

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 19 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

LEGGE 16 ottobre 2026, n. 187.

Delega al Governo per il riordino delle funzioni e dell'ordinamento della polizia locale. (26G00204). Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 30 settembre 2026.

Definizione delle modalità di inserimento dei dati nella piattaforma informatizzata denominata «Registro unico delle movimentazioni del latte di bufala e dei suoi derivati». (26A05457) Pag. 9

DECRETO 12 ottobre 2026.

Designazione del laboratorio Biochem Service S.r.l., in Castelvetro, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (26A05458) Pag. 14

DECRETO 12 ottobre 2026.

Modifica al decreto 8 maggio 2026, con il quale il laboratorio Olivolab S.r.l., in Greve di Chianti, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (26A05459) Pag. 16

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 17 settembre 2026.

Riparto del fondo di cui all'articolo 1, comma 455, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, in materia di contributi riconosciuti, per gli anni 2026-2034, alle regioni con elevato disavanzo di amministrazione pro capite al 31 dicembre 2021. (26A05463) Pag. 20

DECRETO 13 ottobre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, con godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029, settima e ottava tranche. (26A05460) Pag. 21



DECRETO 13 ottobre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, con godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033, quinta e sesta *tranche*. (26A05461) Pag. 22

DECRETO 13 ottobre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,95%, con godimento 10 febbraio 2026 e scadenza 1° ottobre 2041, sesta e settima *tranche*. (26A05462) Pag. 24

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 11 settembre 2026.

Disposizioni per l'impiego su strada di dispositivi di sicurezza stradale per i motociclisti (DSM). Modifica e sostituzione del decreto 1° aprile 2019. (26A05446) Pag. 26

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 palbociclib, «Palbociclib Viatris». (Determina n. 1366/2026). (26A05369) Pag. 30

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 plozasiran, «Redempro». (Determina n. 1367/2026). (26A05370) Pag. 32

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, «Rexatilux». (Determina n. 1368/2026). (26A05371) Pag. 35

DETERMINA 5 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 risankizumab, «Skyrizi». (Determina n. 1369/2026). (26A05372) Pag. 38

**Commissione nazionale
per le società e la borsa**

DELIBERA 8 ottobre 2026.

Modifiche alle disposizioni di attuazione dell'articolo 4-septies.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. (Delibera n. 24155). (26A05464) Pag. 40

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette». (26A05435) Pag. 42

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cialis». (26A05436) Pag. 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed ezetimibe, «Cholecomb». (26A05447) Pag. 43

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escina, «Essaven». (26A05448) Pag. 44

**Camera di commercio
Monte Rosa Laghi Alto Piemonte**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A05449) Pag. 44

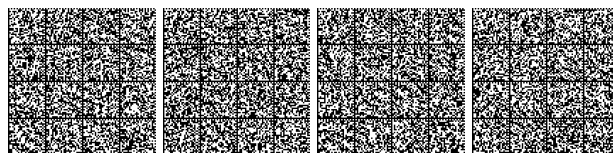
**Istituto per la vigilanza
sulle assicurazioni**

Avvio del provvedimento di cancellazione d'ufficio dal Registro unico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione, per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni. (26A05450) Pag. 44

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 43

Ministero della difesa

Ruoli del personale militare collocato in ausiliaria (26A05379)



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2026, n. 187.

Delega al Governo per il riordino delle funzioni e dell'ordinamento della polizia locale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Delega al Governo per il riordino delle funzioni e dell'ordinamento della polizia locale

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riordino delle funzioni e dell'ordinamento della polizia locale, tramite revisione della disciplina recata dalla legge 7 marzo 1986, n. 65, al fine di aggiornare, riordinare e coordinare la disciplina statale vigente in materia, introducendo le necessarie disposizioni innovative. I decreti legislativi sono adottati nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2 nonché dei principi e criteri direttivi specifici di cui agli articoli 3 e 5 della presente legge.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione, con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa acquisizione dell'intesa, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del medesimo decreto legislativo n. 281 del 1997 e del parere del Consiglio di Stato, da rendere nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi, corredati di relazione tecnica ai sensi dell'articolo 6, comma 2, sono successivamente trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione. Ove il parere delle Commissioni parlamentari indichi specificamente talune disposizioni ritenute non conformi ai principi e criteri direttivi di cui alla presente legge, il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti per materia sono espressi entro dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque emanati. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al

secondo o al quarto periodo scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega di cui ai commi 1 e 3 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui alla presente legge e della procedura di cui al comma 2 del presente articolo, disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi.

Art. 2.

Principi e criteri direttivi generali

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) individuazione delle funzioni di polizia locale dei comuni, delle province e delle città metropolitane e dei relativi compiti, nel rispetto dei principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118 della Costituzione;

b) individuazione dei compiti peculiari e delle attività svolte dal personale della polizia locale e della specifica professionalità del predetto personale;

c) mantenimento della distinzione tra le funzioni di polizia locale e le funzioni e i compiti delle Forze di polizia dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera h), della Costituzione, della legge 1° aprile 1981, n. 121, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, e delle altre disposizioni vigenti in materia di ordine e sicurezza pubblica.

Art. 3.

Principi e criteri direttivi specifici

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) individuazione e disciplina delle funzioni per le quali è attribuita la qualità di agente o di ufficiale di polizia giudiziaria e di agente di pubblica sicurezza, mantenendo, per l'attribuzione di quest'ultima, la competenza del prefetto;

b) previsione, con riguardo alla qualifica di agente di pubblica sicurezza di cui alla lettera a), dei seguenti casi in cui la predetta qualifica non può essere conferita e, se conferita, il prefetto ne dichiara la perdita:

1) mancato godimento dei diritti civili e politici;

2) condanna, anche con sentenza non definitiva, a pena detentiva per delitto non colposo, anche nel caso di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale o di esclusione della punibilità;

3) sottoposizione a misura di prevenzione;



4) espulsione dalle Forze armate o da corpi militarmente organizzati;

5) destituzione o licenziamento per giusta causa o per giustificato motivo soggettivo da una pubblica amministrazione;

6) qualora emergano comunque concreti e rilevanti elementi ostativi riferiti alla condotta del personale della polizia locale, anche in assenza di condanna penale, ove la stessa sia lesiva dell'onore e del prestigio del corpo o del servizio di polizia locale ovvero sia socialmente pericolosa, anche con riferimento al porto delle armi connesso alla qualifica di agente di pubblica sicurezza;

c) previsione che le funzioni di polizia giudiziaria, le funzioni ausiliarie di pubblica sicurezza e i compiti di polizia stradale siano esercitati dal personale che svolge servizio di polizia locale nell'ambito territoriale dell'ente di appartenenza e nei limiti delle proprie attribuzioni;

d) disciplina delle funzioni del comandante del corpo di polizia locale e dei requisiti di accesso alla relativa qualifica, con la valorizzazione, per il personale della polizia locale in possesso dei requisiti professionali e formativi prescritti, dell'esperienza maturata con pieno merito nel corpo di polizia locale di appartenenza, prevedendo in particolare:

1) i criteri della procedura pubblica di selezione da parte di commissioni tecniche, composte anche da personale che abbia maturato una significativa esperienza nel settore della polizia locale, ai cui componenti non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati, sulla base di comprovate professionalità ed esperienza e del possesso dei titoli professionali richiesti per l'accesso alla carriera dirigenziale pubblica;

2) il conferimento dell'incarico a tempo determinato;

3) la responsabilità verso il sindaco, il presidente della provincia o il sindaco della città metropolitana per l'attuazione delle direttive e dei provvedimenti adottati dall'ente in riferimento alla sicurezza urbana e al servizio di polizia locale;

e) attribuzione alla contrattazione collettiva, nell'ambito di apposite sezioni per la polizia locale istituite dai contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto funzioni locali e della separata area dirigenziale, della facoltà di utilizzare, nell'ambito dei fondi contrattualmente previsti, specifiche risorse da destinare al trattamento accessorio, ivi comprese quelle derivanti da disposizioni di legge che prevedano finanziamenti in favore del personale, e alla valorizzazione professionale del personale della polizia locale, anche con qualifica dirigenziale, secondo le specifiche indicazioni contenute negli atti di indirizzo di cui all'articolo 47, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

f) riconoscimento, nell'ambito delle sezioni negoziali di cui alla lettera e), dei criteri generali di rappresentatività sindacale di cui agli articoli 42, comma 10, e 43 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

g) introduzione di disposizioni, con efficacia a decorrere da un termine non antecedente all'anno 2027, in materia assistenziale, assicurativa e infortunistica, con

particolare riferimento all'accertamento della dipendenza dell'infermità da causa di servizio e ai connessi benefici relativi al rimborso delle spese di degenza e all'erogazione del corrispondente equo indennizzo, anche prevedendo l'istituzione di specifiche classi di rischio, tenuto conto dei compiti svolti, nonché alla conferma dell'applicazione al personale della polizia locale della disciplina vigente in materia di elargizioni e di riconoscimenti per le vittime del dovere e per i loro familiari ove previsto;

h) ricognizione della disciplina relativa al documento di valutazione dei rischi, redatto dalle amministrazioni locali quali datori di lavoro, prevedendo in particolare che vengano individuati specifici capitoli dedicati ai rischi derivanti da aggressione fisica, da colluttazione e da minaccia a mano armata connessi allo svolgimento di:

1) trattamenti sanitari obbligatori e accertamenti sanitari obbligatori;

2) attività di presidio del territorio, di posti di controllo e di rilievo di sinistri stradali;

3) interventi di concorso nel mantenimento dell'ordine pubblico e della sicurezza urbana;

4) contrasto dei fenomeni di degrado urbano e di spaccio di sostanze stupefacenti;

i) previsione, per il personale della polizia locale che agisca in qualità di agente di pubblica sicurezza o di ufficiale o agente di polizia giudiziaria, per fatti compiuti in servizio e relativi all'uso delle armi o di altro mezzo di coazione fisica, della facoltà di avvalersi, in accordo con l'ente di appartenenza, previa verifica dell'assenza di conflitti di interessi e della disponibilità delle risorse necessarie nel bilancio dell'ente medesimo, del patrocinio legale di un libero professionista di fiducia con attribuzione del pagamento delle spese legali all'ente di appartenenza o del patrocinio dell'avvocatura dell'ente di appartenenza, ove costituita, nonché previsione del diritto di rivalsa da parte dell'ente di appartenenza se vi è responsabilità dell'imputato per fatto doloso;

l) disciplina delle forme di collaborazione con le Forze di polizia dello Stato, prevedendo il collegamento tra il numero unico di emergenza 112 e le sale operative dei corpi di polizia locale e le procedure di accesso da parte di questi ultimi al Centro elaborazione dati di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, nonché le modalità di trasmissione, ai fini del loro inserimento negli archivi del predetto Centro elaborazione dati, del contenuto degli atti, delle informative e dei documenti prodotti dai corpi medesimi nel corso delle attività amministrative e di prevenzione e repressione dei reati, nonché dei dati essenziali relativi alle notizie qualificate di reato sulla base dei principi di onerosità, con attribuzione delle spese all'ente locale, salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 1, lettera b), di necessità dell'accesso, di selettività oggettiva e soggettiva dell'accesso stesso e di garanzia della sicurezza informatica;

m) rinvio alla contrattazione collettiva nazionale del comparto funzioni locali per la definizione delle qualifiche di agente, sovrintendente, ispettore e commissario e della relativa progressione di carriera, con le relative declaratorie e disciplina applicativa, nell'ambito delle ri-



spettive aree di inquadramento e nel rispetto dei limiti di spesa previsti a legislazione vigente e delle risorse contrattuali a tal fine destinate;

n) previsione dell'accesso, da parte dei corpi di polizia locale, ai sistemi informativi automatizzati del pubblico registro automobilistico e della Direzione generale per la motorizzazione del Dipartimento per i trasporti e la navigazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nell'esercizio delle funzioni istituzionali previste dalla presente legge e dai decreti legislativi di cui all'articolo 1 e nell'ambito delle proprie attribuzioni, sulla base del principio di onerosità e con attribuzione delle spese ai sensi della lettera *l*);

o) disciplina dell'armamento individuale e di reparto, individuato tra le armi comuni da sparo e le armi a impulsi elettrici, nonché degli strumenti di autodifesa del personale dei corpi di polizia locale;

p) disciplina relativa all'addestramento, all'uso e al porto delle armi, senza licenza, per ragioni di servizio ovvero anche fuori dal servizio purché nell'ambito territoriale dell'ente di appartenenza o anche al di fuori di tale ambito per esigenze di mobilità connesse alle predette ragioni di servizio e al luogo di dimora abituale e nei casi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b*), alla tenuta e alla custodia dell'armamento nonché ai casi di revoca o di sospensione dell'affidamento delle armi.

Art. 4.

Coordinamento tra lo Stato, le regioni e gli enti locali

1. Nell'esercizio della potestà legislativa ai sensi dell'articolo 118, terzo comma, della Costituzione, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 prevedono i principi generali e le disposizioni comuni relativamente alla formazione e all'aggiornamento professionale del personale della polizia locale, salva la potestà legislativa regionale in materia di:

a) formazione e aggiornamento professionale del personale della polizia locale mediante la promozione di strutture formative anche di carattere interregionale;

b) finanziamento o cofinanziamento di convenzioni tra lo Stato, le regioni e gli enti locali in materia di sicurezza integrata e urbana, anche al fine di migliorare l'esercizio delle funzioni della polizia locale mediante l'accesso a banche di dati e lo scambio di informazioni.

Art. 5.

Principi e criteri direttivi specifici relativi ai regolamenti del servizio di polizia locale

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo provvede alla revisione della disciplina in materia di contenuto minimo dei regolamenti del servizio di polizia locale, anche per quanto concerne la disciplina dell'informazione nei riguardi dei diversi livelli di gover-

no e del coordinamento tra essi, nel rispetto delle competenze legislative regionali e dei seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere che i regolamenti di cui all'alinea provvedano all'individuazione dei dispositivi di tutela dell'incolumità del personale, stabilendo altresì i casi e le modalità per la loro assegnazione, nell'ambito delle seguenti tipologie: dispositivi di contenzione per bloccare i polsi di un individuo; giubbotti antitaglio; giubbotti antiproiettile; cuscini per il trattamento sanitario obbligatorio; caschi e scudi di protezione; altri dispositivi utili all'autotutela dell'integrità fisica degli operatori, ivi compresi dispositivi di videosorveglianza indossabili, idonei a registrare lo svolgimento dell'attività operativa;

b) prevedere che i regolamenti di cui all'alinea disciplinino i casi in cui possono essere effettuate, al di fuori dell'ambito territoriale di competenza:

1) operazioni di polizia giudiziaria, d'iniziativa dei singoli operatori nel caso di flagranza di un reato commesso nel territorio dell'ente di appartenenza o degli enti locali associati;

2) missioni per finalità di collegamento o di rappresentanza, per soccorso in caso di pubbliche calamità e disastri, d'intesa tra le amministrazioni interessate e previa comunicazione al prefetto competente per il territorio in cui sono esercitate le funzioni, nonché in ausilio di altri corpi di polizia locale in particolari occasioni stagionali o eccezionali ovvero per lo svolgimento di specifici servizi od operazioni, previa stipulazione di appositi accordi o, nei casi d'urgenza, d'intesa tra le amministrazioni interessate e previa comunicazione al prefetto competente per il territorio in cui sono esercitate le funzioni;

c) prevedere che i regolamenti di cui all'alinea provvedano all'individuazione dei requisiti minimi di ammissione per la partecipazione ai concorsi pubblici per il reclutamento del personale dei corpi di polizia locale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

d) prevedere che i regolamenti di cui all'alinea provvedano alla determinazione della dotazione organica complessiva del corpo di polizia locale nonché delle singole qualifiche del relativo personale, secondo criteri di funzionalità, di efficienza e di economicità, tenendo conto del numero degli abitanti, dei flussi, anche stagionali, della popolazione, dell'estensione e della morfologia del territorio e delle caratteristiche socio-economiche delle comunità locali, nel rispetto dei parametri stabiliti dalle regioni e nei limiti delle risorse e delle facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettera *g*), della presente legge si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 995, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. I decreti legislativi di cui all'articolo 1 sono corredati di relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi ovvero dei nuovi o maggiori oneri



da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora i decreti legislativi adottati in attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettera g), della presente legge determinino nuovi o maggiori oneri, che non trovino compensazione al loro interno o mediante l'utilizzo delle risorse di cui al comma 1 del presente articolo, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziino le occorrenti risorse finanziarie.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, dall'attuazione delle deleghe conferite dalla presente legge e dei decreti legislativi da essa previsti non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, finanziarie e strumentali in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.

