentazione della domanda di pagamento, deve essere allegata una relazione tecnica contenente la prova del contributo positivo atteso per uno o più obiettivi ambientali di cui al precedente periodo.».

Art. 2.

Modifica del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 2 dicembre 2024, n. 635212.

1. All'art. 5, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma:

«1-bis. In deroga al precedente comma 1, il sostegno per gli investimenti materiali o immateriali può essere aumentato fino all'80% dei costi di investimento ammissibili per gli investimenti connessi all'obiettivo di contribuire alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento agli stessi, nonché al miglioramento della sostenibilità dei sistemi di produzione e alla riduzione dell'impatto ambientale del settore vitivinicolo dell'Unione di cui all'art. 57, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2115. Un elenco esemplificativo ma non esaustivo dei tipi di investimenti che possono ricevere un aiu-

to fino all'80% è riportato nel PSP al punto 5 della scheda «Investimenti», «Concezione specifica, requisiti e condizioni di ammissibilità dell'intervento», sotto la voce «Per il pilastro ambientale».

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Il sostegno previsto dal presente decreto è concesso nei limiti delle risorse disponibili nell'ambito del Piano strategico nazionale della PAC 2023/2027.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 6 ottobre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1206

26A05380

DECRETO 30 settembre 2026.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

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, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;



Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costituente di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto l'art. 49 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto l'art. 52, commi 4 e 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà da conservazione e di una varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto;

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 del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 18 aprile 2025, n. 180158, registrato della Corte dei conti in data 12 maggio 2025, n. 737, di modifica del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783;

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 dipartimentale del 20 febbraio 2026, n. 85510, registrata all'UCB in data 26 febbraio 2026, n. 133, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale prot. 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;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione al registro nazionale della varietà priva di valore intrinseco di specie ortive, indicata all'art. 5 del presente dispositivo;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Vista la nota prot. Masaf n. 0578248 del 28 ottobre 2025, con la quale la Regione Veneto ha espresso parere positivo all'iscrizione della varietà priva di valore intrinseco di specie ortive, indicata nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i pareri espressi nella riunione del 19 dicembre 2023, del 19 dicembre 2024, del 18 dicembre 2025 e del 30 marzo 2026 e del 15 luglio 2026 dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali e di nuovi responsabili della conservazione in purezza presentate dagli interessati per le varietà già iscritte, oggetto del presente provvedimento;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie agrarie sottoelencate.



MAIS

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
24803	SYRAH	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
23444	DKC7052SC	700	HS	Bayer Cropscience Srl
24720	Roxxstone	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
24306	SY Clicker	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24295	SY Lakmus	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24329	SY Online	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24298	SY Transit	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24332	SY Artistic	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24295	SY Lakmus	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24302	SY Sculptor	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24347	SY Barista	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24352	SY Pragmatic	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24355	SY Tolosa	300	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24358	SY Pepita	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24326	Yoda	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24336	Cervantes	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24349	Baskala	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24351	Ralph	200	HS	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
24460	DKC08669	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24453	NERVA	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24454	Ansila	200	HT	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24455	Devota	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24467	Zulia	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24691	Akitania	300	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24692	Nabouti	300	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24723	Tassalim	400	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24743	Nazgul	500	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24234	Tessonnia	600	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24403	Dafrosa	600	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
22540	Elvano	400	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
23366	Lessika	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
23367	Propoly	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
23426	Tooko	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
23374	4224C	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
22427	Belzebor	600	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24470	Lizora	200	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
23459	Mehtap	600	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
23458	Malinine	600	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L
24745	Ustazia	500	HS	BAYER CROPSCIENCE S.R.L

SORGO

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
25016	Arpeggio	400	HS	Eurosorgo



FARRO DICOCCO

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
23291	Karol	ARCOIRIS SRL

Art. 2.

1. Le denominazioni delle varietà di specie agrarie, iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
22244	Mais	SNH1369	Rio Plata
23108	Mais	SNH2672AE	Amidoro
21057	Mais	Pignoletto Peila	Melia Real
24783	Mais	RGT Exxalto	EXALTO
24933	Mais	RGT Knoxx	KNOKS
24708	Mais	RGT REXxato	REXATO
24713	Mais	RGT Friexxland	FRIEDLAND
24769	Mais	RGT Riexxling	RIEXLING
24771	Mais	Outbaxx	RGT Outbaxx
24594	Mais	UXXENTIS	Sunvibe
21459	Frumento duro	PR22D90	Preludio

Art. 3.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
12918	Mais	Spartaco VSM	Venturoli Sementi Srl e Fondazione Morando Bolognini	R.V. Venturoli Srl Socio Unico e Fondazione Morando Bolognini
17698	Mais	Tritone VSM	Venturoli Sementi Srl e Fondazione Morando Bolognini	R.V. Venturoli Srl Socio Unico e Fondazione Morando Bolognini
8190	Mais	Delphine	Euralis Genetique	Lidea France SAS
22232	Mais	Wakefield	Euralis Semences	Lidea France SAS
22236	Mais	LID5410C	Euralis Semences	Lidea France SAS
22228	Mais	Impaktit	Euralis Semences	Lidea France SAS
22128	Mais	LID3306C	Euralis Semences	Lidea France SAS
22124	Mais	Antigone	Euralis Semences	Lidea France SAS
22123	Mais	Scorecard	Euralis Semences	Lidea France SAS
22119	Mais	Valdragon	Euralis Semences	Lidea France SAS
21133	Mais	LID2020C	Euralis Semences	Lidea France SAS
21122	Mais	Coconut	Euralis Semences	Lidea France SAS
21098	Mais	LID4040C	Euralis Semences	Lidea France SAS
21044	Mais	Recorder	Euralis Semences	Lidea France SAS
20297	Mais	Mendy	Euralis Semences	Lidea France SAS
20295	Mais	ES Larhune	Euralis Semences	Lidea France SAS
20288	Mais	Beaver	Euralis Semences	Lidea France SAS



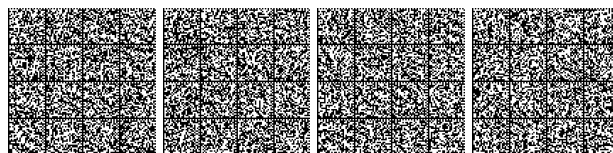
11316	Mais	ES Sensor	Euralis Semences	Lidea France SAS
21364	Mais	Voyager	Caussade Semences	Lidea France SAS
21361	Mais	LID2888C	Caussade Semences	Lidea France SAS
20333	Mais	CS Alchimi	Caussade Semences	Lidea France SAS
20331	Mais	CS Adjani	Caussade Semences	Lidea France SAS
20334	Maia	CS Amalfi	Caussade Semences	Lidea France SAS
20323	Mais	CS Soremi	Caussade Semences	Lidea France SAS
20320	Mais	CS Histori	Caussade Semences	Lidea France SAS
20317	Mais	CS Wanti	Caussade Semences	Lidea France SAS
19470	Mais	Astrolabe	Caussade Semences	Lidea France SAS
19454	Mais	CS Kissmi	Caussade Semences	Lidea France SAS
19446	Mais	CS Luxuri	Caussade Semences	Lidea France SAS
19433	Mais	Naomi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
19427	Mais	Akenaton	Caussade Semences	Lidea France SAS
18675	Mais	Zuccardi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
18658	Mais	Grigri CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
18657	Mais	Motivi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
18655	Mais	Amisti CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
17840	Mais	Baobi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
17836	Mais	Glorifi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
17833	Mais	Codeos	Caussade Semences	Lidea France SAS
17832	Mais	Chianti CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
17827	Mais	Anovi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
16926	Mais	Palizi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
16918	Mais	Codizouk	Caussade Semences	Lidea France SAS
16916	Mais	Apostol	Caussade Semences	Lidea France SAS
16913	Mais	Tonifi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
16905	Mais	Poesi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
16156	Mais	Garibaldi CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
16147	Mais	Misteri CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
15367	Mais	Monleri CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
15365	Mais	Spyci CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
3389	Mais	Silla	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola
4070	Mais	Movida	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola
4077	Mais	Parma	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola
5490	Mais	Sarzana	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola
6376	Mais	Trichiana	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola
6774	Mais	Pontida	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola
8541	Mais	Sperlona	Stefanoni Clara	Coopsementi Società Cooperativa Agricola



