

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 22 ottobre 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

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

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

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

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

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 22 ottobre 2026, n. 190.

Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica e contrasto alla criminalità minorile.
(26G00214).....

Pag. 1

DECRETO LEGISLATIVO 1° ottobre 2026, n. 191.

Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2025/37 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, che modifica il regolamento (UE) 2019/881 per quanto riguarda i servizi di sicurezza gestiti. (26G00207).....

Pag. 4

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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

DECRETO 13 ottobre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Peperone di Senise». (26A05524).....

Pag. 14

DECRETO 13 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster, in Francavilla al Mare, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (26A05525).....

Pag. 16



DECRETO 13 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del laboratorio Fondazione Edmund Mach, in San Michele all'Adige, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (26A05526). Pag. 19

**Ministero dell'ambiente
e della sicurezza energetica**

DECRETO 11 ottobre 2026.

Designazione del sito di importanza comunitaria Costa del Piceno - San Nicola a mare, quale Zona speciale di conservazione (ZSC) ricadente nel territorio della Regione Marche. (26A05527). Pag. 26

Ministero della salute

DECRETO 17 settembre 2026.

Caratteristiche e contenuti delle prescrizioni transfrontaliere - ID Monitor 96. (26A05532). Pag. 28

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 13 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 aficamten, «Myqorzo». (Determina n. 1390/2026). (26A05512). Pag. 55

DETERMINA 13 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 insulina icodec / semaglutide, «Kyinsu». (Determina n. 1391/2026). (26A05513) Pag. 58

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolzan». (26A05514). Pag. 61

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Utrogestan». (26A05515). Pag. 61

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofenkid febbre e dolore». (26A05516). Pag. 62

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum». (26A05517). Pag. 62

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Slinda» (26A05518) Pag. 63

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina» (26A05519) Pag. 64

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Kyleena» (26A05520) Pag. 64

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla» (26A05521). Pag. 65

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan» (26A05522) Pag. 65

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox» (26A05523) Pag. 66

**Agenzia per la rappresentanza negoziale
delle pubbliche amministrazioni**

Contratto collettivo nazionale quadro di ripartizione dei distacchi e permessi tra le associazioni sindacali rappresentative nei comparti e nelle aree di contrattazione nel triennio 2025-2027. (26A05534) . . . Pag. 67

Verbale di sottoscrizione successiva del Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni centrali - triennio 2025-2027. (26A05535). Pag. 82

**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

Approvazione delle modifiche al regolamento unitario in materia di previdenza e assistenza adottate con delibera n. 7/25 dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti, in data 10 luglio 2025. (26A05528). Pag. 82

Approvazione della delibera n. 253 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 22 maggio 2026. (26A05529) Pag. 82

Approvazione della delibera n. 554/2026 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati, in data 12 maggio 2026. (26A05530) . . . Pag. 82

Approvazione della delibera n. 29370/26 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti, in data 29 gennaio 2026. (26A05531) Pag. 82



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 22 ottobre 2026, n. 190.

Disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica e contrasto alla criminalità minorile.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 15;

Considerata la necessità e urgenza di introdurre disposizioni per il potenziamento delle iniziative in materia di sicurezza urbana e a tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, nonché in materia di pubbliche manifestazioni e per il contrasto alla criminalità minorile;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 ottobre 2026;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'interno, della giustizia e della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche al codice penale

1. All'articolo 98, primo comma, del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente periodo «Nei casi di cui al primo periodo la capacità di intendere e di volere del minore si presume fino a prova contraria.».

2. All'articolo 419 del codice penale, dopo il comma secondo è aggiunto il seguente:

«La pena è aumentata da un terzo alla metà se il fatto è commesso nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico su beni esistenti in luogo di vendita o di deposito.».

3. All'articolo 420 del codice penale, dopo il primo comma, è aggiunto il seguente:

«La pena è aumentata da un terzo alla metà se il fatto è commesso nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico.».

4. Dopo l'articolo 420 del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 420-bis (*Violenza organizzata nelle manifestazioni pubbliche*). — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, nel corso di manifestazioni in luogo pubblico o aperto al pubblico, partecipando ad un gruppo composto da almeno cinque persone che opera in modo organizzato anche occasionalmente, utilizza illegittimamente bastoni, mazze, oggetti contundenti o, comunque, atti a offendere, ovvero lancia i medesimi oggetti oppure razzi, fuochi artificiali, petardi, strumenti in grado di nebulizzare gas contenenti principi attivi urticanti, determinando un concreto pericolo per l'incolumità delle persone

e cagionando altresì danni alle cose, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 10.000 a euro 20.000.

La pena è aumentata da un terzo alla metà se:

a) il fatto è commesso da soggetti che agiscono travisati o comunque con modalità idonee a rendere difficoltosa l'identificazione;

b) il lancio o l'utilizzo di oggetti atti ad offendere è diretto contro infrastrutture destinate all'erogazione di energia, di servizi di trasporto, di telecomunicazioni o di altri servizi pubblici, o di beni mobili o immobili adibiti all'esercizio di funzioni pubbliche, destinati a pubblico servizio o a pubblica utilità o esposti alla pubblica fede.

Chiunque, anche mediante strumenti informatici o telematici, organizza o promuove la formazione del gruppo di cui al primo comma oppure incita o istiga alla commissione delle condotte di cui al primo comma è punito con la reclusione da quattro a dodici anni.

Se le condotte di cui al primo comma cagionano lesioni personali le pene di cui agli articoli 582, 583, 583-*quater* e 583-*quinqüies* sono aumentate da un terzo alla metà.».

5. All'articolo 582, secondo comma, del codice penale, dopo le parole «583-*quater*,» sono aggiunte le seguenti: «primo comma,».

6. Dopo l'articolo 635 del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 635.1 (*Danneggiamento commesso da un gruppo organizzato*). — Quando le condotte di cui all'articolo 635, primo, secondo e terzo comma, sono poste in essere da un gruppo organizzato anche occasionalmente di almeno cinque persone, la pena è aumentata da un terzo alla metà.».

Art. 2.

Modifiche al codice di procedura penale

1. All'articolo 382-*bis* del codice di procedura penale al comma 1.1, dopo le parole «altresì, nei casi di cui agli articoli» sono aggiunte le seguenti: «419, 420, 420-*bis*, 635.1».

Art. 3.

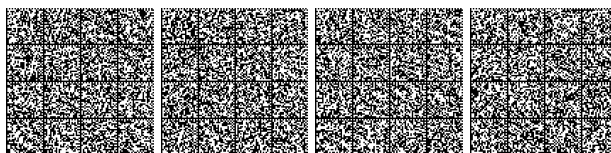
Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 448

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 448 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1 le parole: «l'imputabilità e» sono soppresse;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis* Il pubblico ministero e il giudice possono altresì acquisi-



re elementi ai fini del giudizio sull'imputabilità ai sensi dell'articolo 98, primo comma, secondo periodo, del codice penale.»;

3) al comma 2, le parole: «Agli stessi fini» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini di cui ai commi 1 e 1-bis»;

b) all'articolo 16, dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-bis Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 382-bis del codice di procedura penale»;

c) all'articolo 19, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «, salvo che l'imputato abbia compiuto sedici anni»;

d) all'articolo 23, al comma 1, le parole «e 337» sono sostituite dalle seguenti: «337, 420-bis e 635.1».

Art. 4.