Art. 7.

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni della presente legge si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 ottobre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1716):

Presentato dal Ministro dell'interno Matteo PIANTEDOSI (Governo MELONI-I), il 16 febbraio 2024.

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), in sede referente, l'11 marzo 2024, con il parere delle Commissioni II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), in sede referente, il 7 agosto 2024; il 6 febbraio 2025; il 6 novembre 2025; il 3 dicembre 2025; l'11 e il 25 marzo 2026; il 1°, il 15 e il 22 aprile 2026.

Esaminato in Aula il 27 aprile 2026 e il 13 maggio 2026 ed approvato il 14 maggio 2026.

Senato della Repubblica (atto n. 1903):

Assegnato alla Commissione 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 19 maggio 2026, con il parere delle Commissioni 2^a (Giustizia), 3^a (Affari esteri e difesa), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede referente, il 27 maggio 2026; il 3 giugno 2026; il 7, il 16 e il 22 luglio 2026; il 15, il 16 e il 22 settembre 2026.

Esaminato in Aula ed approvato, definitivamente, il 13 ottobre 2026.

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note all'art. 1:

— La legge 7 maggio 1986, n. 65 (Legge-quadro sull'ordinamento della polizia municipale) è pubblicata nella Gazz. Uff. 15 marzo 1986, n. 62.

— Si riportano gli artt. 3 e 8 del D. lgs. 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella Gazz. Uff. 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 3 (*Intese*). — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

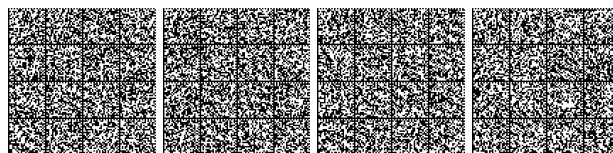
2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei Ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.»

«Art. 8 (*Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata*). — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei



quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisa la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.»

— Si riportano gli artt. 117 e 118 della Costituzione:

«Art. 117 (*La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali*). — Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

- a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;
- b) immigrazione;
- c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;
- d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;
- e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;
- f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;
- g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;
- h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;
- i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;
- l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;
- m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;
- n) norme generali sull'istruzione;
- o) previdenza sociale;
- p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;
- q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;
- r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;
- s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.»

«Art. 118 (*Le funzioni amministrative sono attribuite ai Comuni salvo che, per assicurarne l'esercizio unitario, siano conferite a Province, Città metropolitane, Regioni e Stato, sulla base dei principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza*). — I Comuni, le Province e le Città metropolitane sono titolari di funzioni amministrative proprie e di quelle conferite con legge statale o regionale, secondo le rispettive competenze.

La legge statale disciplina forme di coordinamento fra Stato e Regione nelle materie di cui alle lettere b) e h) del secondo comma dell'articolo 117, e disciplina inoltre forme di intesa e coordinamento nella materia della tutela dei beni culturali.

Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà.»

— La legge 1° aprile 1981, n. 121 recante: «Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza», è pubblicata nella Gazz. Uff. 10 aprile 1981, n. 100, S.O.

— Il d. lgs. 19 agosto 2016, n. 177 recante: «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella Gazz. Uff. 12 settembre 2016, n. 213.

Note all'art. 2:

Si riporta l'art. 444 c.p.p.:

«Art. 444 (*Applicazione della pena su richiesta*). — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una pena sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria. L'imputato e il pubblico ministero possono altresì chiedere al giudice di non applicare le pene accessorie o di applicarle per una durata determinata, salvo quanto previsto dal comma 3-bis, e di non ordinare la confisca facoltativa o di ordinarla con riferimento a specifici beni o a un importo determinato.

1-bis. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-bis e 3-quater, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-bis, 600-ter, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-quater, secondo comma, 600-quater.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-quinquies, nonché 609-bis, 609-ter, 609-quater e 609-octies del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-ter. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater e 322-bis del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.

1-quater. Nei procedimenti per il delitto previsto dall'articolo 575 del codice penale, nella forma tentata, aggravato ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del medesimo codice e per il delitto previsto dall'articolo 577-bis del codice penale, nella forma tentata, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dagli articoli 572, 593-ter, nell'ipotesi aggravata di cui al sesto comma, 609-bis, 609-ter, 609-quater, 609-quinquies,



609-octies, 612-bis e 612-ter del codice penale ovvero per i delitti previsti dagli articoli 582 e 583-*quinqies*, nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, 577, primo comma, numero 1, e 585, quarto comma, del medesimo codice, la richiesta di applicazione della pena, se non presentata in udienza, deve essere notificata a pena di inammissibilità, a cura della parte richiedente, al difensore della persona offesa o, in mancanza di questo, alla persona offesa che abbia provveduto a dichiarare o eleggere domicilio.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, le determinazioni in merito alla confisca, nonché congrue le pene indicate, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3. Si applica l'articolo 537-bis.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta.

3-bis. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, primo comma, 320, 321, 322, 322-bis e 346-bis del codice penale, la parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia all'esenzione dalle pene accessorie previste dall'articolo 317-bis del codice penale ovvero all'estensione degli effetti della sospensione condizionale anche a tali pene accessorie. In questi casi il giudice, se ritiene di applicare le pene accessorie o ritiene che l'estensione della sospensione condizionale non possa essere concessa, rigetta la richiesta.»

— Si riportano gli artt. 42, 43 e 47 del d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), pubblicato nella Gazz. Uff. 9 maggio 2001, n. 106, S.O.:

«Art. 42 (Diritti e prerogative sindacali nei luoghi di lavoro. (Art. 47 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito dall'art. 6 del D.Lgs n. 396 del 1997)). — 1. Nelle pubbliche amministrazioni la libertà e l'attività sindacale sono tutelate nelle forme previste dalle disposizioni della legge 20 maggio 1970, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni. Fino a quando non vengano emanate norme di carattere generale sulla rappresentatività sindacale che sostituiscano o modifichino tali disposizioni, le pubbliche amministrazioni, in attuazione dei criteri di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b) della legge 23 ottobre 1992, n. 421, osservano le disposizioni seguenti in materia di rappresentatività delle organizzazioni sindacali ai fini dell'attribuzione dei diritti e delle prerogative sindacali nei luoghi di lavoro e dell'esercizio della contrattazione collettiva.

2. In ciascuna amministrazione, ente o struttura amministrativa di cui al comma 8, le organizzazioni sindacali che, in base ai criteri dell'articolo 43, siano ammesse alle trattative per la sottoscrizione dei contratti collettivi, possono costituire rappresentanze sindacali aziendali ai sensi dell'articolo 19 e seguenti della legge 20 maggio 1970, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni. Ad esse spettano, in proporzione alla rappresentatività, le garanzie previste dagli articoli 23, 24 e 30 della medesima legge n. 300 del 1970, e le migliori condizioni derivanti dai contratti collettivi.

3. In ciascuna amministrazione, ente o struttura amministrativa di cui al comma 8, ad iniziativa anche disgiunta delle organizzazioni sindacali di cui al comma 2, viene altresì costituito, con le modalità di cui ai commi seguenti, un organismo di rappresentanza unitaria del personale mediante elezioni alle quali è garantita la partecipazione di tutti i lavoratori.

3-bis. Ai fini della costituzione degli organismi di cui al comma 3, è garantita la partecipazione del personale in servizio presso le rappresentanze diplomatiche e consolari nonché presso gli istituti italiani di cultura all'estero, ancorché assunto con contratto regolato dalla legge locale. Di quanto previsto dal presente comma si tiene conto ai fini del calcolo della rappresentatività sindacale ai sensi dell'articolo 43.

4. Con appositi accordi o contratti collettivi nazionali, tra l'ARAN e le confederazioni o organizzazioni sindacali rappresentative ai sensi dell'articolo 43, sono definite la composizione dell'organismo di rappresentanza unitaria del personale e le specifiche modalità delle elezioni, prevedendo in ogni caso il voto segreto, il metodo proporzionale e il periodico rinnovo, con esclusione della prorogabilità. Deve essere garantita la facoltà di presentare liste, oltre alle organizzazioni che, in base ai criteri dell'articolo 43, siano ammesse alle trattative per la sottoscrizione dei contratti collettivi, anche ad altre organizzazioni sindacali, purché siano costituite in associazione con un proprio statuto e purché abbiano aderito agli accordi o contratti collettivi che

disciplinano l'elezione e il funzionamento dell'organismo. Per la presentazione delle liste, può essere richiesto a tutte le organizzazioni sindacali promotrici un numero di firme di dipendenti con diritto al voto non superiore al 3 per cento del totale dei dipendenti nelle amministrazioni, enti o strutture amministrative fino a duemila dipendenti, e del 2 per cento in quelle di dimensioni superiori.

5. I medesimi accordi o contratti collettivi possono prevedere che, alle condizioni di cui al comma 8, siano costituite rappresentanze unitarie del personale comuni a più amministrazioni o enti di modeste dimensioni ubicati nel medesimo territorio. Essi possono altresì prevedere che siano costituiti organismi di coordinamento tra le rappresentanze unitarie del personale nelle amministrazioni e enti con pluralità di sedi o strutture di cui al comma 8.

6. I componenti della rappresentanza unitaria del personale sono equiparati ai dirigenti delle rappresentanze sindacali aziendali ai fini della legge 20 maggio 1970, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, e del presente decreto. Gli accordi o contratti collettivi che regolano l'elezione e il funzionamento dell'organismo, stabiliscono i criteri e le modalità con cui sono trasferite ai componenti eletti della rappresentanza unitaria del personale le garanzie spettanti alle rappresentanze sindacali aziendali delle organizzazioni sindacali di cui al comma 2 che li abbiano sottoscritti o vi aderiscono.

7. I medesimi accordi possono disciplinare le modalità con le quali la rappresentanza unitaria del personale esercita in via esclusiva i diritti di informazione e di partecipazione riconosciuti alle rappresentanze sindacali aziendali dall'articolo 9 o da altre disposizioni della legge e della contrattazione collettiva. Essi possono altresì prevedere che, ai fini dell'esercizio della contrattazione collettiva integrativa, la rappresentanza unitaria del personale sia integrata da rappresentanti delle organizzazioni sindacali firmatarie del contratto collettivo nazionale del comparto.

8. Salvo che i contratti collettivi non prevedano, in relazione alle caratteristiche del comparto, diversi criteri dimensionali, gli organismi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo possono essere costituiti, alle condizioni previste dai commi precedenti, in ciascuna amministrazione o ente che occupi oltre quindici dipendenti. Nel caso di amministrazioni o enti con pluralità di sedi o strutture periferiche, possono essere costituiti anche presso le sedi o strutture periferiche che siano considerate livelli decentrati di contrattazione collettiva dai contratti collettivi nazionali.

9. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, per la costituzione di rappresentanze sindacali aziendali ai sensi dell'articolo 19 della legge 20 maggio 1970, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, la rappresentanza dei dirigenti nelle amministrazioni, enti o strutture amministrative è disciplinata, in coerenza con la natura delle loro funzioni, dagli accordi o contratti collettivi riguardanti la relativa area contrattuale.

10. Alle figure professionali per le quali nel contratto collettivo del comparto sia prevista una disciplina distinta ai sensi dell'articolo 40, comma 2, deve essere garantita una adeguata presenza negli organismi di rappresentanza unitaria del personale, anche mediante l'istituzione, tenuto conto della loro incidenza quantitativa e del numero dei componenti dell'organismo, di specifici collegi elettorali.

11. Per quanto riguarda i diritti e le prerogative sindacali delle organizzazioni sindacali delle minoranze linguistiche, nell'ambito della provincia di Bolzano e della regione Valle d'Aosta, si applica quanto previsto dall'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 1978, n. 58, e dal decreto legislativo 28 dicembre 1989, n. 430.»

«Art. 43 (Rappresentatività sindacale ai fini della contrattazione collettiva (Art. 47-bis del D.Lgs n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 7 del D.Lgs n. 396 del 1997, modificato dall'art. 44, comma 4 del D.Lgs n. 80 del 1998; Art. 44 comma 7 del D.Lgs n. 80 del 1998, come modificato dall'art. 22, comma 4 del D.Lgs n. 387 del 1998)). — 1. L'ARAN ammette alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che abbiano nel comparto o nell'area una rappresentatività non inferiore al 5 per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale. Il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato. Il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato.

2. Alla contrattazione collettiva nazionale per il relativo comparto o area partecipano altresì le confederazioni alle quali le organizzazioni sindacali ammesse alla contrattazione collettiva ai sensi del comma 1 siano affiliate.

3. L'ARAN sottoscrive i contratti collettivi verificando previamente, sulla base della rappresentatività accertata per l'ammissione alle trattative ai sensi del comma 1, che le organizzazioni sindacali che aderiscono all'ipotesi



di accordo rappresentino nel loro complesso almeno il 51 per cento come media tra dato associativo e dato elettorale nel comparto o nell'area contrattuale, o almeno il 60 per cento del dato elettorale nel medesimo ambito.

4. L'ARAN ammette alla contrattazione collettiva per la stipulazione degli accordi o contratti collettivi che definiscono o modificano i comparti o le aree o che regolano istituti comuni a tutte le pubbliche amministrazioni o riguardanti più comparti, le confederazioni sindacali alle quali, in almeno due comparti o due aree contrattuali, siano affiliate organizzazioni sindacali rappresentative ai sensi del comma 1.

5. I soggetti e le procedure della contrattazione collettiva integrativa sono disciplinati, in conformità all'articolo 40, commi 3-bis e seguenti, dai contratti collettivi nazionali, fermo restando quanto previsto dall'articolo 42, comma 7, per gli organismi di rappresentanza unitaria del personale.

6. Agli effetti dell'accordo tra l'ARAN e le confederazioni sindacali rappresentative, previsto dall'articolo 50, comma 1, e dei contratti collettivi che regolano la materia, le confederazioni e le organizzazioni sindacali ammesse alla contrattazione collettiva nazionale ai sensi dei commi precedenti, hanno titolo ai permessi, aspettative e distacchi sindacali, in quota proporzionale alla loro rappresentatività ai sensi del comma 1, tenendo conto anche della diffusione territoriale e della consistenza delle strutture organizzative nel comparto o nell'area.