13165	Frumento tenero	Balneo	Serasem	Serasem e RAGT 2N S.A.S.
22382	Frumento tenero	LID Macumba	Caussade Semences	Lidea France SAS
22379	Frumento tenero	LID Forlane	Caussade Semences	Lidea France SAS
22377	Frumento tenero	Validi	Caussade Semences	Lidea France SAS
21489	Frumento tenero	LID Gatinel	Caussade Semences	Lidea France SAS
21487	Frumento tenero	LID Saraband	Caussade Semences	Lidea France SAS
20594	Frumento tenero	Basaltic	Caussade Semences	Lidea France SAS
20593	Frumento tenero	Soeski	Caussade Semences	Lidea France SAS
20591	Frumento tenero	Novic	Caussade Semences	Lidea France SAS
19591	Frumento tenero	Sonatine CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
17130	Frumento tenero	Solindo CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
16420	Frumento tenero	Somtuoso CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
15755	Frumento tenero	Izalco CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
15753	Frumento tenero	Ovalie CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
15035	Frumento tenero	Solenzara CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
13711	Frumento tenero	Sobred	Caussade Semences	Lidea France SAS
13119	Frumento tenero	Solveig	Caussade Semences	Lidea France SAS
13116	Frumento tenero	Sofru	Caussade Semences	Lidea France SAS
8356	Frumento duro	Sorriso	Fondazione Morando Bolognini e CREA Centro di ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)	CREA Centro di ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)
24150	Brassica carinata	Nujet 350	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
19556	Colza	CS Calcolati CL	Caussade Semences	Lidea France SAS
19559	Colza	CS Tavanti	Caussade Semences	Lidea France SAS



14999	Colza	ES Curiel	Euralis Semences	Lidea France SAS
17881	Colza	ES Ferio OL	Euralis Semences	Lidea France SAS
18727	Colza	ES Vivaro OL	Euralis Semences	Lidea France SAS
21430	Colza	Glosso	Caussade Semences	Lidea France SAS
16374	Colza	Memori CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
20531	Colza	Treto	Euralis Semences	Lidea France SAS
14005	Girasole	Charks	Caussade Semences	Lidea France SAS
17813	Girasole	Felicia CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
14925	Girasole	Gabriela CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
18683	Girasole	Kaledonia CL	Caussade Semences	Lidea France SAS
15235	Girasole	Patricia CL	Caussade Semences	Lidea France SAS
15234	Girasole	Utopia CS	Caussade Semences	Lidea France SAS
3525	C. Maxima x c. moschata	OL1440	Blumen Group S.P.A	Verisem Italia S.R.L.
3501	Lagenaria siceraria	OL1330	Blumen Group S.P.A	Verisem Italia S.R.L.
15663	Soia	ES Mediator	Euralis Semences	Lidea France SAS
15664	Soia	ES Pallador	Euralis Semences	Lidea France SAS
21339	Soia	Es Competitor	Euralis Semences	Lidea France SAS
21337	Soia	Es Connector	Euralis Semences	Lidea France SAS
276	Cipolla	Rossa di Firenze	Blumen Group S.P.A, S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi, Isi Sementi Spa, Maraldi Sementi S.R.L., Hortus Sementi S.R.L.	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi, Isi Sementi Spa Maraldi Sementi S.R.L., Hortus Sementi S.R.L.



406	Indivia riccia	Pancalieri a costa bianca	Blumen Group S.P.A, S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi, Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi, Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola
3240	Lattuga	Bolla	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3242	Lattuga	Kubona	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3481	Lattuga	Lastra	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3479	Lattuga	Misa	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3786	Melanzana	Betel	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3858	Melanzana	Cremisia	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
4039	Melanzana	Florence	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3860	Melanzana	Imma	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3859	Melanzana	Kelso	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3863	Peperone	Bigold	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3861	Peperone	Cornoro	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3784	Peperone	Odino	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3243	Peperone	Polly	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3862	Peperone	Tizzo	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3887	Pomodoro	Armas	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
4040	Pomodoro	Bussen	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
4162	Pomodoro	Cherry Ball	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3897	Pomodoro	Corny	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.



3899	Pomodoro	Lilly	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3926	Pomodoro	Mammy	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3868	Pomodoro	Meti	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3865	Pomodoro	Plote	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3238	Pomodoro	Sfinge	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3866	Pomodoro	Simply	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3890	Zucchini	Fiorito	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3891	Zucchini	Lobilly	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.
3892	Zucchini	Rabacca	Royal Seeds S.R.L.	Verisem Italia S.R.L.

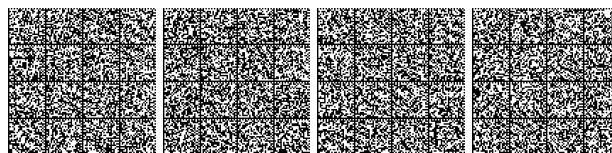
Art. 4.

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *b*), del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie e ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
22380	Frumento tenero	LID Sirtos	Caussade Semences	15/11/2023
19594	Frumento tenero	Socozi CS	Caussade Semences	19/10/2020
18777	Frumento tenero	Sospel CS	Caussade Semences	24/10/2019
18766	Frumento tenero	Sobiotic CS	Caussade Semences	24/10/2019
18765	Frumento tenero	Somagine CS	Caussade Semences	24/10/2019
18764	Frumento tenero	Somira CS	Caussade Semences	24/10/2019
19590	Frumento tenero	Somoon CS	Caussade Semences	19/10/2020
5886	Frumento duro	Bradano	CREA_Centro di Ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)	26/02/2020
8360	Frumento duro	Chiara	<u>CREA_Centro di Ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)</u>	22/03/2024
8358	Frumento duro	Ghibli	<u>CREA_Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI)</u>	22/03/2024



4946	Frumento duro	Lesina	<u>CREA_Centro di Ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)</u>	11/03/2019
2247	Frumento duro	Ofanto	<u>CREA_Centro di Ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)</u>	29/03/2022
8359	Frumento duro	Turchese	<u>CREA_Centro di Ricerca per la Cerealicoltura (CREA-CI-FG)</u>	22/03/2024
13675	Sorgo	Capello CS	Caussade Semences	20/04/2023
13661	Sorgo	Felsina	Euralis Semences	20/04/2023
9274	Sorgo	Cheope	Euralis Semences	03/04/2019
8293	Sorgo	Autan	Euralis Genetique	19/03/2025
15401	Mais	Barula	Mas Seeds	14/05/2026
7364	Mais	Capsir	Mas Seeds	20/04/2023
19359	Mais	Kintaro	Mas Seeds	16/01/2020
17809	Mais	MAS 23G	Mas Seeds	18/01/2018
13578	Mais	MAS 26B	Mas Seeds	20/04/2023
16229	Mais	MAS 33F	Mas Seeds	11/01/2016
18608	Mais	MAS 36WX	Mas Seeds	15/01/2019
14742	Mais	MAS 40F	Mas Seeds	19/03/2025
18552	Mais	MAS 49P	Mas Seeds	15/01/2019
11508	Mais	MAS 70F	Mas Seeds	09/01/2009
9672	Mais	MAS 74G	Mas Seeds	15/03/2017
20413	Mais	Mascara	Mas Seeds	05/02/2021
20405	Mais	Pickup	Mas Seeds	05/02/2021
17594	Mais	Stardust	Mas Seeds	18/01/2018
9671	Mais	MAS 72A	Mas Seeds	15/03/2017
17808	Mais	MAS 59BN	Mas Seeds	18/01/2018
17894	Colza	Abundi CS	Caussade Semences	31/10/2018
17896	Colza	Avignon	Caussade Semences	31/10/2018
19554	Colza	CS Ceremoni	Euralis Semences	14/10/2020
15689	Colza	ES Actuel	Euralis Semences	5/04/2016
17097	Colza	ES Floriel	Caussade Semences	20/10/2017
17887	Colza	Espri CS	Caussade Semences	31/10/2018
20533	Colza	LID Sebastio	Caussade Semences	31/12/2021
18722	Colza	Loudi CS	Caussade Semences	8/01/2020
15646	Girasole	Caspian	Mas Seeds	9/04/2015
20372	Girasole	Denver	Mas Seeds	5/02/2021
12641	Girasole	MAS 88OL	Syngenta France S.A.S.	11/03/2011
15654	Girasole	MAS 90F	Mas Seeds	9/04/2015
18537	Girasole	MAS 91G	Mas Seeds	15/01/2019
17004	Girasole	Margaret CLP	Mas Seeds	12/01/2017
17825	Girasole	Medusa	Mas Seeds	18/01/2018
17687	Girasole	Sword IR	Mas Seeds	18/01/2018
14117	Soia	ES Aviator	Euralis Semences	22/03/2024



9774	Soia	Ecudor	Euralis Semences	03/04/2019
1834	Peperone	Akron	Panora S.p.a.	26/01/1991
2875	Peperone	Corner	Panora S.p.a.	19/04/2018
2874	Peperone	Erasmus	Panora S.p.a.	19/04/2018
1687	Peperone	Kantor	Panora S.p.a.	28/02/1994
1136	Pomodoro	Candia	Panora S.p.a.	30/05/1987
1145	Pomodoro	Colorado	Panora S.p.a.	30/05/1987
2313	Pomodoro	Dylan	Panora S.p.a.	24/03/1997

Art. 5.

1. Ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è iscritta nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà priva di valore intrinseco per la produzione ai fini commerciali e sviluppata per la coltivazione in condizioni particolari sottoelencata corredata dalle indicazioni inerenti la regione proponente e la zona di produzione delle sementi.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Regione proponente	Responsabile	Zona produzione delle sementi Area geografica
4608	<i>Cichorium intybus</i>	Lava Rossa	Veneto	SMARTIES.BIO SRL SOC.AGR nella persona di Andrea Ghedina	Chioggia (VE)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2026

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

26A05348

DECRETO 1° ottobre 2026.

Riconoscimento della organizzazione di produttori della pesca «Organizzazione produttori Vongola del Conero», con sede ad Ancona, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013.

LA DIRETTRICE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (Legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4 comma 3;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

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

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

Visto il decreto-legge n. 173 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, dalla legge n. 204 del 16 dicembre 2022 e in particolare, gli articoli 1 e 3 con cui «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, 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;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026, emanata con decreto ministeriale 33234 del 23 gennaio 2026, registrata dalla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 al n. 170;

Vista la direttiva generale del Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, prot. n. 98896 del 27 febbraio 2026, per il perseguimento degli obiettivi definiti nella citata direttiva generale del Ministro e per l'assegnazione delle risorse finanziarie, umane e strumentali necessarie alla realizzazione dei correlati obiettivi strategici, operativi e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141;

Vista l'integrazione della direttiva dipartimentale prot. n. 98896 del 27 febbraio 2026, assunta al prot. n. 126396 del 16 marzo 2026 e registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 19 marzo 2026 al n. 195;

Vista la direttiva direttoriale n. 0114778 del 9 marzo 2026, recante «Le disposizioni dirette ad assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella direttiva dipartimentale e di assegnare le risorse finanziarie e umane per la realizzazione dei correlati obiettivi operativi e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali agli uffici dirigenziali non generali», registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 10 marzo 2026 al n. 170;

Visto il decreto ministeriale prot. n. 47783 del 31 gennaio 2024, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale e le relative competenze ai sensi dell'art. 7, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 gennaio 2026 registrato dalla Corte dei conti al n. 137 del 3 febbraio 2026, con il quale è stato conferito alla dott.ssa Graziella Romito l'incarico di direttrice generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura e, in particolare, l'art. 18 relativo ai controlli e alla revoca del riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca;

Vista l'istanza trasmessa a mezzo pec, prot. n. 02661177 del 4 giugno 2026 con cui la società cooperativa C.S.V. soc. coop. a r.l. con sede in Ancona, via Fornaci Comunali 18 - 60125, C.F./P.Iva 03016990420, ha richiesto il riconoscimento come organizzazione di produttori del settore

della pesca marittima nella zona GSA 37.2, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013 e del reg. di esecuzione (UE) 1419/2013, per la specie Vongola (*Chamelea gallina*), con la denominazione «O.P. Vongola del Conero»;

Considerato che la suddetta cooperativa, composta dalle seguenti società: «G.S. - S.N.C. di Gasparroni A. e Spina O.» con sede ad Ancona, via Bernabei 19 C.F./P.Iva 01261830426, «Mengoni Giacomo e Malaccari Catia s.n.c.» con sede in Civitanova Marche, via Santorre di Santarosa n. 25, C.F./P.Iva 01972330433, «Iannolo società in accomandita semplice di Sorana Orietta», con sede in Ancona, via Appennini n. 101, C.F./P.Iva 02519660423, «Caldaroni Renato & c. s.n.c.» con sede in Ancona, via Gallignano n. 73d, C.F./P.Iva 01349190429, «Emili Luciano e c. snc» con sede in Civitanova Marche, via Martiri delle Foibe n. 26b, C.F./P.Iva 01902300431, «Gaetani Pasqualino e c. snc», con sede in Civitanova Marche, via Pola n. 64, C.F./P.Iva 01362380436 risulta essere regolarmente costituita con atto notarile in data 16 aprile 2025, Repertorio n. 73.713, fasc. n. 34.674, registrazione n. 3295, Serie 1T del 22 aprile 2025, innanzi al Notaio Stefano Sabatini, iscritto nel ruolo del Distretto notarile di Ancona, con studio in Piazza del Plebiscito 2, Ancona;

Visti gli atti, tra cui lo statuto e le regole di funzionamento interno, dai quali risulta che il suddetto consorzio persegue gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013 in base a quanto previsto dell'art. 7, par. 1 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la richiesta di verifica dei requisiti inoltrata da questa amministrazione alla Capitaneria di porto di Ancona, prot. n. 0296257 del 19 giugno 2026, per quanto concerne la rappresentatività della cooperativa, e come previsto ai sensi dell'art. 14 par. 1, punto b) del regolamento (UE) n. 1379/2013 secondo cui le organizzazioni di produttori possono essere riconosciute qualora svolgano un'attività economica sufficiente sul territorio dello Stato membro interessato o su parte di esso, in particolare per quanto riguarda il numero di aderenti o il volume di produzione commercializzabile per quanto riguarda la specie oggetto di istanza di riconoscimento;

Considerato che, con nota prot. n. 0437005 del 4 settembre 2026, la Capitaneria di porto di Ancona ha confermato la rappresentatività della cooperativa, a livello compartimentale, sia in termini numerici dei soci aderenti alla cooperativa che per volumi di produzione commercializzata della specie ittica Vongola (*Chamelea gallina*);

Decreta:

Articolo unico

È riconosciuta, ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013, art. 14 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, la organizzazione di produttori per la pesca «O.P. Vongola del Conero», con sede in Ancona, via Fornaci Comunali 18 - 60125, C.F./P.Iva 03016990420, per la specie ittica Vongola (*Chamelea gallina*).



Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2026

La direttrice generale: ROMITO

26A05374

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 ottobre 2026.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni ordinari del tesoro a 365 giorni, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923 e successive modificazioni, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modificazioni, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

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

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

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

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023 e successive modificazioni, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle



operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

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

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2026;

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

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

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 ottobre 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.756 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 ottobre 2026 l'emissione di una prima *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*), a trecentosessantacinque giorni con scadenza 14 ottobre 2027, fino al limite massimo in valore nominale di 8.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.



Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti. Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate con le modalità stabilite dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 9 ottobre 2026. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2027 o a quelli corrispondenti per il medesimo anno.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.



Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 15% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 ottobre 2026.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

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

Roma, 9 ottobre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A05405

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Fano assistenza e servizi a r.l. in liquidazione», in Fano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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



Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale Fano assistenza e servizi a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 giugno 2020 allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 14.977,54, si riscontrano una massa debitoria di euro 49.062,93 ed un patrimonio netto negativo di euro -34.118,56;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, nonché dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR;

Considerato che in data 13 maggio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e controdeduzioni;

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

Considerato che, dal 22 marzo 2023, la suddetta cooperativa non risulta più iscritta all'associazione nazionale di rappresentanza;

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa sociale Fano assistenza e servizi a r.l. in liquidazione», con sede in Fano (PU) (c.f. 02456430418), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mirko Stefanelli, nato a Pesaro (PU) il 10 novembre 1969 (codice fiscale STFMRK69S10G479Z), ivi domiciliato in strada statale Adriatica n. 151/6.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05328

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «I.M.A.C. soc. coop.», in Asti e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione della Confederazione cooperative italiane, conclusa con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori ex art. 2545-octiesdecies del codice civile nei confronti della società cooperativa «I.M.A.C. soc. coop.»;

Vista sia l'istanza dell'associazione, che ha ravvisato ricorrere i presupposti per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-ter-



decies del codice civile, che l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione IV della Direzione generale servizi di vigilanza, che ha confermato di dover disporre il predetto provvedimento;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 129.340,00, si riscontrano una massa debitoria di euro 292.917,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 196.597,00;

Considerato che in data 26 marzo 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che la suddetta comunicazione, trasmessa al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale sia presso la sua residenza, non è stata recapitata poiché il destinatario risulta trasferito;

Considerato che in data 28 maggio 2026 la Direzione generale servizi di vigilanza ha trasmesso nuovamente la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante della società all'indirizzo PEC risultante dalla visura camerale aggiornata, che la stessa è stata consegnata e non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

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

Considerato che dal 28 gennaio 2025 la cooperativa non risulta più iscritta alla sopra citata associazione nazionale di rappresentanza;

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «I.M.A.C. soc. coop.», con sede in Asti (AT) (C.F. 01491550057), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Cristina Cerutti, nata a Cuneo (CN) il 14 agosto 1972 (codice fiscale CRTCT72M-54D205L), ivi domiciliata in - via Roma n. 55.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