Modifiche al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12

1. All'articolo 110 del regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-bis Nel caso di eventi incidenti sull'ordine pubblico che possono comportare o hanno comportato un numero rilevante di arresti in flagranza, al fine di consentire che le procedure di convalida vengano definite nei tempi previsti dalla legge, l'applicazione di cui al comma 1 è disposta nel termine di ventiquattro ore dalla richiesta del dirigente dell'ufficio giudiziario competente e senza attendere il parere del consiglio giudiziario. La richiesta di applicazione e il provvedimento sono trasmessi al consiglio giudiziario per le valutazioni di competenza.».

Art. 5.

Sanzione amministrativa e ingiunzione di pagamento per danni da condotte illecite

1. Quando il minore, anche non imputabile, partecipa alla commissione di fatti costituenti uno o più reati di cui all'articolo 10, comma 6-quater, del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48, oppure di cui agli articoli 419, 420, 420-bis, 635.1 del codice penale, all'esercente la responsabilità genitoriale si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 500 a 1.000 euro, salvo che provi di non aver potuto impedire il fatto.

2. Quando il minore reitera la condotta prevista dal comma 1, all'esercente la responsabilità genitoriale si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000 a 2.000 euro, salvo che provi di non aver potuto impedire il fatto.

3. Il prefetto, quando irroga la sanzione amministrativa di cui al comma 2, può contestualmente segnalare al tribunale per i minorenni del luogo di residenza dell'esercente la responsabilità genitoriale l'opportunità di attivare progetti personalizzati di sostegno alla funzione educativa.

4. Si osservano, per quanto non previsto dai commi 1, 2 e 3, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

5. Il prefetto, quando emette l'ordinanza di ingiunzione di cui ai commi 1 o 2, può ordinare, all'esercente la responsabilità genitoriale del minore, il pagamento di

una somma a titolo di risarcimento dei danni cagionati, in conseguenza dei fatti di cui al comma 1, a beni appartenenti allo Stato, alle Regioni o a enti locali in favore dei medesimi enti. La liquidazione del danno è effettuata dal prefetto sulla base degli atti.

6. Avverso l'ingiunzione prevista dal comma 5 può essere proposta, entro quaranta giorni dalla notifica, opposizione davanti al tribunale del luogo di residenza dell'esercente la responsabilità genitoriale nei confronti dell'ente pubblico in cui favore è stato disposto il pagamento. All'opposizione si applica l'articolo 32, commi 1 e 3, del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150.

7. Il soggetto privato che ha subito danni in conseguenza delle condotte di cui al comma 1, può presentare ricorso per decreto ingiuntivo, ai sensi degli articoli 633 e seguenti del codice di procedura civile, sulla base dell'ordinanza di ingiunzione di cui ai commi 1 e 2 e degli atti sui quali la stessa si fonda, nonché tramite allegazione di consulenza tecnica di parte in relazione alla stima dei danni medesimi. L'ordinanza, gli atti e i documenti indicati al primo periodo sono considerati prove scritte ai sensi dell'articolo 634 del codice di procedura civile. Il decreto ingiuntivo è provvisoriamente esecutivo ai sensi dell'articolo 642 del medesimo codice.

Art. 6.

Modifiche al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159

1. Al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3:

1) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-bis. Ferme restando le disposizioni di cui al decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito con modificazioni dalla legge 18 aprile 2017, n. 48, quando cinque o più persone, anche in forma di gruppo, in luogo pubblico o aperto al pubblico, tengono comportamenti intimidatori, di grave molestia o violenti contro persone o cose, il questore, per motivi di sicurezza, può disporre l'avviso orale con il divieto di radunarsi con una o più delle medesime persone, in luoghi pubblici o aperti al pubblico specificamente individuati in ragione delle esigenze di prevenzione, anche limitato a determinate fasce orarie, nei confronti di colui che sia stato già destinatario, nei cinque anni precedenti, dei provvedimenti di cui al presente articolo o di cui all'articolo 2 del presente codice ovvero di cui agli articoli 10, 13 e 13-bis del predetto decreto-legge n. 14 del 2017 o che, nel medesimo lasso di tempo, sia stato condannato, anche con sentenza non definitiva, per alcuno dei delitti contro la persona o contro il patrimonio di cui al libro secondo, titoli XII e XIII, del codice penale, commessi in luogo pubblico o aperto al pubblico. Il divieto di radunarsi di cui al primo periodo può essere disposto per una durata non superiore a un anno, con l'individuazione di modalità applicative compatibili con le esigenze di salute, famiglia, lavoro o studio del destinatario del provvedimento. L'avviso orale con il divieto di radunarsi di cui al presente comma può



essere rivolto anche ai soggetti minori di diciotto anni che hanno compiuto il quattordicesimo anno di età, secondo la procedura di cui al comma 3-*bis*»;

2) al comma 6:

2.1) al primo periodo, le parole «il divieto di cui ai commi 4 e 5» sono sostituite dalle seguenti: «il divieto di cui ai commi 4, 5 e 5-*bis*»;

2.2) al secondo periodo, le parole «il divieto di cui al comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «il divieto di cui ai commi 4 e 5-*bis*»;

b) all'articolo 76, comma 2, le parole «di cui all'articolo 3, commi 4, 5 e 6-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 3, commi 4, 5, 5-*bis* e 6-*bis*».

Art. 7.

*Modifica all'articolo 11-bis
del decreto-legge 21 marzo 1978, n. 59*

1. All'articolo 11-*bis* del decreto-legge 21 marzo 1978, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 1978, n. 191, dopo il comma 3-*bis* è aggiunto il seguente:

«3-*ter*. L'accompagnamento e il trattenimento presso gli uffici di polizia di cui al comma 1 possono essere effettuati altresì nel corso di specifiche operazioni di polizia destinate alla prevenzione di reati che turbino l'ordine e la sicurezza pubblica in luoghi caratterizzati da un consistente afflusso di persone, nei confronti di soggetti rispetto ai quali, sulla base di specifiche e concrete circostanze di tempo e di luogo e di elementi di fatto, anche desunti dal possesso di taluno degli strumenti, degli oggetti e dei materiali indicati al comma 1 o dalla rilevanza di precedenti penali o di segnalazioni di polizia per delitti non colposi contro la persona o il patrimonio, ovvero per i delitti di cui agli articoli 73 e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, per il delitto di cui all'articolo 420-*bis* del codice penale o per i reati di cui agli articoli 4 e 4-*bis* della legge 18 aprile 1975, n. 110, commessi nel corso dei cinque anni precedenti, sussista un fondato motivo di ritenere che pongano in essere condotte di concreto pericolo per la sicurezza. Si applicano le disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 3-*bis*.».

Art. 8.

Disposizioni urgenti per il potenziamento delle misure di sicurezza connesse ai gravi incidenti occorsi nella città di Milano

1. Fino al 31 dicembre 2026, al fine di rafforzare il controllo del territorio nella città di Milano, il contingente di personale delle Forze armate di cui all'articolo 1, comma 625, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, è incrementato di 500 unità. Dalla data di impiego del predetto personale, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 125.