7. La raccolta dei dati sui voti e sulle deleghe è assicurata dall'ARAN. I dati relativi alle deleghe rilasciate a ciascuna amministrazione nell'anno considerato sono rilevati e trasmessi all'ARAN non oltre il 31 marzo dell'anno successivo dalle pubbliche amministrazioni, controfirmati da un rappresentante dell'organizzazione sindacale interessata, con modalità che garantiscano la riservatezza delle informazioni. Le pubbliche amministrazioni hanno l'obbligo di indicare il funzionario responsabile della rilevazione e della trasmissione dei dati. Per il controllo sulle procedure elettorali e per la raccolta dei dati relativi alle deleghe l'ARAN si avvale, sulla base di apposite convenzioni, della collaborazione del Dipartimento della funzione pubblica, del Ministero del lavoro, delle istanze rappresentative o associative delle pubbliche amministrazioni.

8. Per garantire modalità di rilevazione certe ed obiettive, per la certificazione dei dati e per la risoluzione delle eventuali controversie è istituito presso l'ARAN un comitato paritetico, che può essere articolato per comparti, al quale partecipano le organizzazioni sindacali ammesse alla contrattazione collettiva nazionale.

9. Il comitato procede alla verifica dei dati relativi ai voti ed alle deleghe. Può deliberare che non siano prese in considerazione, ai fini della misurazione del dato associativo, le deleghe a favore di organizzazioni sindacali che richiedano ai lavoratori un contributo economico inferiore di più della metà rispetto a quello mediamente richiesto dalle organizzazioni sindacali del comparto o dell'area.

10. Il comitato delibera sulle contestazioni relative alla rilevazione dei voti e delle deleghe. Qualora vi sia dissenso, e in ogni caso quando la contestazione sia avanzata da un soggetto sindacale non rappresentato nel comitato, la deliberazione è adottata su conforme parere del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro - CNEL, che lo emana entro quindici giorni dalla richiesta. La richiesta di parere è trasmessa dal comitato al Ministro per la funzione pubblica, che provvede a presentarla al CNEL entro cinque giorni dalla ricezione.

11. Ai fini delle deliberazioni, l'ARAN e le organizzazioni sindacali rappresentate nel comitato votano separatamente e il voto delle seconde è espresso dalla maggioranza dei rappresentanti presenti.

12. A tutte le organizzazioni sindacali vengono garantite adeguate forme di informazione e di accesso ai dati, nel rispetto della legislazione sulla riservatezza delle informazioni di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive disposizioni correttive ed integrative.

13. Ai sindacati delle minoranze linguistiche della Provincia di Bolzano e delle regioni Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia, riconosciuti rappresentativi agli effetti di speciali disposizioni di legge regionale e provinciale o di attuazione degli Statuti, spettano, eventualmente anche con forme di rappresentanza in comune, i medesimi diritti, poteri e prerogative, previsti per le organizzazioni sindacali considerate rappresentative in base al presente decreto. Per le organizzazioni sindacali che organizzano anche lavoratori delle minoranze linguistiche della provincia di Bolzano e della regione della Val d'Aosta, i criteri per la determinazione della rappresentatività si riferiscono esclusivamente ai rispettivi ambiti territoriali e ai dipendenti ivi impiegati».

«Art. 47 (Procedimento di contrattazione collettiva (Art. 51 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 18 del D.Lgs n. 470 del 1993 e poi dall'art. 4 del D.Lgs n. 396 del 1997 e successivamente modificato dall'art. 14, comma 1 del D.Lgs n. 387 del 1998; Art. 44, comma 6

del D.Lgs n. 80 del 1998)) . — 1. Gli indirizzi per la contrattazione collettiva nazionale sono emanati dai Comitati di settore prima di ogni rinnovo contrattuale.

2. Gli atti di indirizzo delle amministrazioni di cui all'articolo 41, comma 2, emanati dai rispettivi comitati di settore, sono sottoposti al Governo che, nei successivi venti giorni, può esprimere le sue valutazioni per quanto attiene agli aspetti riguardanti la compatibilità con le linee di politica economica e finanziaria nazionale. Trascorso inutilmente tale termine l'atto di indirizzo può essere inviato all'ARAN.

3. Sono altresì inviati appositi atti di indirizzo all'ARAN in tutti gli altri casi in cui è richiesta una attività negoziale. L'ARAN informa costantemente i comitati di settore e il Governo sullo svolgimento delle trattative.

4. L'ipotesi di accordo è trasmessa dall'ARAN, corredata dalla prescritta relazione tecnica, ai comitati di settore ed al Governo entro 10 giorni dalla data di sottoscrizione. Per le amministrazioni di cui all'articolo 41, comma 2, il comitato di settore esprime il parere sul testo contrattuale e sugli oneri finanziari diretti e indiretti a carico dei bilanci delle amministrazioni interessate. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, il Consiglio dei Ministri può esprimere osservazioni entro 20 giorni dall'invio del contratto da parte dell'ARAN. Per le amministrazioni di cui al comma 3 del medesimo articolo 41, il parere è espresso dal Presidente del Consiglio dei Ministri, tramite il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri.

5. Acquisito il parere favorevole sull'ipotesi di accordo, nonché la verifica da parte delle amministrazioni interessate sulla copertura degli oneri contrattuali, il giorno successivo l'ARAN trasmette la quantificazione dei costi contrattuali alla Corte dei conti ai fini della certificazione di compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'articolo 1-bis della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. La Corte dei conti certifica l'attendibilità dei costi quantificati e la loro compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio. La Corte dei conti delibera entro quindici giorni dalla trasmissione della quantificazione dei costi contrattuali, decorsi i quali la certificazione si intende effettuata positivamente. L'esito della certificazione viene comunicato dalla Corte all'ARAN, al comitato di settore e al Governo. Se la certificazione è positiva, il presidente dell'ARAN sottoscrive definitivamente il contratto collettivo.

6. La Corte dei conti può acquisire elementi istruttori e valutazioni sul contratto collettivo da parte di tre esperti in materia di relazioni sindacali e costo del lavoro individuati dal Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, tramite il Capo del Dipartimento della funzione pubblica di intesa con il Capo del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, nell'ambito di un elenco definito di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso delle amministrazioni di cui all'articolo 41, comma 2, la designazione di due esperti viene effettuata dall'ANCI, dall'UPI e dalla Conferenza delle Regioni e delle province autonome.

7. In caso di certificazione non positiva della Corte dei conti le parti contraenti non possono procedere alla sottoscrizione definitiva dell'ipotesi di accordo. Nella predetta ipotesi, il Presidente dell'ARAN, d'intesa con il competente comitato di settore, che può dettare indirizzi aggiuntivi, provvede alla riapertura delle trattative ed alla sottoscrizione di una nuova ipotesi di accordo adeguando i costi contrattuali ai fini delle certificazioni. In seguito alla sottoscrizione della nuova ipotesi di accordo si riapre la procedura di certificazione prevista dai commi precedenti. Nel caso in cui la certificazione non positiva sia limitata a singole clausole contrattuali l'ipotesi può essere sottoscritta definitivamente ferma restando l'inefficacia delle clausole contrattuali non positivamente certificate.

8. I contratti e accordi collettivi nazionali, nonché le eventuali interpretazioni autentiche sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana oltre che sul sito dell'ARAN e delle amministrazioni interessate.

9. Dal computo dei termini previsti dal presente articolo sono esclusi i giorni considerati festivi per legge, nonché il sabato.»

— Si riporta l'art. 8 della legge 1 aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza), pubblicata nella Gazz. Uff. 10 aprile 1981, n. 100, S.O.:

«Art. 8 (Istituzione del Centro elaborazione dati). — È istituito presso il Ministero dell'interno, nell'ambito dell'ufficio di cui alla lettera c) del primo comma dell'articolo 5, il Centro elaborazione dati, per la raccolta delle informazioni e dei dati di cui all'articolo 6, lettera a), e all'articolo 7.

Il Centro provvede alla raccolta, elaborazione, classificazione e conservazione negli archivi magnetici delle informazioni e dei dati nonché alla loro comunicazione ai soggetti autorizzati, indicati nell'articolo 9, secondo i criteri e le norme tecniche fissati ai sensi del comma seguente.

Con decreto del Ministro dell'interno è costituita una commissione tecnica, presieduta dal funzionario preposto all'ufficio di cui alla lettera c)



del primo comma dell'articolo 5, per la fissazione dei criteri e delle norme tecniche per l'espletamento da parte del Centro delle operazioni di cui al comma precedente e per il controllo tecnico sull'osservanza di tali criteri e norme da parte del personale operante presso il Centro stesso. I criteri e le norme tecniche predetti divengono esecutivi con l'approvazione del Ministro dell'interno.»

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 118 Cost. si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti del d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 6:

— Si riporta il comma 995 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023), pubblicata nella Gazz. Uff. 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.:

«995. Al fine di dare attuazione a interventi in materia di riforma della polizia locale, nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un Fondo con una dotazione di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022. I predetti interventi sono disposti con appositi provvedimenti normativi, a valere sulle risorse del Fondo di cui al primo periodo.»

— Si riporta l'art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2009, n. 303, S.O.:

«Art. 17 (*Copertura finanziaria delle leggi*). — 1. In attuazione dell'articolo 81 della Costituzione, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 243, e dall'articolo 21 della presente legge, ciascuna legge che comporti nuovi o maggiori oneri indica espressamente, per ciascun anno e per ogni intervento da essa previsto, la spesa autorizzata, che si intende come limite massimo di spesa, ovvero le relative previsioni di spesa, provvedendo alla contestuale copertura finanziaria dei medesimi oneri ai sensi del presente comma. Nel caso si verifichino nuove o maggiori spese rispetto alle previsioni, alla compensazione dei relativi effetti finanziari si provvede ai sensi dei commi 12-bis, 12-ter e 12-quater. La copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate, è determinata esclusivamente attraverso le seguenti modalità:

a) mediante utilizzo degli accantonamenti iscritti nei fondi speciali previsti dall'articolo 18, restando precluso sia l'utilizzo di accantonamenti del conto capitale per iniziative di parte corrente, sia l'utilizzo per finalità difforni di accantonamenti per regolazioni contabili e debitorie e per provvedimenti in adempimento di obblighi internazionali;

a-bis) mediante modifica o soppressione dei parametri che regolano l'evoluzione della spesa previsti dalla normativa vigente, dalle quali derivino risparmi di spesa;

b) mediante riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa. Ove dette autorizzazioni siano affluite in conti correnti o in contabilità speciali presso la Tesoreria statale, si procede alla contestuale iscrizione delle risorse da utilizzare come copertura nello stato di previsione dell'entrata, disponendone il versamento. Per le risorse affluite alla Tesoreria statale, la congruità della copertura è valutata anche in relazione all'effettiva riduzione della capacità di spesa dei Ministeri;

c) mediante modificazioni legislative che comportino nuove o maggiori entrate; resta in ogni caso esclusa la copertura di nuovi o maggiori oneri di parte corrente attraverso l'utilizzo dei proventi derivanti da entrate in conto capitale.

1.1. In ogni caso, per la copertura finanziaria delle leggi che comportino nuovi o maggiori oneri ovvero minori entrate non possono essere utilizzate le risorse derivanti dalla quota dell'otto per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche attribuita alla diretta gestione statale ai sensi dell'articolo 47, secondo comma, della legge 20 maggio 1985, n. 222, né quelle derivanti dall'autorizzazione di spesa concernente la quota del cinque per mille del gettito dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, di cui all'articolo 1, comma 154, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che risultino effettivamente utilizzate sulla base delle scelte dei contribuenti.

1-bis. Le maggiori entrate rispetto a quelle iscritte nel bilancio di previsione derivanti da variazioni degli andamenti a legislazione vigente non possono essere utilizzate per la copertura finanziaria di nuove o maggiori spese o riduzioni di entrate e sono finalizzate al miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo, gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie devono essere corredati di una relazione tecnica, predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti. Alla relazione tecnica è allegato un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Nella relazione sono indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare secondo le norme di cui ai regolamenti parlamentari, nonché il raccordo con le previsioni tendenziali del bilancio dello Stato, del conto consolidato di cassa e del conto economico delle amministrazioni pubbliche, contenute nel DEF ed eventuali successivi aggiornamenti.

4. Ai fini della definizione della copertura finanziaria dei provvedimenti legislativi, la relazione tecnica di cui al comma 3 evidenzia anche gli effetti di ciascuna disposizione sugli andamenti tendenziali del saldo di cassa e dell'indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni per la verifica del rispetto degli equilibri di finanza pubblica, indicando altresì i criteri per la loro quantificazione e compensazione nell'ambito della stessa copertura finanziaria.

5. Le Commissioni parlamentari competenti possono richiedere al Governo la relazione di cui al comma 3 per tutte le proposte legislative e gli emendamenti al loro esame ai fini della verifica tecnica della quantificazione degli oneri da essi recati. La relazione tecnica deve essere trasmessa nel termine indicato dalle medesime Commissioni in relazione all'oggetto e alla programmazione dei lavori parlamentari e, in ogni caso, entro trenta giorni dalla richiesta. Qualora il Governo non sia in grado di trasmettere la relazione tecnica entro il termine stabilito dalle Commissioni deve indicarne le ragioni. I dati devono essere trasmessi in formato telematico. I regolamenti parlamentari disciplinano gli ulteriori casi in cui il Governo è tenuto alla presentazione della relazione tecnica di cui al comma 3.

6. I disegni di legge di iniziativa regionale e del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) devono essere corredati, a cura dei proponenti, di una relazione tecnica formulata secondo le modalità di cui al comma 3.

6-bis. Per le disposizioni corredate di clausole di neutralità finanziaria, la relazione tecnica riporta la valutazione degli effetti derivanti dalle disposizioni medesime, i dati e gli elementi idonei a suffragare l'ipotesi di invarianza degli effetti sui saldi di finanza pubblica, attraverso l'indicazione dell'entità delle risorse già esistenti nel bilancio e delle relative unità gestionali, utilizzabili per le finalità indicate dalle disposizioni medesime anche attraverso la loro riprogrammazione. In ogni caso, la clausola di neutralità finanziaria non può essere prevista nel caso di spese di natura obbligatoria.

7. Per le disposizioni legislative in materia pensionistica e di pubblico impiego, la relazione di cui al comma 3 contiene un quadro analitico di proiezioni finanziarie, almeno decennali, riferite all'andamento delle variabili collegate ai soggetti beneficiari e al comparto di riferimento. Per le disposizioni legislative in materia di pubblico impiego, la relazione contiene i dati sul numero dei destinatari, sul costo unitario, sugli automatismi diretti e indiretti che ne conseguono fino alla loro completa attuazione, nonché sulle loro correlazioni con lo stato giuridico ed economico di categorie o fasce di dipendenti pubblici omologabili. In particolare per il comparto scuola sono indicati anche le ipotesi demografiche e di flussi migratori assunte per l'elaborazione delle previsioni della popolazione scolastica, nonché ogni altro elemento utile per la verifica delle quantificazioni.



8. La relazione tecnica di cui ai commi 3 e 5 e il prospetto riepilogativo di cui al comma 3 sono aggiornati all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento.