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

Roma, 30 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05329

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Ripadoro società cooperativa in liquidazione», in Terriocciola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Viste le risultanze ispettive, concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori *ex art. 2545-octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «La Ripadoro società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione IV della Direzione generale per i servizi di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex art. 2545-terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in



quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 9.468,00, si riscontra una massa debitoria di euro 317.801,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 308.423,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti previdenziali ed erariali;

Considerato che in data 18 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

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

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

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Ripadoro società cooperativa in liquidazione», con sede in Terricciola (PI) (codice fiscale 02285560500), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Serena Bulleri, nata a Pontedera (PI) il 16 settembre 1973 (codice fiscale BLLSRN73P56G843D), domiciliata in Cascina (PI), Via Ippolito Nievo n. 21.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05330

DECRETO 30 settembre 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore del «Consorzio agrario provinciale in liquidazione coatta amministrativa», in Nuoro, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

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

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste dell'8 febbraio 1994 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 18 febbraio 1994), con il quale il «Consorzio agrario provinciale di Nuoro», con sede in Nuoro, è stato posto in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Maurizio Onorato ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 10 marzo 2003 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 30 aprile 2003 Suppl. ordinario n. 70), con il quale il dott. Sebastiano Francesco Poggiu è stato nominato commissario liquidatore del «Consorzio agrario provinciale di Nuoro», in sostituzione del precedente commissario per cessazione dell'incarico;

Visto il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 7 aprile 2006 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 28 aprile 2006), con il quale il dott. Antonino Azzarà è stato nominato commissario liquidatore del «Consorzio agrario provinciale di Nuoro», in sostituzione del precedente commissario per rideterminazione dell'organo commissariale;

Visto il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 4 giugno 2007 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie gene-



rale - n. 158 del 10 luglio 2007), con il quale il dott. Salvatore Marras è stato nominato commissario liquidatore del «Consorzio agrario provinciale di Nuoro», in sostituzione del precedente commissario;

Vista la nota a mezzo *mail* del 15 febbraio 2022, con la quale è stato comunicato il decesso del dott. Salvatore Marras, avvenuto in data 9 dicembre 2016;

Rilevata la necessità di provvedere alla nomina di un nuovo professionista cui conferire l'incarico di commissario liquidatore del predetto «Consorzio agrario provinciale in liquidazione coatta amministrativa», con sede in Nuoro (NU);

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

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni di cui in premessa e considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae*, la dott.ssa Danila Meloni, nata a Cagliari (CA) il 5 febbraio 1965 (C.F. MLNDNL65B45B354M), ivi domiciliata in via Sonnino n. 128, è nominata commissario liquidatore del «Consorzio agrario provinciale in liquidazione coatta amministrativa», con sede in Nuoro (NU) - (codice fiscale 00050360916), in sostituzione del dott. Salvatore Marras, deceduto.

Art. 2.

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

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

3. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2026

*Il Ministro delle imprese
e del made in Italy*
URSO

*Il Ministro dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

26A05331

DECRETO 30 settembre 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Pescatori San Francesco di Paola», in Vibo Valentia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

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

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

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

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

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

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

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa Pescatori San Francesco di Paola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

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

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.139.687,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.221.621,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 81.934,00;

Considerato che in data 17 febbraio 2026 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto dell'intervenuta cancellazione della società cooperativa in parola dagli elenchi della Confederazione cooperative italiane, avvenuta il 29 aprile 2026;

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

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



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società cooperativa Pescatori San Francesco di Paola», con sede in Vibo Valentia (VV) (codice fiscale 02131680791), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Salerno, nata a Cosenza (CS) il 29 giugno 1969 (codice fiscale SLRRSO69H69D086N), ivi domiciliata in viale Mancini n. 130.

Art. 2.

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

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

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

Roma, 30 settembre 2026

Il Ministro: URSO

26A05332

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 settembre 2026.

Aggiornamento dell'elenco degli aeroporti doganali nel territorio nazionale.

IL CAPO DIPARTIMENTO

PER I TRASPORTI E LA NAVIGAZIONE

DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'allegato 1, al decreto legislativo 26 settembre 2024, n. 141, recante le disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell'Unione e revisione del sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte indirette sulla produzione e sui consumi;

Visto l'art. 1, del regolamento, adottato con il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015,

n. 201, con il quale sono individuati gli aeroporti di interesse nazionale, a norma dell'art. 698 del codice della navigazione di cui al regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

Vista la determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, adottata ai sensi del regolamento di amministrazione dell'Agenzia con la quale sono stati istituiti gli Uffici locali delle dogane e dei monopoli - UADM;

Visto l'art. 64, dell'allegato 1 al predetto decreto legislativo n. 141 del 2024 che, al comma 2, stabilisce che gli aeroporti doganali sono individuati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

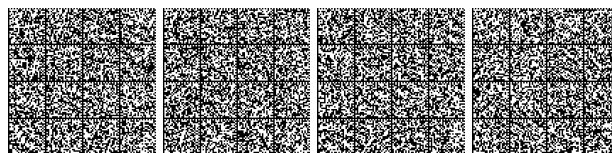
Ritenuto che per aeroporto doganale si deve intendere un aeroporto in cui si svolge traffico passeggeri o merci, provenienti da Paesi non appartenenti all'Unione europea o diretti nei medesimi Paesi, per il quale è prescritto l'espletamento dei controlli e delle formalità doganali;

Considerato che negli aeroporti di Lampedusa (AG), di Ancona-Falconara (AN), della Valle d'Aosta (AO), di Bari-Palese (BA), di Bergamo-Orio al Serio (BG), di Biella-Cerrione (BI), di Bologna (BO), di Bolzano Dolomiti (BZ), di Brescia-Montichiari (BS), del Salento (BR), di Cagliari-Elmas (CA), di Catania-Fontanarossa (CT), di Lamezia Terme (CZ), di Crotone (CR), di Cuneo-Levaldigi (CN), di Firenze (FI), di Foggia (FG), di Forlì (FC), di Genova-Sestri Ponente (GE), del Friuli-Venezia Giulia (GO), della Maremma (GR), di Marina di Campo (LI), di Milano-Linate (MI), di Napoli-Capodichino (NA), di Palermo (PA), di Parma (PR), dell'Umbria (PG), d'Abruzzo (PE), di Pisa San Giusto (PI), di Cosimo (RG), dello Stretto (RC), di Rimini e San Marino (RN), di Roma-Ciampino (RM), di Roma-Fiumicino (RM), di Roma-Urbe (RM), di Salerno-Pontecagnano (SA), di Alghero-Fertilia (SS), di Olbia Costa Smeralda (OT), di Albenga (SV), di Grottaglie-Taranto (TA), di Torino Caselle (TO), di Pantelleria (TP), di Trapani Birgi (TP), di Treviso-Sant'Angelo (TV), di Milano-Malpensa (VA), di Venezia (VE), di Verona-Villafranca (VR), in relazione al traffico passeggeri o merci provenienti da Paesi non appartenenti all'Unione europea o diretti nei medesimi Paesi, è garantita, con le specifiche modalità stabilite per ciascuno dei predetti aeroporti, la presenza del personale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e del Corpo della Guardia di finanza per gli accertamenti di competenza;

Ritenuto necessario aggiornare la lista degli aeroporti doganali contenuta nel decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione, di concerto con il Ministro delle finanze 11 marzo 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154, del 3 luglio 1993 e successive modificazioni ed integrazioni;

Sentite l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) per gli aspetti di competenza;

Visto l'art. 11, comma 2, del regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 221 del 20 settembre 2019, che stabilisce che il dirigente a Capo del Dipartimento delle finanze assume la denominazione di «Direttore generale delle finanze»;



Decretano:

Art. 1.