2. Al fine di assicurare il tempestivo impiego del contingente militare di cui al comma 1 nonché il soddisfacimento delle connesse esigenze logistiche, infrastrutturali e di supporto operativo, il Ministero della difesa è autorizzato, per gli interventi necessari, a procedere all'acquisizione di servizi e forniture mediante le procedure di somma urgenza di cui agli articoli 140 e 140-*bis* del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. Ai fini dell'applicazione dei predetti articoli, le esigenze di cui al presente comma sono equiparate alle circostanze di somma urgenza di cui ai commi 1 e 1-*bis* del medesimo articolo 140.

3. Per l'attuazione del presente articolo è autorizzata la spesa di euro 4.933.831 per l'anno 2026 a cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della difesa.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 8, le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Roma, addì 22 ottobre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

26G00214



DECRETO LEGISLATIVO 1° ottobre 2026, n. 191.

Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2025/37 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, che modifica il regolamento (UE) 2019/881 per quanto riguarda i servizi di sicurezza gestiti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 17 marzo 2026, n. 36, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2025» e, in particolare, l'articolo 16;

Visto il regolamento (UE) 2025/37 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, che modifica il regolamento (UE) 2019/881 per quanto riguarda i servizi di sicurezza gestiti;

Visto il regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Visto il decreto legislativo 3 agosto 2022, n. 123, recante «Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Titolo III «Quadro di certificazione della cybersicurezza» del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cybersicurezza»);

Vista la legge 28 giugno 2024, n. 90, recante «Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici»;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che Abroga la direttiva (UE) 2016/1148»;

Sentita l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 luglio 2026;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2026;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy, dell'interno e della difesa;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 3 agosto 2022, n. 123

1. Al decreto legislativo 3 agosto 2022, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3, comma 1:

1) dopo la lettera a) è inserita la seguente:

«a-bis) «servizio di sicurezza gestito»: un servizio prestato a un terzo consistente nello svolgimento di attività o nella fornitura di assistenza per tali attività, legate alla gestione dei rischi in materia di cybersicurezza, ad esempio servizi di gestione degli incidenti, test di penetrazione, audit di sicurezza e consulenza, tra cui consulenza specialistica, relativa all'assistenza tecnica»;

2) alla lettera d), le parole: «prodotto TIC o di un servizio TIC» sono sostituite dalle seguenti: «prodotto TIC, di un servizio TIC o di un servizio di sicurezza gestito»;

3) alla lettera f), le parole: «prodotto TIC o servizio TIC» sono sostituite dalle seguenti: «prodotto TIC, di un servizio TIC o di un servizio di sicurezza gestito»;

4) alla lettera g), dopo le parole: «ad essi collegati» sono inserite le seguenti: «nonché i servizi di sicurezza gestiti»;

5) alla lettera u), le parole: «prodotti TIC o fornitore di servizi TIC» sono sostituite dalle seguenti: «prodotti TIC, un fornitore di servizi TIC o un fornitore di servizi di sicurezza gestiti»;

6) alla lettera z), le parole: «servizio TIC o processo TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizio TIC, processo TIC o servizio di sicurezza gestito»;

b) all'articolo 5:

1) al comma 4, lettera b), le parole: «servizio TIC o processo TIC che ha comportato un concreto e dimostrato pregiudizio ad un servizio essenziale ai sensi dell'allegato II del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, o a un servizio di comunicazione elettronica ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera fff), del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259,» sono sostituite dalle seguenti: «servizio TIC, processo TIC o servizio di sicurezza gestito che ha



comportato un concreto e dimostrato pregiudizio a un soggetto essenziale di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138»;

2) al comma 5, secondo periodo, dopo le parole: «revoca del certificato» sono inserite le seguenti: «, dandone contestuale notifica all'Agenzia»;

3) al comma 6, primo periodo, dopo la parola: «entro» sono inserite le seguenti: «i termini stabiliti dall'Agenzia e comunque non oltre»;

4) al comma 9, le parole: «commi 3, 8 e 9» sono sostituite dalle seguenti: «commi 3 e 8»;

c) all'articolo 6, comma 1, dopo le parole: «affidabilità elevato» sono inserite le seguenti: «, sostanziale e di base» e le parole: «vigilanza nazionale» sono sostituite dalla seguente: «certificazione»;

d) all'articolo 7:

1) al comma 1, le parole: «servizi TIC o processi TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti»;

2) al comma 2, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Il fabbricante o fornitore di prodotti TIC, servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti rende disponibile all'Agenzia, per il periodo stabilito nel corrispondente sistema europeo di certificazione della cybersicurezza ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera q), del Regolamento, la dichiarazione UE di conformità, la documentazione tecnica e tutte le altre informazioni pertinenti relative alla conformità dei prodotti TIC, servizi TIC o servizi di sicurezza gestiti al sistema.»;

e) all'articolo 9, comma 3, le parole: «servizi TIC o processi TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti»;

f) all'articolo 10:

1) al comma 1, secondo periodo, le parole: «, in quanto compatibile, la disciplina della legge 24 novembre 1981, n. 689» sono sostituite dalle seguenti: «l'articolo 17, comma 4-*quater*, del decreto-legge n. 82 del 2021»;

2) al comma 4, primo periodo, le parole: «o servizio TIC» sono sostituite dalle seguenti: «, un servizio TIC o un servizio di sicurezza gestito»;

3) al comma 5, le parole: «o di un servizio TIC» sono sostituite dalle seguenti: «, di un servizio TIC o di un servizio di sicurezza gestito»;

4) al comma 8:

4.1) al primo periodo, le parole: «servizi TIC o processi TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti»;

4.2) al secondo periodo, le parole: «servizio TIC o processo TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizio TIC, processo TIC o servizio di sicurezza gestito»;

5) al comma 16, le parole: «servizio TIC o ad un processo TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizio TIC, ad un processo TIC o a un servizio di sicurezza gestito» e le parole: «essenziale ai sensi dell'allegato II del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, o di un servizio di comunicazione elettronica ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera fff), del decreto legislativo 1° agosto

2003, n. 259» sono sostituite dalle seguenti: «erogato da un soggetto essenziale di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138»;

g) all'articolo 13:

1) al comma 1, le parole: «per incrementare la dotazione degli appositi capitoli dell'Agenzia» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 18 del decreto-legge n. 82 del 2021»;

2) al comma 3, le parole: «per incrementare la dotazione dei capitoli del bilancio dell'Agenzia» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 18 del decreto-legge n. 82 del 2021, e» e le parole: «servizi TIC e processi TIC» sono sostituite dalle seguenti: «servizi TIC, processi TIC e servizi di sicurezza gestiti».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 35 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

1. All'articolo 35 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4, le parole: «dello schema nazionale di cui al comma 5» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 30 del regolamento eIDAS»;

b) al comma 5:

1) al primo periodo, le parole da: «in base allo schema nazionale» fino a: «delle attività produttive e dell'economia e delle finanze» sono sostituite dalle seguenti: «(OCSI)»;

2) il secondo e il terzo periodo sono soppressi.

Art. 3.

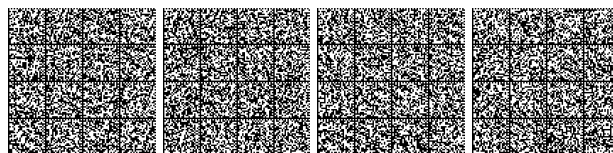
Modifiche all'articolo 7 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109

1. All'articolo 7, comma 1, lettera e), del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il numero 1) è sostituito dal seguente:

«1) autorizza, ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, le strutture specializzate del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno quali organismi di valutazione della conformità per i sistemi europei di certificazione della cybersicurezza che stabiliscono requisiti specifici o supplementari a norma dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera f), del citato regolamento (UE) 2019/881»;

b) al numero 2), le parole: «di cui al numero 1) della presente lettera» sono sostituite dalle seguenti: «ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) 2019/881».



Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

Dato a Roma, addì 1° ottobre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

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

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

N O T E

AVVERTENZA:

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

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Com-



missioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorso venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere».

«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativa con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che esponano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza

del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o esponano a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Si riporta il testo dell'articolo 16 della legge 17 marzo 2026, n. 36, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2025», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 2026:

«Art. 16 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2025/37 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, che modifica il regolamento (UE) 2019/881 per quanto riguarda i servizi di sicurezza gestiti*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2025/37 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, e per coordinare le discipline di settore vigenti con il quadro normativo europeo in materia.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente e, in particolare, al decreto legislativo 3 agosto 2022, n. 123, tutte le modifiche e le integrazioni ne-



cessarie ad assicurare la corretta e integrale applicazione del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, anche con riguardo alle modifiche apportate dal regolamento (UE) 2025/37, e delle pertinenti norme tecniche di regolamentazione e di attuazione, nonché a garantire il coordinamento con le disposizioni settoriali vigenti;

b) apportare al decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, le modifiche e le integrazioni necessarie a specificare le modalità di esercizio delle funzioni attribuite all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale in materia di accreditamento, autorizzazione e delega degli organismi di cui all'articolo 7, comma 1, lettera e), numeri 1) e 2), del medesimo decreto-legge n. 82 del 2021, in conformità alle pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2019/881.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

— Il regolamento (UE) 2025/37 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 dicembre 2024, che modifica il regolamento (UE) 2019/881 per quanto riguarda i servizi di sicurezza gestiti è pubblicato nella GUUE 15 gennaio 2025, Serie L.

— Il regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 è pubblicato nella GUUE 7 giugno 2019, n. L 151.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2005.

— Il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, recante «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 14 giugno 2021 e convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 4 agosto 2021.

— Il decreto legislativo 3 agosto 2022, n. 123, recante «Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Titolo III «Quadro di certificazione della cybersicurezza» del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cybersicurezza»)» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 20 agosto 2022.

— La legge 28 giugno 2024, n. 90, recante «Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2 luglio 2024.

— Il decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 1° ottobre 2024.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 3, 5, 6, 7, 9, 10 e 13 del citato decreto legislativo 3 agosto 2022, n. 123, come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 (Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto, oltre alle definizioni contenute nel regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, si applicano le seguenti:

a) «TIC»: Tecnologia dell'Informazione e della Comunicazione;

a-bis) «servizio di sicurezza gestito»: un servizio prestato a un terzo consistente nello svolgimento di attività o nella fornitura di assistenza per tali attività, legate alla gestione dei rischi in materia di cybersicurezza, ad esempio servizi di gestione degli incidenti, test di penetrazione, audit di sicurezza e consulenza, tra cui consulenza specialistica, relativa all'assistenza tecnica;

b) «Regolamento»: Titolo III del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo

all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza, e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013;

c) «quadro europeo di certificazione»: il Regolamento ed i successivi sistemi europei di certificazione adottati a norma dell'articolo 49 del Regolamento;

d) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un prodotto TIC, di un servizio TIC o di un servizio di sicurezza gestito per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione Europea nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

e) «richiamo»: qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto TIC che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

f) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto TIC, di un servizio TIC o di un servizio di sicurezza gestito nella catena della fornitura;

g) «vigilanza del mercato»: le attività svolte ed i provvedimenti adottati dall'Agenzia e dalle altre autorità pubbliche competenti per garantire che i prodotti TIC, i servizi TIC ed i processi TIC ad essi collegati nonché i servizi di sicurezza gestiti siano conformi ai requisiti stabiliti dal quadro europeo di certificazione e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della protezione del pubblico interesse;

h) «Agenzia»: l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale di cui all'articolo 5 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, designata dall'articolo 7, comma 1, lettera e), del medesimo decreto-legge, per l'Italia, quale autorità nazionale di certificazione della cybersicurezza, di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del Regolamento;

i) «standard» o «norma»: una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, numero 1), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

l) «norma armonizzata»: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione Europea ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, numero 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

m) «Organismo di accreditamento»: l'organismo autorizzato a svolgere l'attività di accreditamento nel territorio dello Stato, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, numero 11, del regolamento (CE) 765/2008, designato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009 in attuazione dell'articolo 4, comma 2, della legge 23 luglio 2009, n. 99;

n) «autorizzazione»: provvedimento con il quale l'Agenzia accerta il possesso, a norma dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento, di requisiti specifici o supplementari a cui sono soggetti gli organismi di valutazione della conformità per poter operare nell'ambito di uno specifico sistema europeo di certificazione, in aggiunta a quanto già previsto nell'allegato del Regolamento;

o) «abilitazione»: provvedimento con il quale l'Agenzia accerta i requisiti necessari affinché un esperto o un laboratorio di prova possa coadiuvare l'Agenzia nelle attività di vigilanza nazionale o di rilascio dei certificati di cybersicurezza;

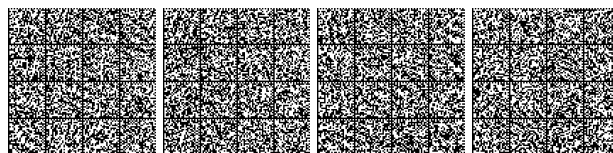
p) «laboratorio di prova»: organismo di valutazione della conformità che svolge verifiche documentali e/o prove in base alle norme armonizzate europee ed agli standard di riferimento ai sensi del sistema europeo di certificazione in cui è accreditato;

q) «organismo di certificazione»: organismo di valutazione della conformità che emette certificati europei di cybersicurezza in base alle norme armonizzate europee ed agli standard di riferimento ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento per il sistema di certificazione in cui è accreditato;

r) «elenco dei laboratori di prova e degli esperti per le attività di vigilanza nazionale»: registro aggiornato dei laboratori di prova e degli esperti abilitati dall'Agenzia ad effettuare attività di valutazione di sicurezza informatica nell'ambito dei compiti di vigilanza nazionale dell'Agenzia;

s) «elenco dei laboratori di prova e degli esperti per le attività di certificazione»: registro aggiornato dei laboratori di prova e degli esperti abilitati dall'Agenzia ad effettuare attività di valutazione di sicurezza informatica nell'ambito dei compiti di rilascio dei certificati di cybersicurezza dell'Agenzia;

t) «Organismo di Certificazione della Sicurezza Informatica» o «OCST»: organismo di certificazione dell'Agenzia, accreditato ai sensi



dell'articolo 60, paragrafo 2, del Regolamento, istituito ai sensi dell'articolo 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 27 aprile 2004;

u) "dichiarazione UE di conformità": attestazione di conformità rilasciata da un fabbricante di *prodotti TIC*, un *fornitore di servizi TIC* o un *fornitore di servizi di sicurezza gestiti* ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento UE 2019/881, a seguito del processo di autovalutazione di conformità previsto dallo stesso articolo;

v) "emittenti delle dichiarazioni di conformità UE": i soggetti di cui all'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento UE 2019/881;