8-bis. Le relazioni tecniche di cui al presente articolo sono trasmesse al Parlamento in formato elettronico elaborabile.

9. Ogni quattro mesi la Corte dei conti trasmette alle Camere una relazione sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nelle leggi approvate nel periodo considerato e sulle tecniche di quantificazione degli oneri. Nella medesima relazione la Corte dei conti riferisce sulla tipologia delle coperture finanziarie adottate nei decreti legislativi emanati nel periodo considerato e sulla congruenza tra le conseguenze finanziarie di tali decreti legislativi e le norme di copertura recate dalla legge di delega.

10. Le disposizioni che comportano nuove o maggiori spese hanno effetto entro i limiti della spesa espressamente autorizzata nei relativi provvedimenti legislativi. Con decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, è accertato l'avvenuto raggiungimento dei predetti limiti di spesa. Le disposizioni recanti espressioni autorizzazioni di spesa cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione del decreto per l'anno in corso alla medesima data.

11. Per le amministrazioni dello Stato, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, anche attraverso gli uffici centrali del bilancio e le ragionerie territoriali dello Stato, vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni di cui al comma 10. Per gli enti ed organismi pubblici non territoriali gli organi di revisione e di controllo provvedono agli analoghi adempimenti di vigilanza, dandone completa informazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

12. Il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle informazioni trasmesse dai Ministeri competenti, provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalle leggi che indicano le previsioni di spesa di cui al comma 1, al fine di prevenire l'eventuale verificarsi di scostamenti dell'andamento dei medesimi oneri rispetto alle previsioni.

12-bis. Qualora siano in procinto di verificarsi gli scostamenti di cui al comma 12, il Ministro dell'economia e delle finanze, in attesa delle misure correttive di cui al comma 12-quater, sentito il Ministro competente, con proprio decreto, provvede, per l'esercizio in corso, alla riduzione degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione del Ministero competente, nel

rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera a) del comma 5 dell'articolo 21. Qualora i suddetti stanziamenti non siano sufficienti alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio di cui al comma 12, allo stesso si provvede, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, mediante riduzione degli stanziamenti iscritti negli stati di previsione della spesa, nel rispetto dei vincoli di spesa derivanti dalla lettera a) del comma 5 dell'articolo 21. Gli schemi dei decreti di cui ai precedenti periodi sono trasmessi alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, da rendere entro il termine di sette giorni dalla data della trasmissione. Gli schemi dei decreti sono corredati di apposita relazione che espone le cause che hanno determinato gli scostamenti, anche ai fini della revisione dei dati e dei metodi utilizzati per la quantificazione degli oneri previsti dalle predette leggi. Qualora le Commissioni non si esprimano entro il termine di cui al terzo periodo, i decreti possono essere adottati in via definitiva.

12-ter. Nel caso di scostamenti non compensabili nel corso dell'esercizio con le misure di cui al comma 12-bis, si provvede ai sensi del comma 13.

12-quater. Per gli esercizi successivi a quello in corso, alla compensazione degli effetti che eccedono le previsioni si provvede con la legge di bilancio, ai sensi dell'articolo 21, comma 1-ter, lettera f), adottando prioritariamente misure di carattere normativo correttive della maggiore spesa.

13. Il Ministro dell'economia e delle finanze, allorché riscontri che l'attuazione di leggi rechi pregiudizio al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, assume tempestivamente le conseguenti iniziative legislative al fine di assicurare il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione. La medesima procedura è applicata in caso di sentenze definitive di organi giurisdizionali e della Corte costituzionale recanti interpretazioni della normativa vigente suscettibili di determinare maggiori oneri, fermo restando quanto disposto in materia di personale dall'articolo 61 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

14. Le disposizioni contenute nei provvedimenti legislativi di iniziativa governativa che prevedono l'incremento o la riduzione di stanziamenti di bilancio indicano anche le missioni di spesa e i relativi programmi interessati.»

26G00204

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 settembre 2026.

Definizione delle modalità di inserimento dei dati nella piattaforma informatizzata denominata «Registro unico delle movimentazioni del latte di bufala e dei suoi derivati».

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107/1996 della Commissione, del 12 giugno 1996, relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'art. 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, in virtù del quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana»;

Visto regolamento (CE) n. 103/2008 della Commissione, del 4 febbraio 2008, recante approvazione delle modifiche non secondarie del disciplinare di una denominazio-

ne registrata nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette - Mozzarella di Bufala Campana (DOP);

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

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

Vista la legge 11 aprile 1974, n. 138, recante «Nuove norme concernenti il divieto di ricostituzione del latte in polvere per l'alimentazione umana» e, in particolare, gli articoli 2 e 3;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116,



recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea» e, in particolare, l'art. 4 che detta disposizioni in materia di sicurezza alimentare e di tracciabilità del latte e dei prodotti della filiera bufalina, come modificato in virtù dell'art. 13, comma 1, della legge 21 aprile 2026, n. 75;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'art. 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117» e, in particolare, l'art. 2, comma 3, che individua l'attuale Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste quale autorità competente ai sensi dell'art. 4 del citato regolamento (UE) 2017/625 per i controlli ufficiali nei settori ivi indicati;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 9 settembre 2014;

Visto il provvedimento del direttore generale per la qualità dei prodotti alimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 11 febbraio 2008, di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2008, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Bufala Campana» nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del citato regolamento (CE) n. 103/2008;

Ritenuto necessario assicurare la più ampia tutela degli interessi dei consumatori e di garantire la concorrenza e la trasparenza del mercato del latte di bufala e dei prodotti trasformati derivanti dall'utilizzo del latte bufalino;

Considerato che l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, così come sostituito dall'art. 13, comma 1, lettera d), della legge 21 aprile 2026, n. 75, prevede la cessazione dell'operatività della piattaforma informatica istituita con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 9 settembre 2014, dalla data di adozione del presente decreto, con conseguente perdita di efficacia delle relative disposizioni sui correlati adempimenti posti a carico degli operatori;

Ritenute tuttora vigenti le previsioni di cui all'art. 1 del citato decreto ministeriale 9 settembre 2014 nella parte in cui disciplina le modalità di produzione della Mozzarella di Bufala Campana DOP, in attuazione e conformità dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina le modalità di inserimento dei dati di produzione, trasformazione e commercializzazione del latte di bufala, dei semilavorati di bufala

e dei prodotti da essi ottenuti, ivi compresi i coadiuvanti ed additivi qualora impiegati, nonché i quantitativi di latte di bufala, dei semilavorati di bufala o loro derivati provenienti da Paesi dell'Unione europea (UE) e non UE nella piattaforma informatizzata denominata «Registro unico delle movimentazioni del latte di bufala e dei suoi derivati» istituita, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, come introdotto dall'art. 13, comma 1, lettera b), della legge 21 aprile 2026, n. 75.

Art. 2.

Definizioni

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

a) allevatore bufalino: lo stabilimento di produzione, ossia l'impresa che esercita l'attività di allevamento di bufale e la relativa produzione di latte di bufala;

b) trasformatore di latte di bufala: il caseificio, ossia l'impresa che trasforma il latte di bufala in uno o più semilavorati di latte di bufala o in prodotti e derivati di bufala;

c) intermediario di latte di bufala: il raccoglitore, ossia l'impresa che opera la raccolta e lo stoccaggio di latte di bufala dagli allevatori bufalini e il centro di stoccaggio, ossia l'impresa che effettua, anche per conto terzi, lo stoccaggio, anche previo congelamento, di latte di bufala o di semilavorati di latte di bufala;

d) trasportatore di latte di bufala: l'impresa che opera, anche per conto terzi, il trasporto di latte di bufala destinato agli intermediari o ai caseifici;

e) operatore: l'allevatore bufalino, il trasformatore di latte di bufala e l'intermediario di latte di bufala;

f) latte di bufala: le seguenti tipologie di latte:

1) latte crudo di bufala: il latte prodotto dalla secrezione della ghiandola mammaria di femmina di bufalo (*Bubalus bubalis*) ottenuto mediante mungitura, senza alcuna aggiunta o sottrazione e che non è stato riscaldato a più di 40 °C e non è stato sottoposto ad alcun trattamento avente un effetto equivalente;

2) latte di bufala trattato termicamente: latte crudo di bufala trattato termicamente ad una temperatura superiore a 40 °C o che è stato sottoposto ad un trattamento avente un effetto equivalente o, comunque, ad ogni trattamento mediante calore avente come effetto, immediatamente dopo la sua applicazione, una reazione negativa al saggio della fosfatasi;

3) latte congelato di bufala: latte crudo di bufala e latte di bufala trattato termicamente ottenuto mediante congelamento/surgelamento e che ha subito il cambiamento dello stato fisico da liquido a solido;

4) latte decongelato di bufala: latte di bufala ottenuto a seguito di scongelamento;

5) latte concentrato di bufala: latte crudo di bufala o latte di bufala trattato termicamente o latte decongelato di bufala, parzialmente disidratato con o senza aggiunta di zuccheri ed ottenuto mediante parziale eliminazione di acqua dal latte o dal latte parzialmente o totalmente



scremato o da una miscela di tali prodotti con l'eventuale aggiunta di creme di latte o di latte totalmente disidratato o di entrambi;

g) semilavorato di latte di bufala: latte parzialmente trasformato come la cagliata fresca o congelata di latte di bufala, la panna destinata alla produzione di burro o per la produzione di altri prodotti della filiera bufalina;

h) prodotto o derivato di latte di bufala: qualsiasi prodotto lattiero caseario ottenuto a seguito della trasformazione del latte crudo di bufala, del latte di bufala trattato termicamente, del latte congelato di bufala e del latte decongelato di bufala o dall'ulteriore trasformazione dei semilavorati di latte di bufala e del siero;

i) piattaforma: il Registro unico delle movimentazioni del latte di bufala e dei suoi derivati istituita, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

l) registro telematico: il registro unico delle movimentazioni del latte di bufala e dei suoi derivati assegnato al codice ICQRF che contraddistingue il singolo stabilimento;

m) additivi e coadiuvanti: le sostanze come definite dall'art. 3, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (CE) 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008;

n) stabilimento e deposito: luogo in cui gli allevatori bufalini, i trasformatori di latte di bufala e gli intermediari di latte di bufala esercitano l'attività d'impresa e al quale è associato il codice ICQRF;

o) codice ICQRF: codice identificativo alfanumerico rilasciato agli operatori dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF).

Art. 3.

Disposizioni per la produzione della Mozzarella di Bufala Campana DOP

1. Per la produzione della Mozzarella di Bufala Campana DOP si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 9 settembre 2014.

2. In ragione dell'istituzione e della messa in esercizio della piattaforma di cui all'art. 1, gli operatori che lavorano sia latte di bufala o semilavorati di latte di bufala del sistema di controllo della Mozzarella di Bufala Campana DOP che latte o semilavorati di latte differenti, inviano, esclusivamente in formato elettronico, al competente ufficio territoriale dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), ai fini dell'inserimento in piattaforma, e all'organismo di controllo incaricato la planimetria dello stabilimento con l'indicazione delle differenti linee di produzione, dei serbatoi distintamente numerati e suddivisi per ogni spazio dello stabilimento produttivo, compresi quelli mobili, degli impianti e delle condutture dedicati alla produzione di Mozzarella di Bufala Campana DOP.

3. Qualsiasi variazione rispetto alle informazioni rese ai sensi del comma 2 è comunicata entro cinque giorni al competente ufficio territoriale dell'ICQRF, ai fini dell'aggiornamento in piattaforma, e all'organismo di controllo incaricato.

Art. 4.

Registrazione alla piattaforma ed inserimento dei dati

1. Gli allevatori bufalini, i trasformatori, gli intermediari di latte di bufala effettuano la registrazione alla piattaforma, nell'apposita sezione dedicata nel Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN).

2. Gli allevatori bufalini, i trasformatori e gli intermediari di latte di bufala, una volta registrati, annotano nell'apposito registro telematico tenuto presso ogni stabilimento e deposito asservito alla propria attività d'impresa i dati relativi alla produzione, trasformazione, commercializzazione e cessione del latte di bufala, dei semilavorati di latte di bufala e dei prodotti o derivati di latte di bufala da esso ottenuti, distinti per origine nazionale, unionale ed extra unionale, DOP, IGP e metodo biologico, ivi compresi i coadiuvanti ed additivi qualora impiegati, nonché i quantitativi di latte di bufala, dei semilavorati di latte di bufala, dei prodotti o suoi derivati di latte di bufala provenienti da Paesi dell'Unione europea (UE) e non UE. Tale registro telematico è associato al codice ICQRF assegnato al singolo stabilimento e deposito.

3. Nel caso di detenzione per conto terzi, l'obbligo di tenuta del registro di cui al comma 2 è a carico del conto-terzista che procede allo stoccaggio di latte di bufala, dei semilavorati di latte di bufala, dei prodotti o derivati di latte di bufala.

4. Le modalità di accesso e di iscrizione alla piattaforma e di tenuta del registro telematico sono stabilite dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e contenute in appositi manuali operativi pubblicati sul portale del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN).

5. I dati di cui al comma 2 sono inseriti in ordine cronologico, secondo le modalità di cui agli articoli 5, 6 e 7, entro il terzo giorno calendariale successivo a quello di effettuazione dell'operazione.

6. I quantitativi di latte di bufala, dei semilavorati di latte di bufala, dei prodotti o derivati di latte di bufala sono inseriti utilizzando come unità di misura il chilogrammo.

7. I coadiuvanti e gli additivi, qualora impiegati, sono inseriti per ciascun lotto di produzione mediante indicazione della sostanza utilizzata se diversa dagli ingredienti dichiarati nel sistema di etichettatura.

8. Ogni variazione relativa all'impresa e all'attività svolta, compresa la cessazione, sono comunicate dagli operatori a mezzo registro telematico mediante inserimento nella piattaforma delle pertinenti informazioni.

9. Tutti gli operatori garantiscono in ogni momento alle autorità competenti l'accesso e lo svolgimento dei controlli, anche mediante consultazione della documentazione a riscontro dei dati inseriti risultanti dal registro



telematico. Tale documentazione è conservata e resa disponibile per almeno cinque anni dall'effettuazione del relativo inserimento.

10. La piattaforma costituisce lo strumento ufficiale di gestione, aggiornamento e controllo dei dati di produzione, trasformazione, commercializzazione e cessione di cui al comma 2, anche ai fini di verificare la coerenza tra il latte di bufala prodotto e il latte trasformato e la congruità tra materia prima in ingresso, giacenze, semilavorati e prodotto finito.

Art. 5.

Dati da inserire a cura degli allevatori bufalini

1. Gli allevatori bufalini, previa verifica della congruità del dato risultante in piattaforma in virtù dell'interoperabilità con la banca dati nazionali di cui all'art. 10 relativo al numero di bufale in lattazione presenti in allevamento, inseriscono nel registro telematico i dati relativi a:

a) i quantitativi giornalieri di latte di bufala complessivamente prodotto, ceduto e stoccato, proveniente dalle bufale in lattazione presenti in allevamento, nonché i soggetti ai quali è ceduto a qualsiasi titolo;

b) i quantitativi giornalieri di latte di bufala smaltiti o distrutti, nonché quelli imputabili ad eventuali cali di resa o perdite occorse nelle fasi di produzione;

c) gli elementi del documento di trasporto di cui all'art. 8.