Individuazione degli aeroporti doganali

1. Sono individuati i seguenti aeroporti doganali nel territorio nazionale:

DENOMINAZIONE DELL'AEROPORTO	CODICE IATA/ICAO	PROVINCIA UBICAZIONE	SIGLA PROV.	UFFICIO DELL'AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI COMPETENTE
Aeroporto di Lampedusa	IATA: LMP ICAO: LICD	Agrigento	AG	UADM Lampedusa
Aeroporto di Ancona- Falconara "Raffaello Sanzio"	IATA: AOI ICAO: LIPY	Ancona	AN	UADM Marche 1
Aeroporto regionale della Valle d'Aosta "Corrado Gex"	IATA: AOT ICAO: LIMW	Aosta	AO	UADM Valle d'Aosta
Aeroporto internazionale di Bari-Palese "Karol Wojtyła"	IATA: BRI ICAO: LIBD	Bari	BA	UADM Puglia 1
Aeroporto internazionale di Bergamo-Orio al Serio "Il Caravaggio"	IATA: BGY ICAO: LIME	Bergamo	BG	UADM Lombardia 6
Aeroporto di Biella- Cerrione	ATA: N/D ICAO: LILE	Biella	BI	UADM Piemonte 3
Aeroporto di Bologna "Guglielmo Marconi"	IATA: BLQ ICAO: LIPE	Bologna	BO	UADM Emilia 1
Aeroporto di Bolzano- Dolomiti	IATA: BZO ICAO: LIPB	Bolzano	BZ	UADM Bolzano
Aeroporto di Brescia- Montichiari "Gabriele D'Annunzio"	IATA: VBS ICAO: LIPO	Brescia	BS	UADM Lombardia 7



Aeroporto del Salento	IATA: BDS ICAO: LIBR	Brindisi	BR	Ufficio Puglia 3
Aeroporto di Cagliari-Elmas "Mario Mameli"	IATA: CAG ICAO: LIEE	Cagliari	CA	UADM Sardegna 1
Aeroporto di Catania-Fontanarossa "Vincenzo Bellini"	IATA: CTA ICAO: LICC	Catania	CT	UADM Sicilia 2
Aeroporto di Lamezia Terme "Sant'Eufemia"	IATA: SUF ICAO: LICA	Catanzaro	CZ	UADM Calabria 2
Aeroporto di Crotone "Pitagora"	IATA: CRV ICAO: LIBC	Crotone	CZ	UADM Calabria 2
Aeroporto di Cuneo-Levaldigi "Langhe e Alpi del Mare"	ATA: CUF ICAO: LIMZ	Cuneo	CN	UADM Piemonte 4
Aeroporto di Firenze "Amerigo Vespucci"	IATA: FLR ICAO: LIRQ	Firenze	FI	UADM Toscana 1
Aeroporto di Foggia "Gino Lisa"	IATA: FOG ICAO: LIBF	Foggia	FG	UADM Puglia 2
Aeroporto di Forlì "Luigi Ridolfi"	IATA: FRL ICAO: LIPK	Forlì e Cesena	FC	UADM Romagna 2
Aeroporto di Genova - Sestri Ponente "Cristoforo Colombo"	IATA: GOA ICAO: LIMJ	Genova	GE	UADM Liguria 1
Aeroporto Friuli Venezia Giulia "Pietro Savorgnan di Brazzà"	IATA: TRS ICAO: LIPQ	Gorizia	GO	UADM Friuli-Venezia Giulia 3
Aeroporto della Maremma "Corrado Baccarini"	IATA: GRS ICAO: LIRS	Grosseto	GR	UADM Toscana 2
Aeroporto di Marina di Campo	IATA: EBA ICAO: LIRJ	Livorno	LI	UADM Toscana 2
Aeroporto di Milano-Linate "Enrico Forlanini"	IATA: LIN ICAO: LIML	Milano	MI	UADM Lombardia 2
Aeroporto di Napoli-Capodichino "Ugo Niutta"	IATA: NAP ICAO: LIRN	Napoli	NA	UADM Napoli



Aeroporto di Palermo "Falcone e Borsellino"	IATA: PMO ICAO: LICJ	Palermo	PA	UADM Sicilia 1
Aeroporto di Parma "Giuseppe Verdi"	IATA: PMF ICAO: LIMP	Parma	PR	UADM Emilia 3
Aeroporto dell'Umbria "S. Francesco d'Assisi"	IATA: PEG ICAO: LIRZ	Perugia	PG	UADM Umbria
Aeroporto d'Abruzzo "Pasquale Liberì"	IATA: PSR ICAO: LIBP	Pescara	PE	UADM Abruzzo
Aeroporto di Pisa-San Giusto "Galileo Galilei"	IATA: PSA ICAO: LIRP	Pisa	PI	UADM Toscana 3
Aeroporto di Comiso "Pio La Torre"	IATA: CIY ICAO: LICB	Ragusa	RG	UADM Sicilia 3
Aeroporto dello Stretto "Tito Minniti"	IATA: REG ICAO: LICR	Reggio Calabria	RC	UADM Calabria 3
Aeroporto di Rimini e San Marino "Federico Fellini"	IATA: RMI ICAO: LIPR	Rimini	RN	UADM Romagna 2
Aeroporto di Roma-Ciampino "G.B. Pastine"	IATA: CIA ICAO: LIRA	Roma	RM	UADM Lazio 1
Aeroporto di Roma-Fiumicino "Leonardo da Vinci"	IATA: FCO ICAO: LIRF	Roma	RM	UADM Lazio 2
Aeroporto di Roma-Urbe	IATA: N/D ICAO: LIRU	Roma	RM	UADM Lazio 1
Aeroporto di Salerno-Pontecagnano "Costa d'Amalfi e del Cilento"	IATA: QSR ICAO: LIRI	Salerno	SA	UADM Campania 2
Aeroporto di Alghero-Fertilia "Riviera del Corallo"	IATA: AHO ICAO: LIEA	Sassari	SS	UADM Sardegna 2
Aeroporto Olbia Costa Smeralda - S.A. Principe Karim Aga Khan IV	IATA: OLB ICAO: LIEO	Gallura Nord est Sardegna	OT	UADM Sardegna 2
Aeroporto di Albenga-Riviera Airport	IATA: ALL ICAO: LIMG	Savona	SV	UADM Liguria 3



Aeroporto di Grottaglie-Taranto "Marcello Arlotta"	IATA: TAR ICAO: LIBG	Taranto	TA	UADM Puglia 5
Aeroporto di Torino-Caselle "Sandro Pertini"	IATA: TRN ICAO: LIMF	Torino	TO	UADM Piemonte 1
Aeroporto di Pantelleria	IATA: PNL ICAO: LICG	Trapani	TP	UADM Sicilia 5
Aeroporto di Trapani-Birgi "Vincenzo Florio"	IATA: TPS ICAO: LICT	Trapani	TP	UADM Sicilia 5
Aeroporto di Treviso-Sant'Angelo "Antonio Canova"	IATA: TSF ICAO: LIPH	Treviso	TV	UADM Veneto 4
Aeroporto di Milano-Malpensa "Silvio Berlusconi"	IATA: MXP ICAO: LIMC	Varese	VA	UADM Lombardia 3
Aeroporto di Venezia "Marco Polo"	IATA: VCE ICAO: LIPZ	Venezia	VE	UADM Veneto 1
Aeroporto di Verona-Villafranca "Valerio Catullo"	IATA: VRN ICAO: LIPX	Verona	VR	UADM Veneto 2

Art. 2.

Abrogazioni

1. Il presente provvedimento sostituisce ogni precedente provvedimento relativo all'individuazione degli aeroporti doganali.

Art. 3.

Oneri amministrativi

1. Le amministrazioni interessate dal presente decreto provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Efficacia delle disposizioni

1. Il presente decreto ha efficacia a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2026

*Il Capo Dipartimento
per i trasporti e la navigazione*
RIAZZOLA

Il direttore generale delle finanze
SPALLETTA

26A05280



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 ottobre 2026.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana. (Ordinanza n. 1220).

**IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE**

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della fascia costiera della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1181 del 17 febbraio 2026 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal giorno 18 gennaio 2026, hanno colpito il territorio della fascia costiera della Regione Calabria, della Regione autonoma della Sardegna e della Regione Siciliana»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2026 con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2026, è stato integrato di euro 200.000.000,00 per l'annualità 2026 e 200.000.000,00 per l'annualità 2027 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere a), b), c) per la realizzazione degli interventi prioritari di riduzione del rischio residuo di cui alla lettera d) del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista la nota del 30 marzo prot. n. 5382 del sindaco di Trabia con cui chiede che il Comune di Trabia venga inserito nell'elenco dei comuni danneggiati dal ciclone Harry di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 2026 e successive integrazioni;

Vista la nota prot. 16340 del 2 aprile 2026 con cui il Dipartimento della protezione civile ha trasmesso alla Regione Siciliana la nota del sindaco di Trabia per le valutazioni di competenza;

Vista la delibera della giunta regionale della Regione Siciliana n. 190 del 14 maggio 2026 con cui il citato comune di Trabia viene inserito nell'elenco dei comuni

della Provincia di Palermo danneggiati dal ciclone Harry, di cui alla delibera della giunta regionale del 22 gennaio 2026, n. 26;

Vista la nota del 22 giugno 2026 prot. n. 10530 del sindaco di Trabia, con cui, a seguito dell'adozione da parte della Regione Siciliana della delibera n. 190/2026, ribadisce la necessità che il Comune di Trabia venga inserito nell'elenco dei comuni danneggiati dal ciclone Harry, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 2026 e successive integrazioni;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 22 giugno 2026 prot. 1962;

Vista la nota prot. n. 359573 del 4 maggio 2026 con cui la Regione Calabria ha comunicato che il 21 gennaio 2026 il Comune di Caloveto e il 3 febbraio 2026 il Comune di Rocca Imperiale hanno trasmesso alla regione medesima le segnalazioni di danni conseguenti all'emergenza in premessa ma che per disguidi tecnici le relative note non sono state trasmesse al Dipartimento della protezione civile;

Vista la nota prot. 22422 del 13 maggio 2026 con cui il Dipartimento della protezione civile ha rappresentato alla Regione Calabria, tenuto conto del lasso di tempo trascorso dalla dichiarazione dello stato di emergenza, la necessità di acquisire una dettagliata relazione, dalla quale si possa evincere l'urgenza di procedere all'inserimento dei citati comuni nell'elenco di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026;

Vista la nota prot. 461010 del 4 giugno 2026 con cui la Regione Calabria ha trasmesso una dettagliata relazione reiterando la citata richiesta di inserimento dei Comuni di Caloveto e di Rocca Imperiale;

Ravvisata la necessità di inserire i comuni in premessa nell'elenco dei comuni di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Inserimento del Comune di Trabia nell'allegato dei comuni della Regione Siciliana di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026

1. Nell'allegato di cui all'art. 1, comma 11, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026, è aggiunto, per la Regione Siciliana, il Comune di Trabia.