z) "certificato europeo di cybersicurezza": un documento rilasciato da un organismo di certificazione che attesta che un determinato prodotto *TIC*, *servizio TIC*, *processo TIC* o *servizio di sicurezza gestito* è stato oggetto di una valutazione di conformità ai requisiti stabiliti da un sistema europeo di certificazione;

aa) "certificato europeo di cybersicurezza (o dichiarazione UE di conformità) non conforme": certificato europeo di cybersicurezza (o dichiarazione UE di conformità) che non soddisfa uno o più requisiti di un sistema europeo di certificazione ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, del Regolamento;

bb) "revoca di un certificato europeo di cybersicurezza": annullamento di un certificato europeo di cybersicurezza prima della sua scadenza da parte dell'organismo di valutazione della conformità emittente o da parte dell'Agenzia;

cc) "revoca di una dichiarazione UE di conformità": annullamento di una dichiarazione UE di conformità prima della sua scadenza da parte del fabbricante o fornitore emittente;

dd) "livello di affidabilità di base": livello di affidabilità che soddisfa i requisiti ed è valutato con i criteri specificati al paragrafo 5 dell'articolo 52 del Regolamento;

ee) "livello di affidabilità sostanziale": livello di affidabilità che soddisfa i requisiti ed è valutato con i criteri specificati al paragrafo 6 dell'articolo 52 del Regolamento;

ff) "livello di affidabilità elevato": livello di affidabilità che soddisfa i requisiti ed è valutato con i criteri specificati al paragrafo 7 dell'articolo 52 del Regolamento;

gg) "ECCG": Gruppo europeo di certificazione della cybersicurezza, ai sensi dell'articolo 62 del Regolamento;

hh) "ENISA": l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza di cui al Titolo II del regolamento (UE) 2019/881.

«Art. 5 (*Vigilanza nazionale*). — 1. L'Agenzia realizza l'attività di vigilanza del mercato in ambito nazionale ai fini della corretta applicazione delle regole previste dai sistemi europei di certificazione della cybersicurezza, con riferimento ai certificati di cybersicurezza ed alle dichiarazioni UE di conformità emessi nel territorio dello Stato, ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 7, lettere a) e b), del Regolamento, vigilando sui fornitori e fabbricanti emittenti le dichiarazioni UE di conformità, sui titolari di certificati europei di cybersicurezza e sugli organismi di valutazione della conformità, ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 8, del Regolamento. L'Agenzia, inoltre, ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 7, lettere c), d) ed e), del Regolamento:

a) fatto salvo l'articolo 60, paragrafo 3, del Regolamento nonché quanto stabilito alla lettera b) del presente comma, assiste e sostiene attivamente l'Organismo di accreditamento nel monitoraggio e nella vigilanza delle attività degli organismi di valutazione della conformità ai fini del Regolamento. Le modalità di sostegno ed assistenza dell'Agenzia all'Organismo di accreditamento per l'attività di vigilanza sono disciplinate da apposita convenzione o protocollo di intesa fra i medesimi soggetti;

b) monitora e vigila sulle attività degli organismi di valutazione della conformità pubblici di cui all'articolo 56, paragrafo 5, lettera b), del Regolamento;

c) ove previsto dal sistema di certificazione ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento, autorizza gli organismi di valutazione della conformità a norma dell'articolo 60, paragrafo 3, del Regolamento, e limita, sospende o revoca l'autorizzazione esistente qualora violino le prescrizioni del Regolamento medesimo, dandone notizia all'Organismo di accreditamento.

2. L'Agenzia, nello svolgimento dell'attività di vigilanza di cui al comma 1, opera anche in collaborazione con altre autorità di vigilanza del mercato competenti in Italia e con le autorità di vigilanza degli altri Stati membri ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 7, lettere a) ed h), del Regolamento. L'Agenzia esegue l'attività di vigilanza di cui al comma 1 anche in collaborazione con le Forze dell'ordine.

3. L'Agenzia, nell'attività di vigilanza di cui al comma 1, può effettuare, nei confronti degli organismi di valutazione della conformità, dei titolari dei certificati europei di cybersicurezza e degli emittenti le dichiarazioni di conformità UE, indagini ed audit, ottenendo informazioni anche tramite l'accesso ai locali degli organismi di valutazione della conformità o dei titolari dei certificati europei di cybersicurezza, revocare certificati ai sensi del comma 4, irrogare sanzioni pecuniarie ed accessorie ai sensi dell'articolo 10. L'attività di vigilanza dell'Agenzia può prevedere prelievi di prodotti.

4. Nel caso in cui l'Agenzia, in esito alle attività di vigilanza di cui al comma 1, accerti l'emissione di un certificato non conforme, rilasciato ai sensi dell'articolo 56, paragrafi 4, 5, lettera b), o 6, lettere a) e b), del Regolamento, il certificato è sottoposto a revoca:

a) per il livello di affidabilità elevato;

b) per il livello di affidabilità di base o sostanziale nel caso in cui il certificato non conforme sia relativo ad un prodotto *TIC*, *servizio TIC*, *processo TIC* o *servizio di sicurezza gestito* che ha comportato un concreto e dimostrato pregiudizio a un soggetto essenziale di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, o alla salute o all'incolumità personale;

c) se previsto espressamente dallo specifico sistema europeo di certificazione.

5. Nella fattispecie di cui alla lettera a) del comma 4 l'Agenzia provvede direttamente alla revoca del certificato. Nella fattispecie di cui alla lettera b) del comma 4 l'Agenzia chiede all'organismo emittente il certificato di provvedere alla revoca del certificato, *dandone contestuale notifica all'Agenzia*, entro e non oltre cinque giorni e, in caso di inottemperanza, provvede direttamente entro i successivi cinque giorni. Nella fattispecie di cui alla lettera c) del comma 4 si provvede in base alle regole stabilite dal sistema specifico di certificazione.

6. Accertata l'emissione di un certificato non conforme rilasciato ai sensi dell'articolo 56, paragrafi 4, 5, lettera b), o 6, lettere a) e b), del Regolamento, in esito alle attività di vigilanza di cui al comma 1, fatti salvi i casi di revoca di cui alle lettere a), b) o c) del comma 4, l'Agenzia chiede all'organismo che ha emesso il certificato di ripetere in tutto o in parte l'attività di valutazione o integrare l'attività di valutazione con ulteriori verifiche e ricondurre il certificato a conformità entro i termini stabiliti dall'Agenzia e comunque non oltre centoventi giorni o revocare il certificato. In caso di mancata riconduzione a conformità o mancata revoca del certificato non conforme da parte dell'organismo, il certificato decade. La riconduzione a conformità o la revoca del certificato sono divulgate ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera s), del Regolamento.

7. L'Agenzia, per le prove tecniche nell'ambito delle attività di cui al comma 1, può effettuare valutazioni di sicurezza informatica anche attraverso esperti esterni o laboratori di prova abilitati dall'Agenzia, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, e iscritti nell'elenco dei laboratori di prova e degli esperti per le attività di vigilanza nazionale.

8. È fatto obbligo agli organismi di valutazione della conformità, ai titolari dei certificati europei di cybersicurezza ed agli emittenti delle dichiarazioni di conformità durante l'attività di vigilanza a cui sono sottoposti di cooperare con l'Agenzia nell'attività di verifica sui certificati e sulle dichiarazioni UE da essi emessi. Gli stessi mettono a disposizione, su richiesta dell'Agenzia, tutti i documenti di valutazione necessari per dimostrare la conformità dei certificati e le dichiarazioni oggetto di verifica da parte dell'Agenzia assieme agli strumenti di valutazione eventualmente forniti dal fabbricante o dal fornitore nell'attività di valutazione come indicato nei rapporti di valutazione. L'onere della prova della conformità di certificati e dichiarazioni è in capo agli organismi di valutazione della conformità, ai titolari dei certificati o agli emittenti delle dichiarazioni di conformità.

9. Ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, gli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 3 e 8 per i controlli effettuati dall'Agenzia e relativi in particolare all'impiego del personale in forza all'Agenzia, della strumentazione utilizzata nelle prove e dei materiali di consumo e per le missioni e spese generali, sono a carico dell'organismo di valutazione della conformità, del titolare del certificato o dell'emittente della dichiarazione UE di conformità sottoposto all'attività di vigilanza. Nel caso in cui l'attività di vigilanza includa ulteriori spese, tra cui l'utilizzo di laboratori di prova esterni ed eventuali spese di trasporto per prodotti prelevati o sequestrati da sottoporre a verifica, le ulteriori spese sono ugualmente a carico del soggetto sottoposto all'attività di vigilanza. Le somme di cui al presente comma sono determinate e sono da corrispondere ai sensi dell'articolo 13.»



«Art. 6 (*Rilascio dei certificati di cybersicurezza*). — 1. L'Agenzia rilascia i certificati di cybersicurezza con livello di affidabilità elevato, *sostanziale e di base* tramite l'Organismo di Certificazione della Sicurezza Informatica (OCSI), di cui all'articolo 60, paragrafo 2, del Regolamento, che si può avvalere di esperti o di laboratori di prova, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, abilitati dall'Agenzia ad operare per proprio conto e iscritti nell'elenco dei laboratori di prova e degli esperti per le attività di *certificazione*, ferme restando, per specifici sistemi di certificazione, le possibili modalità di emissione dei certificati alternative ai sensi degli articoli 56, paragrafo 6, lettere a) e b), del Regolamento.

2. Ove uno specifico sistema di certificazione preveda il rilascio dei certificati con livello di affidabilità sostanziale o di base unicamente da parte di un organismo pubblico, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, del Regolamento, l'Agenzia rilascia tali certificati attraverso l'organismo di cui al comma 1. Il rilascio può avvenire ad opera di altro organismo di valutazione della conformità pubblico, accreditato dall'Organismo di Accreditamento, monitorato e vigilato dall'Agenzia, ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 7, lettera d), del Regolamento, e designato dall'Agenzia ai sensi del provvedimento di cui all'articolo 4, comma 2, salvo diverse disposizioni dello specifico sistema europeo di certificazione.

3. La certificazione della cybersicurezza è volontaria, salvo diversamente specificato dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 2, del Regolamento. In mancanza di un diritto dell'Unione armonizzato, l'Agenzia può adottare, previa consultazione con i portatori di interesse, regolamentazioni tecniche nazionali in cui sia prevista una certificazione obbligatoria nel quadro di un sistema europeo di certificazione della cybersicurezza ai sensi del decreto legislativo del 15 dicembre 2017, n. 223.

4. Ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, gli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1 e 2 del presente articolo per il rilascio dei certificati da parte dell'Agenzia sono a carico del soggetto richiedente la certificazione. Le somme di cui al presente comma sono determinate e sono da corrispondere ai sensi dell'articolo 13.».

«Art. 7 (*Dichiarazioni UE di conformità*). — 1. In un sistema di certificazione in cui è autorizzata l'autovalutazione di conformità ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera e), del Regolamento, i fornitori o fabbricanti di prodotti TIC, *servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti* possono rilasciare sotto la propria responsabilità dichiarazioni UE di conformità di livello di base per dimostrare il rispetto di requisiti tecnici previsti nel sistema.

2. Il fabbricante o fornitore di prodotti TIC, *servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti* rende disponibile all'Agenzia, per il periodo stabilito nel corrispondente sistema europeo di certificazione della cybersicurezza ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera q), del Regolamento, la dichiarazione UE di conformità, la documentazione tecnica e tutte le altre informazioni pertinenti relative alla conformità dei prodotti TIC, *servizi TIC o servizi di sicurezza gestiti* al sistema. Una copia della dichiarazione UE di conformità è trasmessa all'Agenzia e all'ENISA.

3. Ove l'Agenzia accerti la non conformità di una dichiarazione UE di conformità in esito alle attività di vigilanza di cui all'articolo 5, comma 1, è fatto obbligo al fabbricante o fornitore emittente di revisionare o revocare la dichiarazione UE di conformità entro trenta giorni dandone comunicazione all'Agenzia e all'ENISA, salvo diversa disposizione dello specifico sistema di certificazione.

4. Il rilascio di una dichiarazione UE di conformità è volontario, salvo diversamente specificato nel diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 4 del Regolamento. In mancanza di un diritto dell'Unione armonizzato, l'Agenzia può stabilire l'obbligatorietà della dichiarazione UE di conformità nelle fattispecie di cui all'articolo 6, comma 3.».

«Art. 9 (*Attività di ricerca, formazione e sperimentazione nazionale nell'ambito della certificazione della cybersicurezza*). — 1. Allo scopo di elevare il livello nazionale di cybersicurezza, l'Agenzia può realizzare progetti di ricerca, ivi inclusi quelli per lo sviluppo di software, e di formazione, anche in collaborazione con università, centri di ricerca o laboratori specializzati nel campo della valutazione della sicurezza informatica, anche nel contesto di attività di supporto alla standardizzazione a livello nazionale, europeo ed internazionale.

2. L'Agenzia monitora gli sviluppi nel campo della certificazione della cybersicurezza, anche consultando i portatori di interesse

nazionale del settore e scambiando informazioni, esperienze e buone pratiche con la Commissione europea e le altre autorità nazionali della cybersicurezza.

3. Conformemente all'articolo 57 del Regolamento ed in assenza di un sistema europeo di certificazione, l'Agenzia può introdurre sistemi di certificazione nazionali della cybersicurezza, per prodotti TIC, *servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti*».

«Art. 10 (*Quadro sanzionatorio*). — 1. L'Agenzia, anche ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera e), del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, in caso di violazione degli obblighi del quadro europeo di certificazione della cybersicurezza, ai sensi degli articoli 58, paragrafo 8, lettera f), e 65 del Regolamento irroga sanzioni pecuniarie ed accessorie, chiedendo la cessazione immediata della violazione. Si applica l'articolo 17, comma 4-quater, del decreto-legge n. 82 del 2021.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'organismo di valutazione della conformità che emette un certificato di cybersicurezza non conforme è punito con la sanzione del pagamento di una somma da 15.000 euro a 75.000 euro. In caso di omessa revoca di un certificato da parte dell'organismo su richiesta dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 5, comma 5, si applica la sanzione del pagamento di una somma da 30.000 euro a 150.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o fornitore che emette una dichiarazione UE di conformità volontaria non conforme è punito con la sanzione del pagamento di una somma da 15.000 euro a 75.000 euro. In caso di omessa revisione o revoca di dichiarazione UE di conformità volontaria o obbligatoria ai sensi dell'articolo 7, comma 3, si applica la sanzione del pagamento di una somma da 30.000 euro a 150.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di obbligatorietà di una dichiarazione UE di conformità, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, o di un certificato di cybersicurezza, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, il fabbricante o fornitore che mette a disposizione sul mercato un prodotto TIC, *un servizio TIC o un servizio di sicurezza gestito* privo di dichiarazione UE di conformità obbligatoria o con dichiarazione UE di conformità obbligatoria non conforme o in assenza del certificato di cybersicurezza obbligatorio, è punito con la sanzione del pagamento di una somma da 30.000 euro a 150.000 euro. Alla medesima sanzione è assoggettato il fabbricante o fornitore che per la messa a disposizione sul mercato di un prodotto TIC o di un servizio TIC si avvale di un processo TIC privo di dichiarazione UE di conformità obbligatoria o con dichiarazione UE di conformità obbligatoria non conforme o in assenza di certificato di cybersicurezza obbligatorio.