2. Per i dati di cui al comma 1, lettera a), è ammessa una tolleranza dovuta ad eventuali cali di resa o perdite occorse nelle fasi di produzione nella misura massima dell'1,5%, chilogrammi per singola partita lavorata, da registrarsi in piattaforma. I cali di resa e le perdite superiori a detta percentuale di tolleranza, oltre ad essere registrate in piattaforma, sono comunicate all'ufficio dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) territorialmente competente.

3. Gli allevatori bufalini iscritti ai libri genealogici tenuti dagli enti selezionatori e sottoposti al programma di raccolta dati inseriscono, altresì, in piattaforma, tramite l'Associazione italiana allevatori (AIA), i quantitativi giornalieri di latte prodotto da ciascuna bufala in lattazione presente in allevamento, associati al codice identificativo individuale registrato nella banca dati nazionale (BDN) e alla data cui la produzione si riferisce, entro cinque giorni dal rilevamento che sarà effettuato il primo giorno lavorativo di ciascun mese successivo a quello di riferimento. L'Associazione italiana allevatori (AIA), quale soggetto terzo riconosciuto e delegato dagli enti selezionatori alla raccolta dei dati in allevamento ai sensi del decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52, assicura, secondo modalità di interoperabilità definite con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, la messa a disposizione di tali dati ai fini dell'implementazione ed operatività della piattaforma. Gli stessi dati, acquisiti secondo le modalità, i tempi e gli standard tecnici previsti dal programma di raccolta dati e in conformità agli standard ICAR (*International Committee for Animal Recording*), sono utilizzati dall'Associazione

italiana allevatori (AIA), per verificare, con cadenza mensile, la coerenza e la congruità dei dati di produzione giornaliera registrati nella piattaforma.

4. Gli allevatori bufalini diversi da quelli di cui al comma 3 inseriscono, altresì, in piattaforma i quantitativi giornalieri di latte prodotto da ciascuna bufala in lattazione presente in allevamento, associati al codice identificativo individuale registrato nella Banca dati nazionale (BDN) e alla data cui la produzione si riferisce, entro cinque giorni dal rilevamento che sarà effettuato il primo giorno lavorativo di ciascun mese successivo a quello di riferimento.

Art. 6.

Dati da inserire a cura dei trasformatori di latte di bufala

1. I trasformatori di latte di bufala inseriscono nel registro telematico i dati relativi a:

a) i quantitativi giornalieri di latte di bufala e di semilavorati di latte di bufala, anche in forma congelata, acquistati o introdotti nello stabilimento e utilizzati per la realizzazione di prodotti o derivati di latte di bufala;

b) i quantitativi giornalieri di latte di bufala e di semilavorati di latte di bufala, anche in forma congelata, estratti o ceduti dallo stabilimento ove si realizzano i prodotti o derivati di latte di bufala;

c) i quantitativi giornalieri di prodotti e derivati di latte di bufala ottenuti, distinti in prodotti DOP e non DOP;

d) i quantitativi giornalieri di prodotti e derivati di latte di bufala venduti, distinti in prodotti DOP e non DOP;

e) i quantitativi giornalieri di latte di bufala, semilavorati di latte di bufala, prodotti o derivati del latte di bufala smaltiti o distrutti, nonché quelli derivanti da eventuali cali di resa o perdite occorse nelle fasi di produzione;

f) i coadiuvanti e gli additivi eventualmente impiegati per la produzione di prodotti o derivati di latte di bufala;

g) il nominativo e il numero della partita IVA o codice fiscale del soggetto trasportatore;

h) gli elementi del documento di trasporto di cui all'art. 8.

2. Ai fini dell'inserimento dei dati di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d), è ammessa una tolleranza dovuta ad eventuali cali di resa o perdite occorse nelle fasi di produzione nella misura massima del 1,5% chilogrammi per singola partita di latte di bufala o semilavorato di latte di bufala, da registrarsi in piattaforma. I cali di resa e le perdite superiori a detta percentuale di tolleranza, oltre ad essere registrate in piattaforma, sono comunicate all'ufficio dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) territorialmente competente.



Art. 7.

Dati da inserire a cura degli intermediari di latte di bufala

1. Gli intermediari di latte di bufala inseriscono nel registro telematico i dati relativi a:

a) i quantitativi giornalieri di latte di bufala e di semilavorati di latte di bufala, anche in forma congelata, acquistati o introdotti nel proprio stabilimento;

b) i quantitativi giornalieri di latte di bufala e di semilavorati di latte di bufala, anche in forma congelata, estratti o ceduti;

c) i quantitativi giornalieri di latte di bufala, semilavorati di latte di bufala, prodotti o derivati del latte di bufala smaltiti o distrutti, nonché quelli imputabili ad eventuali cali di resa o perdite occorse nelle fasi di produzione;

d) il nominativo, il numero della partita IVA o codice fiscale e l'indirizzo dello stabilimento del soggetto conferitore e destinatario, distinti per categoria di prodotto fornito e ceduto;

e) il nominativo e il numero della partita IVA o codice fiscale del soggetto trasportatore;

f) il nominativo e il numero della partita IVA o codice fiscale del soggetto committente nel caso di detenzione conto terzi;

g) gli elementi del documento di trasporto di cui all'art. 8.

2. Ai fini dell'inserimento dei dati di cui al comma 1, lettere a) e b), è ammessa una tolleranza dovuta ad eventuali cali di resa o perdite occorse nelle fasi di produzione nella misura massima dell'1,5% chilogrammi per singola partita di latte di bufala o semilavorato di latte di bufala, da registrarsi in piattaforma. I cali di resa e le perdite superiori a detta percentuale di tolleranza, oltre ad essere registrate in piattaforma, sono comunicate all'ufficio dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) territorialmente competente.

Art. 8.

Oneri a carico dei trasportatori di latte di bufala

1. Il latte prelevato è corredato dal documento di trasporto in triplice copia, sottoscritto dall'allevatore bufalino e dal trasportatore e contenente i seguenti dati:

a) tipologia e quantità di prodotto trasportato in chilogrammi;

b) nominativo, partita IVA o codice fiscale, sede e indirizzo dello stabilimento di spedizione;

c) nominativo, partita IVA o codice fiscale, sede e indirizzo dello stabilimento di destinazione;

d) indicazione del trasportatore;

e) numero e data del documento di trasporto.

2. La stessa documentazione, all'atto dell'arrivo presso l'intermediario o il caseificio, è sottoscritta da quest'ultimo che ne trattiene una copia.

Art. 9.

Accesso alle informazioni

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste elabora, in collaborazione con il Centro di riferimento nazionale sull'igiene e le tecnologie dell'allevamento e delle produzioni bufaline (CReNBuF) dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno (IZSM), e rende disponibili, entro il 28 febbraio e il 31 luglio di ogni anno, al Ministero della salute, alle regioni e alle province autonome, per quanto di competenza, le informazioni relative agli operatori registrati.

2. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste rende accessibili alle organizzazioni professionali e di categoria le informazioni aggregate, per anno, relative alla produzione di latte di bufala, di semilavorati, di prodotti e derivati del latte di bufala degli operatori registrati.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste consente alle strutture di controllo designate o autorizzate, ai servizi veterinari delle aziende sanitarie locali e alle regioni, nonché al consorzio di tutela e all'Associazione italiana allevatori (AIA) l'accesso alla piattaforma per le operazioni di rispettiva competenza.

4. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste pubblica sul proprio sito istituzionale un report denominato «Caseificio Italia – settore bufalino» sullo stato degli stoccaggi di latte di bufala, dei semilavorati di latte di bufala e dei prodotti o derivati di latte di bufala detenuti sul territorio nazionale, suddivisi per origine nazionale, unionale o extra unionale.

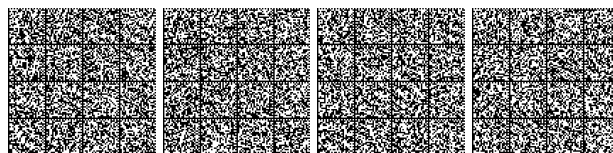
Art. 10.

Avvio della piattaforma e interoperabilità con la BDN

1. La piattaforma entra in esercizio a far data dalla comunicazione di avvio della medesima pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e di cui è data adeguata diffusione agli operatori. Nell'apposita sezione del SIAN, dedicata alla piattaforma è pubblicato ed aggiornato un manuale operativo esplicativo delle funzionalità della piattaforma medesima che vale, ai fini dell'applicazione del presente decreto anche come istruzioni operative dettate dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, quale autorità di controllo, tramite l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF).

2. Ai fini dell'operatività della piattaforma, l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), d'intesa con gli uffici competenti della Direzione generale degli affari generali e del bilancio (AGEBIL) del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, assicura il trasferimento dei dati, delle informazioni, dei documenti e di ogni altro elemento contenuti nella piattaforma informatica istituita con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 9 settembre 2014 che, a far data dalla pubblicazione della comunicazione di cui al comma 1, cessa di operare.

3. Ai fini di assicurare l'interoperabilità della piattaforma con la Banca dati nazionale (BDN), l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise provvede



all'acquisizione automatica dei dati degli allevamenti bufalini inseriti nella banca dati dell'anagrafe zootecnica, con indicazione anche del numero dei capi presenti in ciascun allevamento distinti per sesso. Per la medesima finalità, il SIAN rende fruibili i dati relativi ai quantitativi di lattini e di derivati prodotti.

Art. 11.

Sanzioni e controlli

1. Gli operatori effettuano la registrazione alla piattaforma entro sessanta giorni dalla pubblicazione della comunicazione di avvio di cui all'art. 10, comma 1. In caso di inottemperanza, si applicano le sanzioni di cui all'art. 4, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

2. I controlli per il rispetto delle disposizioni del presente decreto sono effettuati dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) che può avvalersi della collaborazione delle altre autorità di controllo operanti nel settore agroalimentare.

3. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito del Piano straordinario di controllo nazionale di cui all'art. 14, comma 1, della legge 21 aprile 2026, n. 75, assicura attività ispettive per le finalità di cui al comma 2 del medesimo articolo, in particolare circa la coerenza tra i quantitativi di latte e di cagliata di bufala prodotti o introdotti in Italia rispetto ai quantitativi di Mozzarella di Bufala campana DOP e di mozzarella di latte di bufala prodotti, l'origine geografica e la tipologia del latte impiegato, l'adeguatezza e conformità delle strutture produttive, nonché la completezza e coerenza dei dati registrati in piattaforma.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, la piattaforma informatica istituita con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 9 settembre 2014 cessa di operare e i relativi adempimenti di cui agli articoli da 2 a 8 del predetto decreto sono ridefiniti come disciplinati nel presente provvedimento.

2. Ai sensi della legge 11 aprile 1974, n. 138, resta fermo il divieto di utilizzo di latte concentrato di bufala per la preparazione dei prodotti di cui all'art. 2, lettere g) e h), del presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del relativo avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 12 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, reg. n. 1228

26A05457

DECRETO 12 ottobre 2026.

Designazione del laboratorio Biochem Service S.r.l., in Castelvetro, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI

DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

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

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

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

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'at-



tività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026, prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

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

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

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

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 n. 2022/2014/UE e n. 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche

chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 14 settembre 2026 dal laboratorio Biochem Service s.r.l., ubicato in via Tommaso Lucentini n. 42 - c.a.p. 91022 Castelvetro (TP), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in pari data al progressivo n. 467616;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 ottobre 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Biochem Service s.r.l., ubicato in via Tommaso Lucentini n. 42 - c.a.p. 91022 Castelvetro (TP), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 21 ottobre 2029 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Biochem Service s.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impie-



go del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 12 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/ <i>Free fatty acids</i>	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/ UV <i>spectrophotometric analysis</i> , DeltaK/ DeltaK, K232/K232, K268/K268	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Numero di perossidi/ <i>Peroxide value</i>	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

26A05458

DECRETO 12 ottobre 2026.

Modifica al decreto 8 maggio 2026, con il quale il laboratorio Olivolab S.r.l., in Greve di Chianti, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applica-

zione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

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

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

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

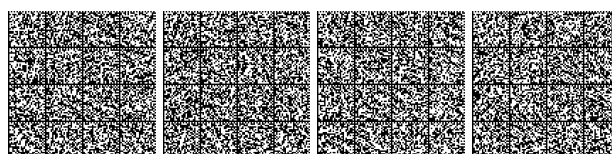
Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 23 gennaio 2026 n. 33234, registrata presso la Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 con n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2026;

Vista la direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 2 marzo 2026 al n. 141, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026», emanata con decreto ministeriale del 23 gennaio 2026, prot. n. 33234, registrata il 13 febbraio 2026 al n. 170 alla Corte dei conti, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del mede-



simo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

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

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

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

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022, nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 8 maggio 2026, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 21 maggio 2016 con il quale il laboratorio Olivolab s.r.l., ubicato in via degli Artigiani 15, fraz. Panzano - cap 50022, Greve in Chianti (FI), è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Rilevato che il citato laboratorio con nota del 22 settembre 2026, acquisito in pari data al progressivo 494511, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 1° novembre 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 8 maggio 2026;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 8 maggio 2026 per le quali il laboratorio Olivolab s.r.l., ubicato in via degli Artigiani n. 15, fraz. Panzano - cap 50022, Greve in Chianti (FI), è designato, sono sostituite da quelle in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 22 gennaio 2029 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Olivolab s.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

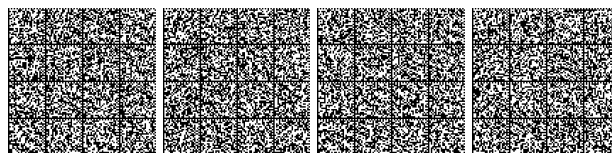
Roma, 12 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocericico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
2-gliceril monopalmitato/2-glyceryl monopalmitate	COI/T.20/Doc n 23/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46), Esteri	COI/T.20/Doc n 28/rev 4 2024



etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18)	
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo apparente/Apparent beta-sitosterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020
1-2-Diacilglicerolo (DAG C34)/1-2-Diacylglycerol (DAG C34), 1-2-Diacilglicerolo (DAG C36)/1-2-Diacylglycerol (DAG C36), 1-3-Diacilglicerolo (DAG C34)/1-3-Diacylglycerol (DAG C34), 1-3-Diacilglicerolo (DAG C36)/1-3-Diacylglycerol (DAG C36)	COI/T.20/Doc n 32 rev 2024 - escluso/except punto 6.7
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 38/rev 0 2026 - escluso/except punto 5.11 e 7.2
Stigmastadieni/Stigmastadienes	COI/T.20/Doc n 11/rev 4 2021



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 settembre 2026.