Art. 2.

Inserimento dei Comuni di Caloveto e di Rocca Imperiale nell'allegato dei comuni della Regione Calabria di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026

1. Nell'allegato di cui all'art. 1, comma 11, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1180 del 30 gennaio 2026, sono aggiunti, per la Regione Calabria, i Comuni di Caloveto e Rocca Imperiale.

La presente ordinanza, immediatamente esecutiva, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2026

Il Capo del Dipartimento: CICALIANO

26A05373

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di memantina, «Memantina Mylan». (Determina n. 1347/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

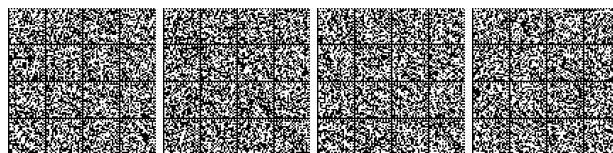
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la di-



rettiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

MEMANTINA MYLAN,

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

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

rino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

Gli articoli 2, 3, e 4 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie

5. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

6. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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



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

Roma, 1° ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

MEMANTINA MYLAN

Principio attivo: Memantina.

Codice procedura: EMA/VR/0000296010.

Codice ATC: N06DX01.

Titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited.

GUUE: 17 luglio 2026.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

«Memantina Mylan» deve essere somministrata per via orale una volta al giorno e deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/827/037 - A.I.C.: 042776373 - In base 32: 18TFTP

10 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 250 compresse

EU/1/13/827/038 - A.I.C.: 042776385 - In base 32: 18TFU1

20 mg - Compresse rivestite con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 250 compresse

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di sicurezza per questo medicinale sono stabiliti, nella lista delle date di riferimento dell'Unione (lista EURD) di cui all'art. 107c (7), della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicate sul portale web europeo dei medicinali.

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non applicabile.

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

26A05333

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di alpelisib, «Vijoice». (Determina n. 1348/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

VIJOICE,

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

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

3. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale/della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

4. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale/della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

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



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

Roma, 1° ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione.

VIJOICE;

principio attivo: Alpelisib;

codice procedura: EMEA/H/C/006539/0000;

codice ATC: L01EM03;

titolare: Novartis Europharm Limited;

GUUE 31 agosto 2026.

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

Indicazioni terapeutiche.

Conf. 001-002-003

«Vijoice» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore ai due anni con spettro di crescita eccessiva correlata al gene PIK3CA (PROS) severo o pericoloso per la vita che richiedono una terapia sistemica.

Conf. 004

«Vijoice» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore ai due anni con spettro di crescita eccessiva correlata al gene PIK3CA (PROS) severo o pericoloso per la vita che richiedono una terapia sistemica.

Modo di somministrazione.

Conf. 001-002-003

Il trattamento con «Vijoice» deve essere iniziato da un medico con esperienza nella gestione del PROS.

«Vijoice» è per uso orale.

Deve essere assunto subito dopo i pasti, circa alla stessa ora ogni giorno (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, o suddivise prima dell'ingestione) o somministrate come sospensione orale in pazienti che non riescono a deglutire le compresse (vedere paragrafo 6.6).

Le compresse di «Vijoice» che risultano rotte, incrinare o comunque danneggiate al momento dell'apertura della scatola contenente i blister non devono essere usate.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire, «Vijoice» può essere somministrato tramite un sondino per alimentazione. Le compresse rivestite devono essere preparate come sospensione e somministrate tramite un sondino nasogastrico in silicone o polietilene di diametro 5-12 Fr o tramite un sondino gastrico in silicone di diametro 12-24 Fr (vedere paragrafo 6.6).

Forma farmaceutica alternativa:

«Vijoice» è disponibile anche in granulato in bustina da 50 mg. «Vijoice» granulato deve essere usato solo per raggiungere la dose di 50 mg; bustine multiple o una bustina parziale di granulato non devono essere usati.

Si prega di fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per «Vijoice» 50 mg granulato in bustina.

Conf. 004

Il trattamento con «Vijoice» deve essere iniziato da un medico con esperienza nella gestione del PROS.

«Vijoice» è per uso orale.

Deve essere assunto subito dopo i pasti, circa alla stessa ora ogni giorno (vedere paragrafo 5.2).

Il granulato può essere versato direttamente sulla lingua oppure mescolato con acqua, latte, succo di mela, yogurt o purea di mela (vedere paragrafo 6.6).

Ogni bustina è monouso. Per preparare una dose non devono essere utilizzate quantità parziali di granulato provenienti da una bustina.

Non utilizzare la bustina se il sigillo è rotto.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire, «Vijoice» può essere somministrato tramite un sondino per alimentazione. Il granulato deve essere somministrato tramite un sondino nasogastrico in silicone o polietilene di diametro 8-12 Fr o tramite un sondino gastrico in silicone di diametro 12-24 Fr (vedere paragrafo 6.6).

«Vijoice» granulato in bustina e «Vijoice» compresse rivestite con film non devono essere abbinati per ottenere la dose prescritta di 125 mg o 250 mg. Ai pazienti devono essere somministrate compresse rivestite con film per ottenere queste dosi più elevate. Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto delle compresse rivestite con film di «Vijoice».

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2042/001 - A.I.C.: 053206013 in base 32: 1LRQZX - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/26/2042/002 - A.I.C.: 053206025 in base 32: 1LRR09 - 125 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 compresse;

EU/1/26/2042/003 - A.I.C.: 053206037 in base 32: 1LRR0P - 50 mg + 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/alu) - 56 compresse (28 x 50 mg + 28 x 200 mg);

EU/1/26/2042/004 - A.I.C.: 053206049 in base 32: 1LRR11 - 50 mg - granulato - uso orale - bustina (PET/alu/PE) - 28 bustine.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi;

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;



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

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-bis del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di alpelisib nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da spettro di crescita eccessiva correlata al gene PIK3CA (PROS), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio di fase II a braccio singolo CBYL719F12202 (EPIK-P4).	31 dicembre 2032

Regime di fornitura medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

26A05334

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Vislyfa». (Determina n. 1349/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

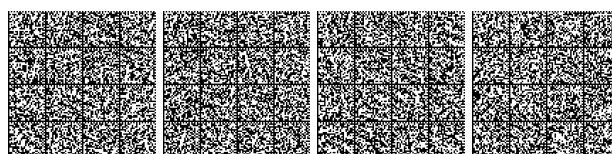
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

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



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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: VISLYFA, descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

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

cinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti;

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

Gli articoli 2, 3 e 4 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

5. Il titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 21-bis, comma 1, lettera a) e d) della direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5, comma 1, lettera a) e d) del decreto ministeriale 30 aprile 2015, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale deve avere ottemperato, ove previsto dalla decisione della Commissione europea, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, ottenendo la preventiva approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle misure sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sui siti istituzionali dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e della Commissione europea al «Public Health - Union Register of Medicinal Products» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

6. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

7. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale, deve comunicare all'AIFA Servizio *on-line* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale/della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

8. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui ai precedenti commi, ricorren-



done i presupposti e salvo il caso che il fatto costituisca reato, verranno applicate le sanzioni previste dal decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

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

Roma, 1° ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione.

VISLYFA;

principio attivo: ranibizumab;

codice procedura: EMEA/H/C/006926/0000;

codice ATC: S01LA04;

Titolare: Lupin europe GmbH;

GUUE 31 agosto 2026.

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

Indicazioni terapeutiche.

Conf. 001

«Vislyfa» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

Conf. 002

«Vislyfa» è indicato negli adulti per:

il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);

il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR);

il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).

Modo di somministrazione.

Conf. 001

«Vislyfa» deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Flaconcini monouso solo per uso intravitreo.