5. Nei casi di cui al comma 4 oppure ove, in esito ad un accertamento di non conformità ai sensi dei commi 4, 5 o 6 dell'articolo 5, sia revocato o decada un certificato obbligatorio per la messa a disposizione sul mercato di un prodotto TIC, *di un servizio TIC o di un servizio di sicurezza gestito*, l'Agenzia dispone il ritiro del prodotto o l'inibizione del servizio dal mercato a carico esclusivo del fabbricante o del fornitore indicando i tempi ed eventuali modalità per il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato o per l'inibizione del servizio;

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non ottempera a quanto prescritto al comma 5 per il richiamo di prodotti già immessi sul mercato è assoggettato alla sanzione del pagamento di una somma da 60.000 euro a 300.000 euro. Nel caso in cui il fabbricante non ottemperi al richiamo di prodotti dal mercato, l'Agenzia, trascorsi sei mesi dalla scadenza fissata, può provvedere, al sequestro dei prodotti in questione dal mercato, a spese del fabbricante.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore che non ottempera a quanto prescritto al comma 5 per l'inibizione del servizio dal mercato è assoggettato alla sanzione amministrativa da 60.000 euro a 300.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare di un certificato europeo di cybersicurezza che non notifichi, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 8, del Regolamento, eventuali vulnerabilità o irregolarità rilevate in relazione alla sicurezza dei prodotti TIC, *servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti* certificati è punito con la sanzione del pagamento di una somma da 60.000 euro a 300.000 euro. Alla medesima sanzione è assoggettato l'organismo di valutazione della conformità emittente un certificato di cybersicurezza o il suo titolare ovvero il fornitore o fabbricante emittente una dichiarazione UE di conformità, che dovesse rilevare o venire a conoscenza della presenza di vulnerabilità nel prodotto TIC, *servizio TIC, processo TIC o servizio di sicurezza gestito* certificato o dichiarato conforme, che non siano state riscontrate durante il processo di valutazione, e non ottemperi agli obblighi riguar-



danti il modo in cui segnalare e trattare le vulnerabilità previste per lo specifico sistema di certificazione ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera m), del Regolamento.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o fornitore che non renda disponibile, per il periodo stabilito ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera q), del Regolamento, la dichiarazione UE di conformità o la documentazione tecnica o tutte le altre informazioni pertinenti o non trasmetta una copia della dichiarazione UE di conformità all'Agenzia o ad ENISA ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 3, del Regolamento ovvero non renda disponibili pubblicamente una o più delle informazioni previste ai sensi dell'articolo 55 del Regolamento o non rispetti il formato o le procedure di aggiornamento delle stesse informazioni ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera v), del Regolamento o pubblici informazioni non corrette sui certificati detenuti o sulle dichiarazioni UE di conformità emesse, è assoggettato alla sanzione del pagamento di una somma da 30.000 euro a 150.000 euro. Alla medesima sanzione è assoggettato il fornitore o fabbricante che non comunichi la revisione o la revoca di una dichiarazione UE di conformità ai sensi dell'articolo 7, comma 3, del presente decreto.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'organismo di valutazione della conformità che non ottempera agli obblighi di divulgazione dei certificati europei di cybersicurezza rilasciati, modificati o revocati come previsto nell'ambito dello specifico sistema di certificazione, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera s), del Regolamento, nonché secondo le modalità di cui all'articolo 5, comma 6, è assoggettato alla sanzione del pagamento di una somma da 30.000 euro a 150.000 euro. Alla medesima sanzione è assoggettato l'organismo di valutazione della conformità autorizzato dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 3, del Regolamento, che non specifichi nella procedura per i reclami definita ai sensi dell'articolo 11, comma 2, l'inoltro degli stessi per conoscenza anche all'Agenzia.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, nel caso di accertamento di esercizio di organismo di valutazione della conformità senza autorizzazione di cui all'articolo 60, paragrafo 3, del Regolamento si applica la sanzione del pagamento di una somma da 120.000 euro a 600.000 euro e al soggetto non possono essere rilasciate ulteriori autorizzazioni nei successivi tre anni dall'accertamento della violazione. Se l'autorizzazione è scaduta da meno di un anno la sanzione è compresa tra 30.000 euro e 150.000 euro ed il soggetto può richiedere il rilascio di nuova autorizzazione.

12. Salvo che i fatti costituiscano reato, il richiedente di una certificazione che nell'ambito dello svolgimento dell'attività di valutazione e di rilascio dei certificati, scientemente, fornisce dati, informazioni o documentazione falsi o ometta informazioni necessarie per espletare la certificazione, in violazione dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera h), e dell'articolo 56, paragrafo 7, del Regolamento, è assoggettato alla sanzione del pagamento di una somma da 90.000 euro a 450.000 euro. Alla medesima sanzione è assoggettato il soggetto che, scientemente, durante le verifiche di vigilanza, a cui è sottoposto, ai sensi dell'articolo 5, comma 8, fornisce dati, informazioni o documentazione falsi.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le condizioni di utilizzo degli eventuali marchi o etichette previste da un sistema europeo di certificazione, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera i), del Regolamento, è assoggettato alla sanzione del pagamento di una somma da 30.000 euro a 150.000 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, l'organismo di valutazione della conformità che non ottempera agli eventuali obblighi riguardanti la conservazione dei registri di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera n), del Regolamento, è assoggettato alla sanzione del pagamento di una somma da 45.000 euro a 225.000 euro.

15. L'Agenzia può impartire ordini o intimare diffide ai soggetti che operano in contrasto con quanto previsto dal quadro europeo di certificazione. Ai soggetti che non ottemperano nel termine indicato nell'ordine o nella diffida l'Agenzia commina la sanzione del pagamento di una somma da 200.000 euro ad 1.000.000 di euro. Se le violazioni riguardano provvedimenti adottati dall'Agenzia nei confronti di soggetti con fatturato pari almeno a 200.000.000 euro, si applica a ciascun soggetto interessato una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore allo 0,3 per cento e non superiore all'1,5 per cento del fatturato, restando comunque fermo il limite massimo di 5.000.000 di euro. Come riferimento per il fatturato si assume il valore realizzato dallo stesso soggetto nell'esercizio precedente a quello in cui sia stato impartito l'ordine o sia stata intimata la diffida.

16. Fermo restando il limite massimo di 5.000.000 di euro per la sanzione, i valori minimi e massimi delle sanzioni pecuniarie dal comma 2 al comma 15, sono triplicati, se la violazione ha riguardato un

certificato relativo ad un prodotto TIC, ad un servizio TIC, ad un processo TIC o a un servizio di sicurezza gestito rilasciato nell'ambito di un sistema di certificazione destinato, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettere a) o b), del Regolamento, all'utilizzo con le finalità o nell'ambito di un servizio erogato da un soggetto essenziale di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138.