Riparto del fondo di cui all'articolo 1, comma 455, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, in materia di contributi riconosciuti, per gli anni 2026-2034, alle regioni con elevato disavanzo di amministrazione *pro capite* al 31 dicembre 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028» e, in particolare, l'articolo 1, comma 651, che ha modificato i commi 455, 456, 458, 459 e 463 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, nonché introdotto il comma 458-*bis* nel medesimo articolo;

Visto l'articolo 1, comma 455, della citata legge n. 213 del 2023, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge n. 199 del 2025, il quale prevede che alle regioni con disavanzo di amministrazione *pro capite* al 31 dicembre 2021, al netto del debito autorizzato e non contratto, superiore a euro 1.500 è riconosciuto per gli anni dal 2026 al 2034 un contributo annuo di euro 20 milioni;

Considerato che il medesimo articolo 1, comma 455, dispone che il contributo va ripartito, in proporzione all'onere connesso al ripiano annuale del disavanzo e alle quote di ammortamento dei debiti finanziari al 31 dicembre 2021, al netto della quota capitale delle anticipazioni di liquidità, sulla base di specifica attestazione da parte di ciascun ente beneficiario, a firma del legale rappresentante dell'ente;

Considerato, inoltre, che, l'articolo 1, comma 456, della medesima legge n. 213 del 2023, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge n. 199 del 2025, prevede che il contributo di cui al comma 455 è ripartito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Valutato altresì, che, ai sensi del richiamato articolo 1, comma 456, della stessa legge n. 213 del 2023, ai fini del calcolo del disavanzo *pro capite*, si fa riferimento al disavanzo di amministrazione risultante dai rendiconti 2021, inviati alla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) entro il 15 ottobre 2023, anche sulla base di dati di preconsuntivo;

Valutato che, ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della menzionata legge n. 213 del 2023, i contributi di cui al comma 455 sono prioritariamente vincolati al ripiano della quota annuale del disavanzo e, per la quota residuale, alle spese riguardanti le rate annuali di ammortamento dei debiti finanziari;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 1, comma 458, della indicata legge n. 213 del 2023, come modificato

dall'articolo 1, comma 651, della legge n. 199 del 2025, l'erogazione del contributo di cui al comma 455 è subordinata alla sottoscrizione di un accordo per il ripiano del disavanzo tra il Presidente del Consiglio dei ministri o un suo delegato e il Presidente di regione, in cui la regione si impegna, per tutto il periodo in cui risulta beneficiaria del contributo di cui al più volte citato comma 455, ad assicurare, per ciascun anno o con altra cadenza da individuare nel predetto accordo, risorse proprie pari ad almeno il trentacinque per cento del contributo annuo, da destinare al ripiano del disavanzo e al rimborso dei debiti finanziari, attraverso parte o tutte le misure previste alle lettere da a) a g) del richiamato comma 458, da adottare per il perimetro non sanitario del bilancio, da individuare per ciascuna regione nell'ambito del predetto accordo;

Decreta:

Art. 1.

1. La regione con disavanzo di amministrazione *pro capite* al 31 dicembre 2021, al netto del debito autorizzato e non contratto, superiore a euro 1.500, è individuata nella Regione Molise, ai sensi dell'articolo 1, comma 456, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge n. 199 del 2025.

2. A essa è riconosciuto, per gli anni dal 2026 al 2034, il contributo annuo di euro 20 milioni, di cui all'articolo 1, comma 455, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge n. 199 del 2025.

3. L'erogazione del contributo è subordinata alla sottoscrizione dell'accordo per il ripiano del disavanzo tra il Presidente del Consiglio dei ministri o un suo delegato e il Presidente della regione, in cui la regione si impegna, per tutto il periodo in cui risulta beneficiaria del contributo, ad assicurare, per ciascun anno o con altra cadenza individuata nel predetto accordo, risorse proprie pari ad almeno il 35 per cento del contributo annuo, da destinare al ripiano del disavanzo e al rimborso dei debiti finanziari, attraverso parte o tutte le misure previste alle lettere da a) a g) del comma 458 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, come modificato dall'articolo 1, comma 651, della legge n. 199 del 2025, da adottare per il perimetro non sanitario del bilancio, da individuare per la regione nell'ambito del predetto accordo.

4. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2026

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 6 ottobre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1233

26A05463



DECRETO 13 ottobre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, con godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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»), ed 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 n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modificazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

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 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) 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) 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) 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) 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento

all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) 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) 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;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.756 milioni di euro;

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;

Visti i propri decreti in data 11 giugno, 10 luglio e 10 settembre 2026, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,00% con godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,00%, avente godimento 15 giugno 2026 e scadenza 15 settembre 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.



Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2026, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2026.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2026, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2026 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,00 % annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo rela-

tivo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2027 al 2029, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2026 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 13 ottobre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A05460

DECRETO 13 ottobre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, con godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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»), ed 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 n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modificazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;



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 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) 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) 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) 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) 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) 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) 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»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

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;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.756 milioni di euro;

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;

Visti i propri decreti in data 10 luglio e 10 settembre 2026, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, avente godimento 15 luglio 2026 e scadenza 15 settembre 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2026, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».



La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicata nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2026.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2026, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2026 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2027 al 2033, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2026 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 13 ottobre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A05461

DECRETO 13 ottobre 2026.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,95%, con godimento 10 febbraio 2026 e scadenza 1° ottobre 2041, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

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»), ed 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 n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modificazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 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 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) 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) 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) 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) 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»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

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;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2026 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.756 milioni di euro;

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;

Visti i propri decreti in data 4 febbraio, 10 aprile e 10 luglio 2026, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,95% con godimento 10 febbraio 2026 e scadenza 1° ottobre 2041;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,95%, avente godimento 10 febbraio 2026 e scadenza 1° ottobre 2041. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2026, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,250% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».



Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2026.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2026, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quattordici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2026 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2027 al 2041, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2026 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

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

Roma, 13 ottobre 2026

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

26A05462

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 11 settembre 2026.

Disposizioni per l'impiego su strada di dispositivi di sicurezza stradale per i motociclisti (DSM). Modifica e sostituzione del decreto 1° aprile 2019.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada»;

Visto l'art. 47 della legge 29 luglio 2010, n. 120, recante «Disposizioni in materia di sicurezza stradale»;

Visto il regolamento (UE) 2024/3110 del 27 novembre 2024 del Parlamento europeo e del Consiglio, che fissa le norme armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e abroga il regolamento (UE) n. 305/2011 del 9 marzo 2011;

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

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, di recepimento della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali;

Visto il decreto legislativo 15 novembre 2021, n. 213, di attuazione della direttiva (UE) 2019/1936 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, che modifica la direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali;

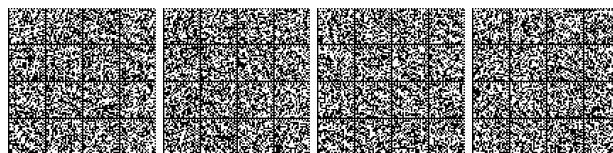
Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 18 febbraio 1992, n. 223, recante le istruzioni tecniche per la progettazione, l'omologazione e l'impiego delle barriere stradali di sicurezza ed in particolare gli articoli 1 e 2;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 5 novembre 2001, n. 6792, recante le «Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle strade»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 21 giugno 2004, n. 2367, recante «Aggiornamento delle istruzioni tecniche per la progettazione, l'omologazione e l'impiego delle barriere stradali di sicurezza e le prescrizioni tecniche per le prove delle barriere di sicurezza stradale» di cui al relativo allegato;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 28 giugno 2011, recante «Disposizioni sull'uso e l'installazione dei dispositivi di ritenuta stradale»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 1° aprile 2019, prot. n. 121, recante la disciplina per l'installazione dei dispositivi stradali di sicurezza per motociclisti continui su barriere di sicurezza stradale discontinue;



Vista la norma UNI EN 1317, parte 5, del 2007, recante: «Barriere di sicurezza stradali – Requisiti di prodotto e valutazione di conformità per i sistemi di trattenimento dei veicoli»;

Vista la norma UNI EN 1317, parte 1, del 2010, recante: «Sistemi di ritenuta stradali – Terminologia e criteri generali per i metodi di prova»;

Vista la norma UNI EN 1317, parte 2, del 2010, recante: «Sistemi di ritenuta stradali – Classi di prestazione, criteri di accettazione delle prove d'urto e metodi di prova per le barriere di sicurezza inclusi i parapetti veicolari»;

Vista la norma UNI EN 16303 del 2020 recante: «Sistemi di ritenuta stradali – Processo di validazione e verifica per l'impiego di prove virtuali nelle prove d'urto sul sistema di ritenuta stradale»;

Vista la specifica tecnica UNI CEN/TS 17342 del 2019 recante: «Sistemi di ritenuta stradali, per motociclisti in grado di ridurre la severità dell'urto del motociclista in caso di collisione con le barriere di sicurezza» che ha sostituito la previgente specifica tecnica UNI CEN/TS 1317-8 del 2012;

Considerato che è necessario disciplinare l'impiego su strada di dispositivi di sicurezza stradale per i motociclisti con disposizioni aggiornate alla specifica tecnica vigente UNI CEN/TS 17342: 2019;

Ritenuto necessario individuare le zone stradali da proteggere, nonché definire i criteri per l'installazione su strada dei dispositivi in argomento;

Visto il parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici n. 81 del 23 dicembre 2024;

Ritenuto di accogliere le osservazioni formulate nel predetto parere;

Vista la nota prot. n. 13102 del 20 maggio 2026 con la quale è stato inviato, ai sensi dell'art. 9-bis, commi 1 e 7 della legge n. 317/1986, al Ministero delle imprese e del made in Italy lo schema del presente decreto ai fini della notifica alla Commissione europea in base alla direttiva (UE) 2015/1535;

Vista la nota prot. n. 20043 del 25 maggio 2026, con la quale il Ministero delle imprese e del made in Italy ha provveduto alla predetta notifica;

Vista la nota n. 2026/0261/IT con la quale la Commissione europea ha comunicato di aver ricevuto lo schema di decreto *de quo* in data 25 maggio 2026 ed il termine di conclusione della procedura di cui all'art. 6, par. 1 della direttiva (UE) 2015/1535 per il 26 agosto 2026;

Considerato, che entro il predetto termine non è pervenuto alcun contributo in merito al decreto di cui trattasi;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione e finalità

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle barriere di nuova realizzazione o già installate lungo le

strade caratterizzate da una velocità di progetto maggiore o uguale a 70 km/h, ai sensi del decreto ministeriale 18 febbraio 1992, n. 223.

2. Nel caso di interventi da realizzare su strade esistenti, la velocità di progetto della strada deve essere calcolata per assimilazione sulla base di quanto previsto dal decreto ministeriale 5 novembre 2001, n. 6792, per la medesima classe funzionale e andamento planimetrico della tratta.

3. Le presenti disposizioni regolamentano l'impiego di dispositivi di sicurezza per motociclisti, di seguito indicati con l'acronimo di DSM, su barriere di sicurezza stradale allo scopo di mitigare la severità dell'impatto dei motociclisti in caso di urto contro una barriera di sicurezza stradale a seguito di caduta del motociclista o del passeggero con scivolamento sulla piattaforma stradale.

4. I DSM devono essere di tipo continuo e posizionati lungo una barriera di sicurezza stradale allo scopo di ritenere e reindirizzare un motociclista che la urta, prevenendo un urto contro gli elementi pericolosi della barriera quali pali, ancoraggi, connessioni o ostacoli situati dietro di essa, al fine di ridurre il rischio associato al contatto diretto con tali elementi.

Art. 2.

Caratteristiche dei dispositivi di sicurezza stradale per motociclisti (DSM)

1. I DSM sono prodotti da costruzione destinati a essere montati sulle barriere di sicurezza stradale, ad esempio, costituite da pali ed elementi longitudinali che presentano una superficie discontinua dal piano stradale fino all'altezza massima dell'elemento longitudinale di contenimento principale, al fine di ottenere una superficie di impatto priva di discontinuità in caso di urto da parte del motociclista.

2. I DSM devono soddisfare i requisiti previsti dalla specifica tecnica UNI CEN/TS 17342 ed essere sottoposti alle prove prescritte per verificarne le caratteristiche prestazionali presso laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO 17025. La verifica della conformità del DSM è effettuata dal fabbricante sulla base dei risultati delle prove effettuate.

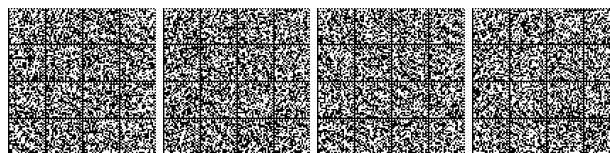
3. I DSM sottoposti con esito favorevole alle prove di urto devono essere corredati di dichiarazione del fabbricante contenente la valutazione della prestazione ed il controllo di produzione in fabbrica (FPC).

Art. 3.

Applicazione dei dispositivi DSM sulle barriere di sicurezza stradale marcate CE

1. Le barriere di sicurezza stradali già marcate CE sono idonee a mitigare la severità dell'impatto dei motociclisti se, oltre a soddisfare le prestazioni dichiarate, sono dotate di DSM di tipo continuo conforme alle disposizioni di cui all'art. 2 delle presenti linee guida e di indirizzo.

2. Nel caso in cui il DSM non si configuri quale elemento aggiuntivo ma è parte integrante della barriera di sicurezza stradale marcata CE, il sistema complessivo



è definito sistema di protezione del motociclista di tipo integrato ed è soggetto alla marcatura CE ai sensi della norma UNI EN 1317-5.

3. Il DSM, se è un elemento aggiuntivo alla barriera di sicurezza stradale marcata CE determina in linea generale una modifica del prodotto. La barriera di sicurezza stradale così modificata deve essere valutata dall'organismo notificato ai sensi della norma UNI EN 1317-5 per la conferma o l'aggiornamento delle prestazioni.

4. In conformità con le prescrizioni stabilite nell'appendice A della norma UNI EN 1317-5 nei casi di lieve modifica del prodotto l'organismo notificato può eseguire le verifiche di cui al precedente comma 3 in modalità virtuale secondo quanto stabilito dalla norma UNI EN 16303.

Art. 4.

Progettazione delle sistemazioni, zone da proteggere e programmi di intervento

1. Ai sensi dei decreti ministeriali 18 febbraio 1992, n. 223, e 21 giugno 2004, n. 2367, la progettazione delle nuove sistemazioni dei margini stradali con la previsione di DSM o di un sistema di protezione del motociclista di tipo integrato deve comprendere un apposito allegato progettuale, redatto da un ingegnere iscritto all'ordine, completo di una relazione motivata in ordine alle scelte progettuali effettuate, con riferimento altresì, alla valutazione del rischio correlato all'evento di urto da parte del motociclista e del passeggero contro la barriera di sicurezza stradale.

2. Le barriere di sicurezza stradale già conformi alla norma UNI CEN/TS 17342 o su cui è applicato il DSM in conformità alle disposizioni di cui alle presenti linee guida e di indirizzo, devono essere installate almeno in corrispondenza delle seguenti zone e configurazioni stradali:

a) sul lato esterno delle curve caratterizzate da un raggio di curvatura inferiore a 250 metri, su entrambe le carreggiate nel caso di configurazione stradale con carreggiate separate;

b) nelle discese pericolose delle strade extraurbane e delle strade urbane di scorrimento segnalate con il segnale di figura II 15 ai sensi dell'art. 89 del regolamento di esecuzione ed attuazione del codice della strada, su entrambi i margini della carreggiata;

c) in corrispondenza dei restringimenti pericolosi della carreggiata segnalati con i segnali di pericolo di cui alle figure II 17, II 18 o II 19 ai sensi dell'art. 90 del regolamento di esecuzione ed attuazione del codice della strada, su entrambi i margini delle strade extraurbane e delle strade urbane di scorrimento;

d) nei tratti stradali in cui, nell'ultimo triennio, si sono verificati uno o più incidenti con «fuoriuscita» o «urto contro sicurvita» di motocicli o di ciclomotori nei quali si è determinata la morte o grave infortunio dei conducenti o dei passeggeri.