Poiché il volume contenuto nel flaconcino (0,23 ml) è maggiore della dose raccomandata (0,05 ml per gli adulti), una parte del volume contenuto nel flaconcino deve essere eliminato prima della somministrazione.

Prima della somministrazione «Vislyfa» deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreali si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

Negli adulti l'ago per l'iniezione deve essere inserito 3,5 - 4,0 mm posteriormente al limbus in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

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

Conf. 002

«Vislyfa» deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Siringa preriempita monouso solo per uso intravitreo. La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile dalla siringa preriempita (0,1 ml) non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria e il medicinale in eccesso, spingere lentamente lo stantuffo fino ad allineare il bordo inferiore della cupola del tappo di gomma con la linea nera di misurazione sulla siringa (equivalente ad un volume di 0,05 ml, cioè, 0,5 mg di ranibizumab).

Prima della somministrazione «Vislyfa» deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di effettuare una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreali si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). Prima dell'iniezione devono essere somministrati un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito 3,5 - 4,0 mm posteriormente al limbus in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive. Ciascuna siringa preriempita deve essere usata esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2047/001 - A.I.C.: 053205011 in base 32: 1LRQ0M - 10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - flaconcino (vetro) 0,23 ml - 1 flaconcino;



EU/1/26/2047/002 - A.I.C.: 053205023 in base 32: 1LRQ0Z - 10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita (COP) 0,165 ml - 1 siringa preriempita.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio in ciascuno Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale educativo finale con le autorità nazionali competenti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dopo discussione e in accordo con le autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro in cui «Vislyfa» è commercializzato, deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare «Vislyfa» siano provvisti del materiale informativo per il paziente.

Il materiale informativo per il paziente deve essere fornito sia come opuscolo informativo che in CD audio e deve contenere i seguenti elementi chiave:

folgio illustrativo con le informazioni per il paziente;

come prepararsi per il trattamento con «Vislyfa»;

quali sono gli step successivi al trattamento con «Vislyfa»;

segni e sintomi chiave di eventi avversi gravi inclusi aumento della pressione intraoculare, infiammazione intraoculare, distacco retinico, lacerazione retinica e endoftalmite infettiva;

quando richiedere con urgenza l'attenzione dell'operatore sanitario.

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

26A05335

DETERMINA 1° ottobre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lomitapide, «Lojuxta». (Determina n. 1346/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 17 luglio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2026 al 30 giugno 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 settembre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

LOJUXTA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5

della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

3. Il titolare dell'A.I.C., ai sensi dell'art. 21-bis, comma 1, lettere a) e d) della direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5, comma 1, lettere a) e d) del decreto ministeriale 30 aprile 2015, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale deve avere ottemperato, ove previsto dalla decisione della Commissione europea, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, ottenendo la preventiva approvazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle misure sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sui siti istituzionali dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e della Commissione europea al «*Public Health - Union Register of Medicinal Products*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura aggiuntiva di minimizzazione del rischio prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

5. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, deve comunicare all'AIFA Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione della nuova confezione (art. 34, comma 5, decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 12, comma 5, legge n. 189/2012 e successive modificazioni ed integrazioni).

6. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio le nuove confezioni del medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui ai precedenti commi, ricorrendone i presupposti e salvo il caso che il fatto costituisca reato, verranno applicate le sanzioni previste dal decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

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



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

Roma, 1° ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni.

LOJUXTA;
principio attivo: lomitapide;
codice procedura: EMA/X/0000258068;
codice ATC: C10AX12;
titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a.;
GUUE 17 luglio 2026.

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

Indicazioni terapeutiche.

«Lojuxta» è indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a cinque anni affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Lojuxta» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico.

Uso orale.

La somministrazione con il cibo può aumentare l'esposizione a lomitapide. Deve essere assunto a stomaco vuoto con un bicchiere d'acqua, almeno due ore dopo il pasto serale poiché il contenuto di grassi di un pasto recente può influire negativamente sulla tollerabilità gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4). Se il paziente non è in grado di ingerire la(e) capsula(e) intera(e), è possibile aprire la(e) capsula(e) e cospargere il contenuto su una piccola quantità (1 cucchiaino da cucina) di purea di mela o di banana, alimenti praticamente privi di grassi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/851/007 - A.I.C.: 042920076 in base 32: 18XU4D - 2 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/usare lomitapide. Il materiale educativo per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
la guida per il prescrittore;
schede di allerta paziente;
brochure per il paziente.

Prima della distribuzione del materiale educativo sul suo territorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato, assieme a un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti di ciascun Stato membro.

La guida per il prescrittore deve contenere i seguenti elementi principali:

scelta appropriata dei pazienti

il trattamento con «Lojuxta» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico;

«Lojuxta» ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici; le donne e le adolescenti in età fertile non devono essere in gravidanza e devono usare metodi contraccettivi efficaci prima di iniziare il trattamento.

effetti gastrointestinali (GI)

informazioni sugli effetti indesiderati, tra cui diarrea, nausea, flatulenza, dolore o disagio addominale, distensione addominale, vomito, dispepsia, eruttazione e riduzione dell'appetito

controindicazione all'uso in pazienti con malattia intestinale significativa o cronica nota, come malattia intestinale infiammatoria o malassorbimento;

consigli sull'aumento graduale della dose di «Lojuxta» per migliorare la tollerabilità del medicinale;

consigli ai pazienti relativi a:

necessità di seguire una dieta a basso contenuto di grassi (i pazienti devono seguire una dieta in cui meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi);

tempistica dell'assunzione del medicinale («Lojuxta» deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno due ore dopo il pasto serale);

necessità di assumere quotidianamente integratori alimentari (400 UI di vitamina E nel caso di adulti e bambini di età pari o superiore a 9 anni o 200 UI di vitamina E nel caso di bambini di



età compresa tra 5 e 8 anni, approssimativamente 200 mg di acido linoleico, 110 mg di acido eicosapentaenoico (EPA), 210 mg di acido alfa-linolenico (ALA) e 80 mg di acido docosaesaenoico (DHA) al giorno);

eventi epatici correlati all'aumento delle aminotransferasi e alla malattia epatica progressiva

informazioni sulla controindicazione in pazienti con compromissione/malattia epatica preesistente moderata o grave, inclusi i pazienti con test di funzionalità epatica anormale e persistente non spiegata;

informazioni sui risultati clinici (aumenti degli enzimi epatici e steatosi) in soggetti trattati con «Lojuxta» durante la fase di sviluppo;

consiglio di prestare attenzione se «Lojuxta» è usato insieme ad altri medicinali epatotossici e di prendere in considerazione un monitoraggio più frequente dei test relativi al fegato;

consigli ai pazienti sul rischio dell'assunzione concomitante di alcol;

consigli sul monitoraggio della funzione epatica (misurazione degli enzimi epatici e della bilirubina totale) prima e durante il trattamento con «Lojuxta» e su uno *screening* abituale per rilevare la presenza di steatoepatite e fibrosi epatica, con dettagli specifici sui test di *screening* da eseguire al basale e una volta all'anno nel modo seguente:

per pazienti pediatrici

diagnostica per immagini del contenuto di grasso epatico mediante ecografia o risonanza magnetica nucleare (RMN);

gamma GT e albumina sierica per rilevare possibili lesioni epatiche;

per pazienti adulti

diagnostica per immagini dell'elasticità tissutale, ad es. Fibroscan, ARFI (*acoustic radiation force impulse*) o elastografia a risonanza magnetica (RM);

misurazione dei biomarcatori e/o metodi di valutazione. Devono includere almeno un marcatore per ciascuna delle seguenti categorie:

gamma-GT, albumina sierica (danno epatico);

proteina C reattiva ad alta sensibilità (hs-CRP), velocità di sedimentazione degli eritrociti (VES), frammento di CK-18, NashTest (infiammazione epatica);

test ELF (*Enhanced Liver Fibrosis*), fibrometro, rapporto AST/ALT, punteggio Fibrosis-4 (Fib-4), Fibrotest (fibrosi epatica);

uso in donne e adolescenti in età fertile

lomitapide ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici ed è controindicato nelle donne e nelle adolescenti in gravidanza o che potrebbero esserlo. Le donne che iniziano una gravidanza devono essere consigliate e inviate a un esperto in teratologia.

prima di iniziare il trattamento in donne e adolescenti in età fertile:

deve essere confermata l'assenza di gravidanza;

devono essere forniti consigli appropriati su metodi contraccettivi efficaci e deve essere iniziata una contraccezione efficace;

avvertenze sulla possibile perdita di efficacia dei contraccettivi orali a causa di diarrea o vomito e necessità di contraccezione aggiuntiva fino a sette giorni dopo la risoluzione dei sintomi.

le donne devono avvertire immediatamente il medico se sospettano che sia in corso una gravidanza

interazioni tra farmaci

informazioni sulle interazioni con inibitori e induttori del CYP3A4, anticoagulanti cumarinici, statine, substrati della P-gp, contraccettivi orali, sequestranti degli acidi biliari e succo di pompelmo;

importanza dell'integrazione di acidi grassi e vitamine solubili;

la *compliance* al regime di assunzione deve essere verificata ad appuntamenti regolari programmati in cui ne deve essere enfatizzata l'importanza.