3. Il progettista dell'installazione dei dispositivi di ritenuta stradale può, in una relazione tecnica apposita, effettuare valutazioni volte a verificare la possibilità di non installare il DSM, motivando in tal senso l'eventuale scelta, tenendo conto di elementi quali: l'entità e la composizione del traffico, le condizioni di percorrenza, la velocità operativa dei tronchi stradali in esercizio, la geometria plano-altimetrica del tracciato, le caratteristiche degli spazi marginali e di aderenza superficiale, ed ogni altro elemento significativo per la valutazione delle condizioni di sicurezza intrinseca dell'infrastruttura, nonché la possibilità di ricorrere ad altri provvedimenti o azioni di sicurezza attiva o di regolamentazione della circolazione stradale.

4. I programmi d'intervento sono definiti in base ai risultati dell'analisi delle configurazioni di cui ai precedenti commi e sulla base delle valutazioni dell'ente gestore o proprietario della strada.

5. L'installazione del DSM deve essere realizzata per tutta l'estensione prevista dall'inizio del restringimento della carreggiata, della curva o della discesa pericolosa e per un tratto minimo non inferiore a 10 metri prima del restringimento pericoloso, oltre l'estremità sul lato esterno della curva e delle carreggiate e oltre le estremità della discesa pericolosa su entrambi i margini.

6. In deroga a quanto sopra, è consentito non installare il DSM e il sistema di protezione del motociclista di tipo integrato in alcune prevedibili condizioni particolari ed eccezionali (ad esempio, in caso di innevamento copioso e ricorrente), a condizione che l'ente proprietario o gestore della strada verifichi, con apposita relazione tecnica, che l'installazione di tali dispositivi e sistemi possa pregiudicare la sicurezza della circolazione stradale in funzione delle esigenze di manutenzione della strada.

Art. 5.

Installazione di DSM su barriere di sicurezza stradale in esercizio

1. Nei tratti stradali in cui è già in esercizio una barriera di sicurezza stradale laterale, per le zone e le configurazioni stradali indicate al precedente art. 4, comma 2, lettere a), b), c) e d) delle presenti linee guida e di indirizzo, l'ente proprietario o gestore della strada effettua una valutazione del rischio associato all'urto del motociclista e del passeggero contro la barriera di sicurezza stradale.

2. La valutazione dell'ente è effettuata sulla base di un'analisi tecnica di dettaglio completa di una relazione motivata redatta da un ingegnere iscritto all'ordine, in ordine alle specifiche criticità riscontrate e alle eventuali scelte progettuali necessarie per l'adeguamento tecnico dei margini stradali ai fini della mitigazione del rischio di fuoriuscita dalla carreggiata e di urto del motociclista o del passeggero contro la barriera di sicurezza stradale. Tale analisi tecnica è eseguita in relazione all'infrastrut-



tura e alla circolazione stradale e agli altri elementi che concorrono alla sicurezza già indicati all'art. 4, comma 3, delle presenti linee guida.

3. Fermo restando quanto previsto dall'art. 2 del presente decreto in ordine alle caratteristiche dei DSM, in relazione alla possibilità di installare i DSM su barriere già in esercizio, è previsto quanto segue:

a) per le barriere di sicurezza stradale in esercizio marcate CE ovvero rispondenti ai requisiti di cui alla norma UNI EN 1317-2, è necessario che il sistema costituito dalla barriera di sicurezza stradale e dal DSM sia certificato CE quale sistema di protezione del motociclista di tipo integrato ai sensi dell'art. 3, comma 2, ovvero la barriera sottoposta a modifica di prodotto sia certificata CE ai sensi dell'art. 3, comma 3;

b) sulle barriere di sicurezza stradale poste in esercizio prima dell'entrata in vigore della norma UNI EN 1317-5 e del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 28 giugno 2011 e rispondenti al decreto del Ministro dei lavori pubblici 18 febbraio 1992, n. 223, e successive modificazioni ed integrazioni, è possibile installare i dispositivi di sicurezza per i motociclisti (DSM) senza ulteriori verifiche, a condizione che siano tecnicamente compatibili con i sistemi costituiti dalla barriera di sicurezza stradale e dal DSM, cioè che abbiano superato rispettivamente le prove previste dalle norme UNI EN 1317-2 e UNI CEN/TS 17432, e che siano soddisfatti i seguenti tre requisiti:

i. gli elementi del collegamento del DSM alla barriera sono gli stessi utilizzati nelle prove condotte sul DSM e posti alla stessa distanza tra di loro; nel caso in cui tale condizione non è soddisfatta, deve essere eseguita la prova prevista al punto 6.9.4. della specifica tecnica UNI CEN/TS 17342;

ii. la distanza da terra del bordo inferiore del DSM nell'installazione non differisce da quella delle prove più di 2 cm e comunque è tale da assicurare il normale deflusso delle acque;

iii. la barriera in esercizio ha una deflessione dinamica non superiore a quella della barriera di prova; nel caso in cui tale condizione non è soddisfatta, deve essere effettuata con esito positivo la prova di contenimento prevista dalla norma UNI EN 1317-2 per la classe corrispondente;

c) il DSM può essere installato su un'altra barriera di sicurezza stradale già in esercizio senza ulteriori verifiche a condizione che il DSM e la barriera in esercizio siano tecnicamente equivalenti ad un sistema, costituito da barriera e DSM, che ha superato le prove previste dalle norme UNI EN 1317-2 e UNI CEN/TS 17342, e a condizione che la barriera già in esercizio e quella sottoposta a prove d'urto insieme al DSM abbiano stesso interasse, tipo di paletto, profondità di infissione, altezza complessiva fuori terra e altezza dal suolo della lama, nonché uguali supporti e materiali dei componenti principali (tipicamente paletti e lama).

4. I DSM conformi alla previgente specifica tecnica UNI CEN/TS 1317-8 e già in esercizio su barriere di sicurezza stradale o già immessi sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto rispondono, ai fini del presente decreto, ai requisiti di mitigazione del rischio di urto del motociclista e del passeggero contro la barriera di sicurezza stradale.

Art. 6.

Conformità dell'installazione

1. I DSM devono essere dotati di apposito manuale per l'utilizzo e l'installazione, che riporti i contenuti minimi previsti dall'allegato 1 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 28 giugno 2011 per i dispositivi di ritenuta stradale per quanto applicabile al DSM.

2. Per lavori che prevedono l'installazione di DSM il produttore deve inoltre rilasciare la certificazione relativa al corretto montaggio ed installazione del DSM, in attuazione dell'art. 18, comma 22 dell'allegato II.12 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

3. Al termine della posa in opera di un DSM deve essere redatto il certificato di corretta posa, in analogia a quanto previsto dall'art. 5 dell'allegato al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 21 giugno 2004, n. 2367.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. I lavori relativi all'installazione di DSM con procedura di affidamento in corso e quelli per i quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sia stato approvato un progetto di fattibilità tecnico-economica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, seguono le disposizioni dettate dal previgente decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 1° aprile 2019, prot. n. 121.

2. Il presente decreto abroga le disposizioni del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 1° aprile 2019, prot. n. 121.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed al fine di consentire la diffusione di DSM compatibili con le diverse tipologie di barriere di sicurezza stradale sul mercato, entra in vigore centottanta giorni dopo la data di pubblicazione.

Roma, 11 settembre 2026

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2026

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 3361

26A05446



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 palbociclib, «Palbociclib Viatris». (Determina n. 1366/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 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'articolo 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'articolo 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'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

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

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

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025, di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 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 confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PALBOCICLIB VIATRIS

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'articolo 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'articolo 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 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.

6. 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 (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 sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 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.

Medicinale generico di nuova registrazione:

PALBOCICLIB VIATRIS;

principio attivo: Palbociclib;

codice procedura: EMEA/H/C/006624/0000;

codice ATC: L01EF01;

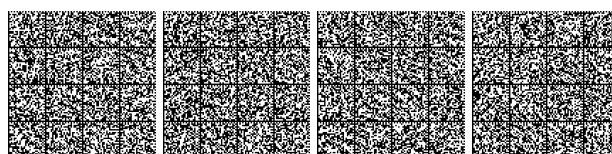
titolare: Viatris Limited;

GUUE: 17 luglio 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Palbociclib Viatris» è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2):

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi;



in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente (vedere paragrafo 5.1).

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Palbociclib Viatris» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antineoplastici.

«Palbociclib Viatris» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Palbociclib non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Le compresse di «Palbociclib Viatris» devono essere ingerite intere (non devono essere masticate, frantumate o divise prima di essere degluite). Non deve essere ingerita alcuna compressa che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2039/001 - A.I.C.: 053180016 In base 32: 1LQXMJ - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 compresse;

EU/1/26/2039/002 - A.I.C.: 053180028 In base 32: 1LQXMW - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 63 compresse;

EU/1/26/2039/003 - A.I.C.: 053180030 In base 32: 1LQXMY - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 x 1 (dose unitaria);

EU/1/26/2039/004 - A.I.C.: 053180042 In base 32: 1LQXNB - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 63 x 1 (dose unitaria);

EU/1/26/2039/005 - A.I.C.: 053180055 In base 32: 1LQXNR - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister calendario (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 compresse;

EU/1/26/2039/006 - A.I.C.: 053180067 In base 32: 1LQXP3 - 75 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/26/2039/007 - A.I.C.: 053180079 In base 32: 1LQXPH - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 compresse;

EU/1/26/2039/008 - A.I.C.: 053180081 In base 32: 1LQXPK - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 63 compresse;

EU/1/26/2039/009 - A.I.C.: 053180093 In base 32: 1LQXPX - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 x 1 (dose unitaria);

EU/1/26/2039/010 - A.I.C.: 053180105 In base 32: 1LQXQ9 - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 63 x 1 (dose unitaria);

EU/1/26/2039/011 - A.I.C.: 053180117 In base 32: 1LQXQP - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister calendario (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 compresse;

EU/1/26/2039/012 - A.I.C.: 053180129 In base 32: 1LQXR1 - 100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/26/2039/013 - A.I.C.: 053180131 In base 32: 1LQXR3 - 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 compresse;

EU/1/26/2039/014 - A.I.C.: 053180143 In base 32: 1LQXRH - 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 63 compresse;

EU/1/26/2039/015 - A.I.C.: 053180156 In base 32: 1LQXRW - 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 x 1 (dose unitaria);

EU/1/26/2039/016 - A.I.C.: 053180168 In base 32: 1LQXS8 - 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Alu/PVC/Alu) - 63 x 1 (dose unitaria);

EU/1/26/2039/017 - A.I.C.: 053180170 In base 32: 1LQXSB - 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister calendario (OPA/Alu/PVC/Alu) - 21 compresse;

EU/1/26/2039/018 - A.I.C.: 053180182 In base 32: 1LQXSQ - 125 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 100 compresse.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A05369

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 plozasiran, «Redempro». (Determina n. 1367/2026).

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 delibera-



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

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

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

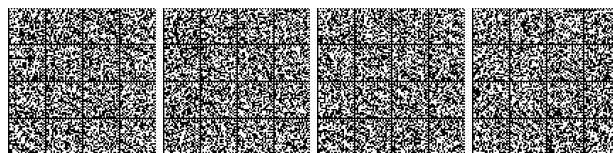
Determina:

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

REDEMPLO

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 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.

4. 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 (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 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

REDEMPLO

Principio attivo: Plozasiran.

Codice procedura: - EMEA/H/C/006579/0000.

Codice ATC: C10AX20.

Titolare: Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited.

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

«Redempro» è indicato come coadiuvante della dieta per ridurre i livelli di trigliceridi in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) (vedere paragrafo 4.2 per i criteri di selezione dei pazienti).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento di pazienti con FCS.

Selezione dei pazienti

Quando si prende in considerazione l'uso di «Redempro», è importante che la diagnosi di FCS del paziente sia stabilita mediante test genetico o in base alla presenza dei seguenti criteri clinici: livelli di trigliceridi (TG) a digiuno ≥ 10 mmol/L (≥ 880 mg/dL) refrattari alla terapia ipolipemizzante *standard* e almeno uno dei criteri che seguono: anamnesi pregressa di pancreatite acuta non causata da alcol o colestasi, anamnesi di ricoveri ospedalieri ricorrenti per severo dolore addominale senza altra causa spiegabile, anamnesi di pancreatite infantile o anamnesi familiari di pancreatite indotta da ipertrigliceridemia.

Questo medicinale è solo per uso sottocutaneo. Non deve essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa.

Ogni siringa preriempita è solo monouso.

La prima iniezione somministrata dal paziente o dalla persona che lo assiste deve essere eseguita sotto la guida di un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

Le sedi di iniezione includono la parte superiore del braccio (in caso di somministrazione da parte di una persona che assiste il paziente), la coscia e l'addome (ad eccezione dell'area che si estende per 5 cm attorno all'ombelico). Questo medicinale non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è dolente, contusa, arrossata, indurita o lesionata, oppure in cui sono presenti cicatrici o smagliature. Questo medicinale non deve essere iniettato nella stessa area in cui vengono iniettati altri medicinali.

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

Alla fine del foglio illustrativo sono riportate istruzioni per l'uso dettagliate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2041/001 A.I.C.: 053079012 in base 32: 1LMUZ4 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg/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.

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.

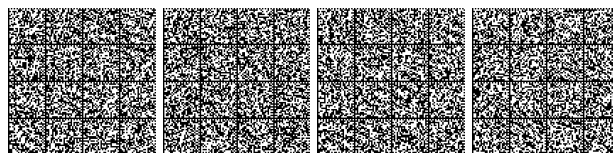
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

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).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle Regioni o di specialisti – internista, endocrinologo (RRL).

26A05370



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, «Rexatilux». (Determina n. 1368/2026).

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

REXATILUX,

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 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 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 (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, 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.

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.



Biosimilari di nuova registrazione

REXATILUX

Principio attivo: Ranibizumab

Codice procedura: EMEA/H/C/006634/0000

Codice ATC: S01LA04

Titolare: INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.

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

Conf. 001

«Rexatilux» 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

«Rexatilux» 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

«Rexatilux» 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 «Rexatilux» 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 intravitreale 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.

Per le istruzioni sulla preparazione di «Rexatilux», vedere paragrafo 6.6.

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. Ogni siringa preriempita deve essere usata esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio.

Conf. 002

«Rexatilux» 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 «Rexatilux» deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

Per le istruzioni sulla preparazione di «Rexatilux», vedere paragrafo 6.6.

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 intravitreale 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.

Adulti

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.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2043/001 - A.I.C.: 053179014 In base 32: 1LQWN6 - 10 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso intravitreo - Siringa preriempita (vetro) 0,165 mL - 1 siringa preriempita;

EU/1/26/2043/002 - A.I.C.: 053179026 In base 32: 1LQWNL - 10 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso intravitreo - Flaconcino (vetro) 0,23 mL - 1 flaconcino + 1 ago filtro.

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 «Rexatilux» è commercializzato, deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, tutti gli oftalmologi che potrebbero usare «Rexatilux» siano provvisti del materiale informativo per il paziente.

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

foglio illustrativo con le informazioni per il paziente;

come prepararsi per il trattamento con «Rexatilux»;

quali sono gli *step* successivi al trattamento con «Rexatilux»;

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).

26A05371

DETERMINA 5 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 risankizumab, «Skyrizi». (Determina n. 1369/2026).

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 pubblica-

to 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 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 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:

SKYRIZI

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 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.

4. 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 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, 5 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

SKYRIZI

Principio attivo: Risankizumab.

Codice procedura: EMA/X/0000296763.

Codice ATC: L04AC18.

Titolare: Abbvie Deutschland GMBH & Co. KG.

GUUE 17 luglio 2026.

Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche pediatrica



«Skyrizi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Skyrizi» è indicato.

«Skyrizi» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere somministrata nella coscia o nell'addome. I pazienti non devono somministrare l'iniezione in aree dove la cute è sensibile, sede di lividi, eritematosa, ispessita o affetta da psoriasi.

I pazienti possono somministrarsi da soli «Skyrizi» dopo aver ricevuto una adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea. Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e meno di 18 anni, è raccomandata la somministrazione di «Skyrizi» da parte o sotto la supervisione di un adulto. Nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 10 anni, «Skyrizi» deve essere somministrato da un adulto. I pazienti devono essere informati di leggere le «Istruzioni per l'uso» riportate nel foglio illustrativo prima della somministrazione.

La somministrazione di «Skyrizi» sulla parte superiore esterna del braccio può essere effettuata solo da un operatore sanitario o da chi si prende cura del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1361/010 AIC: 047821107 In base 32: 1FMD9M - 55 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0.37 ml (150 mg/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).

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

26A05372

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 8 ottobre 2026.

Modifiche alle disposizioni di attuazione dell'articolo 4-septies.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. (Delibera n. 24155).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012 (di seguito, «regolamento cartolarizzazioni»);

Visto il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento cartolarizzazioni per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19;

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto legislativo del 3 agosto 2022, n. 131, che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di adeguarlo alle norme del regolamento cartolarizzazioni;

Visto l'art. 4-septies.2 del TUF e, in particolare, il comma 9, che ha conferito alla Consob il potere di dettare disposizioni di attuazione del citato articolo nell'ambito delle proprie competenze;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Vista la delibera del 9 ottobre 2023, n. 22833, con la quale sono state adottate le disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2 del TUF (di seguito, «disposizioni Consob»);

Ritenuto opportuno, dopo un primo periodo di applicazione delle disposizioni Consob, rivedere talune previsioni, al fine di ridurre gli oneri gravanti sugli operatori e di meglio specificare il contenuto delle stesse;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica delle disposizioni Consob, pubblicato in data 7 aprile 2026, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito internet della Consob;



Delibera:

Art. 1.

Modifiche alle disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Alle disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, adottate dalla Consob con la delibera n. 22833 del 9 ottobre 2023, sono apportate le seguenti modifiche:

I. Nel titolo, le parole «4-septies.2» sono sostituite dalle seguenti: «4-septies.2» e, dopo le parole «del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58», sono aggiunte le seguenti: «, in materia di cartolarizzazioni».

II. Nella sezione I, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel primo capoverso, le parole «previsto dall'art. 4-septies.2, comma 6» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dall'art. 4-septies.2, comma 6»;

2) nel secondo capoverso, le parole «sezione II, par. 1 e sezione III, par. 1» sono sostituite dalle seguenti: «sezione II, paragrafo 1, e sezione III, paragrafo 1, primo, secondo e terzo capoverso»;

3) nel terzo capoverso, le parole «Gli obblighi di cui alla sezione II, par. 2, riguardanti l'informativa a evento e quelli di cui alla sezione III, par. 2» sono sostituite dalle seguenti: «Gli obblighi di cui alla sezione II, paragrafo 2, e sezione III, paragrafo 1, quarto e quinto capoverso, riguardanti l'informativa a evento, e quelli di cui alla sezione III, paragrafo 2».

III. Nella sezione II, sono apportate le seguenti modifiche:

A. La rubrica è sostituita dalla seguente: «II. Informazioni relative alle operazioni di cartolarizzazione oggetto di vigilanza da parte della Consob ai sensi di quanto previsto dall'art. 4-septies.2, comma 6, lettera b), del TUF».

B. Al paragrafo 1, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel primo capoverso, le parole «sito internet della CONSOB» sono sostituite dalle seguenti: «sito internet della Consob»;

2) nel secondo capoverso, il contenuto della nota n. 4 è sostituito dal seguente: «Il regolamento cartolarizzazioni non prevede l'obbligo in caso di cartolarizzazioni private di ricorrere ad un repertorio di dati sulle cartolarizzazioni registrato conformemente al regolamento cartolarizzazioni (cfr. Considerando 13, del regolamento cartolarizzazioni, e art. 7, paragrafo 2, comma 3, del regolamento cartolarizzazioni)»;

3) il terzo capoverso è sostituito dal seguente: «La conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 6 a 9 del regolamento cartolarizzazioni deve essere resa per iscritto dal responsabile dell'organo con funzione di gestione di ciascuno dei soggetti parte dell'operazione di cartolarizzazione, in relazione alle specifiche aree di competenza. In caso di più cedenti, la dichiarazione di conformità deve essere predisposta da ciascun cedente»;

4) il quarto capoverso è soppresso.

C. Al paragrafo 2, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nel primo capoverso, il periodo «Si applica quanto previsto dall'ultimo periodo del paragrafo precedente.» è soppresso;

2) è aggiunto, infine, il seguente capoverso: «In tali casi, una versione aggiornata della dichiarazione di conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 6 a 9 del regolamento cartolarizzazioni deve essere trasmessa alla Consob dai soli cedenti e prestatori originari che mantengono, su base continuativa, un interesse economico netto rilevante nella cartolarizzazione come delineato dall'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento cartolarizzazioni.».

D. Al paragrafo 3, il periodo «Si applica quanto previsto dall'ultimo periodo del paragrafo precedente.» è soppresso.

IV. Nella sezione III, sono apportate le seguenti modifiche:

A. Al paragrafo 1, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nella rubrica, dopo le parole «Comunicazione dell'avvenuta notifica presso ESMA di cartolarizzazioni STS», sono aggiunte le seguenti: «e informazioni a evento»;

2) nel primo capoverso, dopo le parole «Secondo quanto previsto dall'art. 27» sono aggiunte le seguenti: «del regolamento cartolarizzazioni» e, dopo le parole «stabiliti dal Capo 4», sono aggiunte le seguenti: «del medesimo regolamento»;

3) nel secondo capoverso, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Tali soggetti sono tenuti a informare anche la Consob in conformità con quanto stabilito nella sezione IV.» e, nel secondo periodo, le parole «sito internet della CONSOB» sono sostituite dalle seguenti: «sito internet della Consob»;

4) il terzo capoverso è sostituito dal seguente: «La conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 20 a 26-sexies del regolamento cartolarizzazioni, deve essere resa per iscritto dal responsabile dell'organo con funzione di gestione del cedente e del promotore. Il responsabile dell'organo con funzioni di gestione di un ente significativo può delegare tale adempimento ad un soggetto a ciò appositamente designato e facente parte dell'ente. In caso di più cedenti o promotori, la dichiarazione di conformità deve essere predisposta da ciascun cedente e promotore.»;

5) sono aggiunti, infine, i seguenti capoversi:

«I cedenti, i prestatori originari e le società veicolo sono tenuti a notificare alla Consob ogni evento significativo, come definito dall'articolo 7, paragrafo 1, lettera g), del regolamento cartolarizzazioni, che incida o possa incidere sulle caratteristiche dell'operazione e, quindi, possa avere effetti sul rispetto degli articoli da 20 a 26-sexies del regolamento cartolarizzazioni.

In tali casi, una versione aggiornata della dichiarazione di conformità dell'operazione ai requisiti di cui agli articoli da 20 a 26-sexies del regolamento cartolariz-



zazioni deve essere trasmessa alla Consob. In caso di più cedenti o promotori, tale dichiarazione deve essere predisposta da ciascun cedente e promotore.».

B. Dopo il paragrafo 2, è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. (Chiusura dell'operazione di cartolarizzazione). — I cedenti, i prestatori originari e le società veicolo notificano alla Consob la chiusura(8) dell'operazione di cartolarizzazione.».

V. Nella sezione IV, sono apportate le seguenti modifiche:

1) il primo capoverso è sostituito dal seguente: «Le operazioni di cartolarizzazione di cui alla sezione II, paragrafo 1, devono essere notificate alla Consob entro un mese dalla data di emissione.»;

2) i successivi capoversi sono sostituiti dai seguenti:

«Per le informazioni di cui alla sezione II, paragrafi 2 e 3, e alla sezione III, paragrafo 1, quarto e quinto capoverso, e paragrafi 2 e 3, i soggetti obbligati sono tenuti a dare informativa alla Consob senza indugio.

Le informazioni relative alle operazioni di cartolarizzazione STS di cui alla sezione III, paragrafo 1, primo, secondo e terzo capoverso, devono essere trasmesse alla Consob entro un mese dalla data di emissione.

Le notifiche di cui alle sezioni II, paragrafi 1, 2 e 3, e III devono essere inviate alla Consob dal soggetto designato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, comma 1, del regolamento cartolarizzazioni.

(8) Un'operazione di cartolarizzazione si intende chiusa quando non esistono più attività e passività collegate all'operazione.

L'attività di trasmissione delle informazioni può essere delegata al *servicer* dell'operazione, fermo restando il permanere della responsabilità in capo al soggetto designato come individuato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, comma 1, del regolamento cartolarizzazioni.

Le sopra citate informazioni sono trasmesse alla Consob, tramite la compilazione del modello di dati e secondo modalità tecniche specificate in apposite istruzioni operative pubblicate sul sito internet della Consob.».

VI. Nella sezione VI, al primo capoverso, le parole «istruzioni operative pubblicate sul sito internet della CONSOB» sono sostituite dalle seguenti: «istruzioni operative pubblicate sul sito internet della Consob.».

VII. In tutte le sezioni, paragrafi, capoversi e note a margine non oggetto delle modifiche sopra citate, in ogni caso, la parola «art.» è sostituita dalla parola «articolo», la parola «co.» è sostituita dalla parola «comma», la parola «par.» è sostituita dalla parola «paragrafo», la parola «parr.» è sostituita dalla parola «paragrafi» e la parola «sezione» è sostituita dalla parola «sezione».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2026

Il Presidente: STAZI

26A05464

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 588 del 1° ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 microgram film-coated tablets 28 film-coated tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA23198/016/001, intestato alla società Organon Pharma (Ireland) limited, 2 Dublin Landing, North Wall Quay - North Dock Dublin, D01 V4A3, Ireland e prodotto da N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, Paesi bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 80121 - Napoli (NA).

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583037 (in base 10) 1GBNCX(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di Desogestrel;

eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac- α -tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di «Cerazette» e contenuto della confezione» al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

Un blister di «Cerazette» contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su due su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene un blister, confezionato in una bustina e un'etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

(MI); Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cornano

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Capleppio di Settala (MI);

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

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

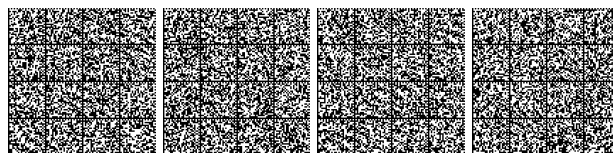
S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583037.

Classe di rimborsabilità: C.



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CERAZETTE «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 048583037.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A05435

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

Estratto determina IP n. 589 del 1° ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale CIALIS 5 MG FILM-COATED TABLET 14 TABLETS autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/02/237/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate.

Confezione: CIALIS «5 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (all/pvc/pe/pctfe) 14 compresse.

Codice A.I.C.: 049553062 (in base 10) 1H87P6(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di tadalafil;

eccipienti:

compressa: lattosio monidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Rivestimento con film: lattosio monidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIALIS «5 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (all/pvc/pe/pctfe) 14 compresse.

Codice A.I.C.: 049553062.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIALIS «5 mg compressa rivestita con film - uso orale» blister (all/pvc/pe/pctfe) 14 compresse.

Codice A.I.C.: 049553062.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

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

26A05436

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed ezetimibe, «Cholecomb».

Estratto determina AAM/PPA n. 560/2026 del 9 ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette in conformità alle modifiche già valutate per il medicinale Crestor contenente una delle sostanze attive, aggiornamento del nome della sostanza attiva a rosuvastatina zinco tetraidrato, in conformità con la Farmacopea europea, adeguamento al QRD template e modifiche editoriali minori relativamente al medicinale CHOLECOMB, A.I.C. n. 043496 nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: NL/H/XXXX/WS/1283.

Codice pratica: VC2/2025/435.

Titolare A.I.C.: Proterapia Hungary KFT, con sede legale in Lehel Utca 11, 1134, Budapest, Ungheria.

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

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto 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.

26A05447

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di escina, «Essaven».

Estratto determina AAM/PPA n. 561/2026 del 9 ottobre 2026

Si autorizzano le seguenti variazioni:

una variazione tipo II C.I.4) ed una variazione tipo IB C.I.z), riclassificazione della fosfatidilcolina da principio attivo ad eccipiente, aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User test*, adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette alla versione corrente del QRD *template*, conseguente modifica dei paragrafi 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.5, 8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, di tutti i paragrafi del foglio illustrativo e di tutte le sezioni del confezionamento primario e secondario, relativamente al medicinale ESSAVEN (A.I.C. n. 036193) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea da:

A.I.C. n. 036193011 - «1% + 0,8% gel» tubo da 40 g;

A.I.C. n. 036193023 - «1% + 0,8% gel» tubo da 80 g;

a

A.I.C. n. 036193011 - «10 mg/g gel» 1 tubo da 40 g in Al;

A.I.C. n. 036193023 - «10 mg/g gel» 1 tubo da 80 g in Al.

Codici pratiche: VN2/2025/184-N1B/2016/1372.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V., con sede legale in Verrijn Stuartweg 60, 1112, Ax Diemen, Paesi Bassi.

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

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

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

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

26A05448

CAMERA DI COMMERCIO MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio n. 33-NO, ha cessato l'attività di «fabbricazione di oggetti in metalli preziosi» e, con determinazione del dirigente Area 2 n. 2025000009 del 12 ottobre 2026 è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla predetta impresa sono stati deformati.

Marchio	Denominazione impresa	Città
33-NO	Songa Giancarlo S.r.l. in liquidazione	Novara (NO)

26A05449

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Avvio del provvedimento di cancellazione d'ufficio dal Registro unico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione, per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni.

Si avvisa che nella *homepage* del sito dell'IVASS, nella sezione «Per le imprese e per gli intermediari» è pubblicata la nota con cui si dà comunicazione in forma massiva, ai sensi dell'art. 21-bis della legge n. 241 del 7 agosto 1990, del provvedimento di cancellazione d'ufficio dal Registro unico degli intermediari assicurativi e riassicurativi (RUI), per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni, sulla base di quanto previsto dagli articoli 113, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 209/2005 e 30, lettera c) del regolamento IVASS 40/2018.

26A05450

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

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

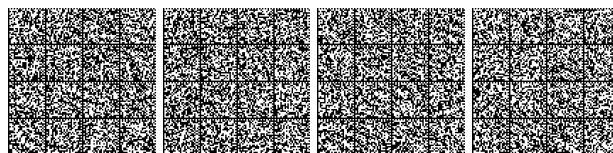
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

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

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

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

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





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

€ 1,00