Materiale educativo per i pazienti.

Informazioni sul fatto che il materiale educativo per i pazienti incluso nel pacchetto per il prescrittore può essere usato per fornire consigli ai pazienti.

Una copia della brochure per il paziente e la scheda di allerta paziente devono essere fornite a tutti i pazienti che iniziano un trattamento con «Lojuxta».

I pazienti devono essere informati della necessità di portare con sé la scheda di allerta paziente e di mostrarla a tutti i medici che li curano.

Brochure per il paziente.

La brochure per il paziente deve contenere i seguenti elementi principali:

non prendere «Lojuxta» se il paziente ha problemi epatici o test epatici alterati non spiegabili;

informazione che lomitapide può causare problemi epatici;

necessità di informare il medico se hanno avuto problemi epatici in passato;

necessità di informare il medico di altri medicinali che stanno assumendo in quanto si deve prestare particolare attenzione se vengono assunti contemporaneamente altri medicinali che possono causare problemi epatici;

sintomi di malattia epatica per i quali il paziente deve consultare un medico;

una spiegazione dei tipi di test richiesti (diagnostica per immagini e analisi del sangue) per verificare la funzione epatica e dell'importanza che siano effettuati regolarmente;

informazione che lomitapide ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici e non deve quindi essere assunto durante la gravidanza o da pazienti che cerchino una gravidanza;

le donne e le adolescenti in età fertile devono utilizzare metodi adeguati di controllo delle nascite e avvertire immediatamente il medico se sospettano una gravidanza;

«Lojuxta» può causare diarrea e vomito e, in questo caso, le pazienti che usano contraccettivi orali devono impiegare metodi contraccettivi aggiuntivi per sette giorni dopo la risoluzione dei sintomi;

informazioni sulle interazioni con inibitori e induttori del CYP3A4, anticoagulanti cumarinici, statine, substrati della P-gp, contraccettivi orali, sequestranti degli acidi biliari;

necessità di evitare il consumo di alcol;

necessità di non bere succo di pompelmo;

importanza dell'integrazione di acidi grassi e vitamine liposolubili (vitamina E);

informazioni sull'importanza di seguire una dieta a basso contenuto di grassi (dieta nella quale meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi);

informazioni sull'assunzione di «Lojuxta» con acqua al momento di coricarsi e almeno due ore dopo il pasto serale, senza assumere cibo.

Scheda di allerta paziente.

Lo scopo della scheda di allerta paziente è informare gli operatori sanitari di possibili interazioni tra farmaci prima che prescrivano eventuali medicinali aggiuntivi. Ai pazienti verrà detto di portare con sé questa scheda e di mostrarla a tutti i medici che li curano.

Questa scheda fornirà informazioni sulle interazioni con:

inibitori del CYP 3A4;

induttori del CYP 3A4;

anticoagulanti cumarinici;

statine;

substrati della P-gp;

contraccettivi orali contenenti estrogeni.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:



Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES) non interventistico: al fine di valutare l'effetto del trattamento con lomitapide su eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio multicentrico osservazionale in aperto, retrospettivo e prospettico, a lungo termine su pazienti UE con ipercolesterolemia familiare omozigote.	30 giugno 2027

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di garantire l'adeguato monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di «Lojuxta» nel trattamento di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoHF), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà presentare aggiornamenti annuali su eventuali nuove informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia di «Lojuxta».	Un rapporto annuale sarà presentato ogni anno, congiuntamente alla presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

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

26A05336

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di indacaterolo maleato, glicopirronio bromuro, «Indacaterolo e Glicopirronio Doc».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 283 del 18 settembre 2026

Codice pratica: DC/2025/079.

Procedura europea n. DK/H/3644/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale INDACATEROLO E GLICOPIRRONIO DOC, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale via Turati, 40 20121, Milano, Italia.

Confezione: «85 microgrammi/43 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide» 30 x 1 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL divisibile per dose unitaria con inalatore - A.I.C. n. 052013012 (in base 10) 1KM9YN (in base 32).

Principi attivi: idacaterolo maleato, glicopirronio bromuro.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente 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 la confezione sopra riportata 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*, paragrafo 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 fino alla data comune di rinnovo europeo 7 maggio 2031, 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.

26A05349

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina/desametasone, «Tobradex».

Estratto determina AAM/PPA n. 558/2026 del 1° ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TOBRADEX.

Confezioni:

027457011 «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

027457023 «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

027457035 «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

con scadenza il 16 gennaio 2008 è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da:

027457011 «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

027457023 «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

027457035 «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

a:

027457011 «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

027457023 «3 mg/g + 1 mg/g unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

027457035 «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo 43 - 20154 Milano - Italia - codice fiscale 07195130153.

Codice pratica: FVRN/2007/003.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche relative agli stampati devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

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

26A05350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di irinotecan cloridrato triidrato, «Irinotecan AmaroX».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 306 del 6 ottobre 2026

Codice pratica: RU/2025/032.

Procedura europea n. NL/H/5486/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IRINOTECAN AMAROX, 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.: AmaroX Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale corso Monforte n. 36 - 20122 - Milano - Italia;

confezioni:

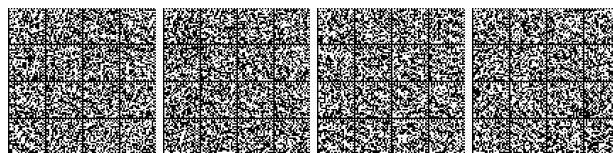
«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 052096017 (in base 10) 1KPV0K (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 052096029 (in base 10) 1KPV0X (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 052096031 (in base 10) 1KPV0Z (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 052096043 (in base 10) 1KPV1C (in base 32);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 37,5 ml - A.I.C. n. 052096056 (in base 10) 1KPV1S (in base 32);



principio attivo: irinotecan cloridrato triidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Amarox Pharma B.V. - Rouboslaan 32, 2252 TR Voorschoten, Paesi Bassi.

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: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

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 12 ottobre 2027, 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.

26A05375

Comunicato relativo all'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

L'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco», come pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 226 del 29 settembre 2026, deve essere rettificato come segue:

laddove è scritto:

«(12) DET PRES 1278/2026 del 21 settembre 2026 avente ad oggetto "Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" del medicinale SHINGRIXS»;

leggasi:

«(12) DET PRES 1278/2026 del 21 settembre 2026 avente ad oggetto "Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" del medicinale SHINGRIX».

26A05376

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 30 settembre 2026 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Rexhep Bajraktari, Console generale della Repubblica del Kosovo in Milano.

26A05377



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY****Comunicato relativo al decreto direttoriale 8 ottobre 2026 – Scoperta imprenditoriale II.
Sospensione dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione.**

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 8 ottobre 2026, è stata disposta la sospensione dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione per il sostegno di progetti di ricerca e sviluppo, da realizzare nei territori delle regioni meno sviluppate, coerenti con le aree tematiche della strategia nazionale di specializzazione intelligente ovvero finalizzati a individuare traiettorie tecnologiche e applicative evolutive della stessa, di cui al decreto ministeriale 19 maggio 2026, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 2 luglio 2026.

Il decreto dispone la chiusura dello sportello a partire dalle ore 10.00 dell'8 ottobre 2026.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 ottobre 2026 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy.

26A05406

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

(WI-GU-2026-GU1-238) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

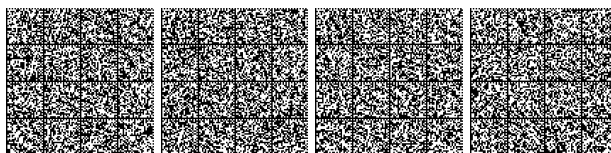
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

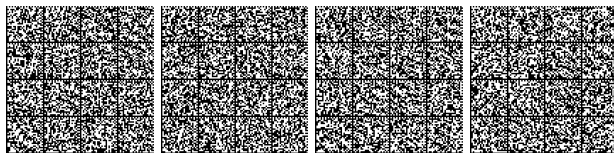
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

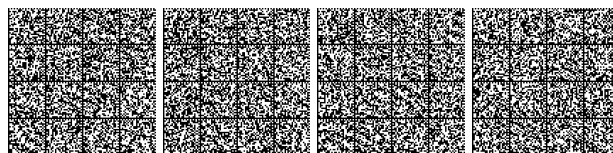
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