17. I criteri di graduazione nell'irrogazione delle sanzioni pecuniarie sono definiti con successivo provvedimento dell'Agenzia, adottato secondo la procedura di cui all'articolo 5, comma 3, alinea, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 223. Nelle more dell'adozione del provvedimento di definizione dei criteri di graduazione si applicano i criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

18. Fermo restando il limite massimo di 5.000.000 di euro per la sanzione, le sanzioni amministrative pecuniarie previste ai commi dal 2 al 14 sono rivalutate ogni cinque anni con provvedimento dell'Agenzia, adottato secondo la procedura di cui all'articolo 5, comma 3, alinea, del regolamento adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 223, in misura pari all'indice ISTAT dei prezzi al consumo previo arrotondamento all'unità di euro secondo il seguente criterio: se la parte decimale è inferiore a 50 centesimi l'arrotondamento va effettuato per difetto, se è uguale o superiore a 50 centesimi l'arrotondamento va effettuato per eccesso. L'importo della sanzione pecuniaria rivalutata secondo i predetti criteri si applica esclusivamente per le violazioni commesse successivamente alla data di entrata in vigore del provvedimento che lo prevede.

19. L'autorizzazione di un organismo di valutazione della conformità ad operare nel sistema europeo di certificazione ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 3, del Regolamento, ove prevista, è sospesa per 6 mesi o revocata nel caso di più di due violazioni del quadro europeo di certificazione rispettivamente in un quinquennio o in un biennio. In caso di revoca dell'autorizzazione, il trasgressore non può ottenere nuova autorizzazione nei successivi cinque anni dal provvedimento di revoca.

20. L'Agenzia notifica alla Commissione europea il quadro sanzionatorio di cui al presente articolo entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e provvede poi a dare notifica delle eventuali modifiche entro sessanta giorni successivi alle stesse.»

«Art. 13 (Destinazione dei proventi derivanti dalle attività dell'Agenzia). — 1. Le attività di vigilanza di cui all'articolo 5, comma 1, di certificazione di cui all'articolo 6, comma 1, di autorizzazione di cui all'articolo 8, comma 3, di abilitazione di cui all'articolo 8, comma 4, sono sottoposte a tariffa, da calcolarsi sulla base dei costi effettivi dei servizi resi. I relativi proventi sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul pertinente capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'articolo 18 del decreto-legge n. 82 del 2021. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, sono determinate le tariffe e modalità di riscossione.

2. Le spese per l'impiego di esperti o laboratori abilitati dall'Agenzia per le attività di vigilanza di cui all'articolo 5, comma 1, sono calcolate ai sensi del decreto di cui al comma 1.

3. Gli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie di cui all'articolo 10 sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul pertinente capitolo dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'articolo 18 del decreto-legge n. 82 del 2021, e destinati alle attività di ricerca e formazione concernenti la certificazione della cybersicurezza di prodotti TIC, servizi TIC, processi TIC e servizi di sicurezza gestiti di cui all'articolo 9, comma 1.»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 35 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dal presente decreto:

«Art. 35 (Dispositivi sicuri e procedure per la generazione della firma qualificata). — 1. I dispositivi sicuri e le procedure utilizzate per la generazione delle firme devono presentare requisiti di sicurezza tali da garantire che la chiave privata:

a) sia riservata;

b) non possa essere derivata e che la relativa firma sia protetta da contraffazioni;



c) possa essere sufficientemente protetta dal titolare dall'uso da parte di terzi.

1-bis. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, i dispositivi per la creazione di una firma elettronica qualificata o di un sigillo elettronico soddisfano i requisiti di cui all'Allegato II del Regolamento eIDAS.

2. I dispositivi sicuri e le procedure di cui al comma 1 devono garantire l'integrità dei documenti informatici a cui la firma si riferisce. I documenti informatici devono essere presentati al titolare di firma elettronica, prima dell'apposizione della firma, chiaramente e senza ambiguità, e si deve richiedere conferma della volontà di generare la firma secondo quanto previsto dalle Linee guida.

3. Il secondo periodo del comma 2 non si applica alle firme apposte con procedura automatica. La firma con procedura automatica è valida se apposta previo consenso del titolare all'adozione della procedura medesima.

4. I dispositivi sicuri di firma devono essere dotati di certificazione di sicurezza ai sensi dell'articolo 30 del regolamento eIDAS.

5. La conformità dei requisiti di sicurezza dei dispositivi per la creazione di una firma elettronica qualificata o di un sigillo elettronico prescritti dall'Allegato II del regolamento eIDAS è accertata, in Italia, dall'Organismo di certificazione della sicurezza informatica (OCSI). La valutazione della conformità del sistema e degli strumenti di autenticazione utilizzati dal titolare delle chiavi di firma è effettuata dall'Agenzia per l'Italia digitale in conformità ad apposite linee guida da questa emanate, acquisito il parere obbligatorio dell'Organismo di certificazione della sicurezza informatica.

6. La conformità di cui al comma 5 è inoltre riconosciuta se accertata da un organismo all'uopo designato da un altro Stato membro e notificato ai sensi dell'articolo 30, comma 2, del Regolamento eIDAS. Ove previsto dall'organismo di cui al periodo precedente, la valutazione della conformità del sistema e degli strumenti di autenticazione utilizzati dal titolare delle chiavi di firma è effettuata dall'AgID in conformità alle linee guida di cui al comma 5.»

Nota all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del citato decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, come modificato dal presente decreto:

«Art. 7 (Funzioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale).

— 1. L'Agenzia:

a) è Autorità nazionale per la cybersicurezza e, in relazione a tale ruolo, assicura, nel rispetto delle competenze attribuite dalla normativa vigente ad altre amministrazioni, ferme restando le attribuzioni del Ministro dell'interno in qualità di autorità nazionale di pubblica sicurezza, ai sensi della legge 1° aprile 1981, n. 121, il coordinamento tra i soggetti pubblici coinvolti in materia di cybersicurezza a livello nazionale e promuove la realizzazione di azioni comuni dirette ad assicurare la sicurezza e la resilienza cibernetiche per lo sviluppo della digitalizzazione del Paese, del sistema produttivo e delle pubbliche amministrazioni, nonché per il conseguimento dell'autonomia, nazionale ed europea, riguardo a prodotti e processi informatici di rilevanza strategica a tutela degli interessi nazionali nel settore. Per le reti, i sistemi informativi e i servizi informatici attinenti alla gestione delle informazioni classificate restano fermi sia quanto previsto dal regolamento adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera l), della legge n. 124 del 2007, sia le competenze dell'Ufficio centrale per la segretezza di cui all'articolo 9 della medesima legge n. 124 del 2007;

b) predispone la strategia nazionale di cybersicurezza;

c) svolge ogni necessaria attività di supporto al funzionamento del Nucleo per la cybersicurezza, di cui all'articolo 8;

d) è Autorità nazionale competente NIS e Punto di contatto unico NIS di cui all'articolo 2, comma 1, lettere d) ed e), del decreto legislativo NIS, a tutela dell'unità giuridica dell'ordinamento;

d-bis) è Autorità nazionale di gestione delle crisi informatiche di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), del decreto legislativo NIS;

d-ter) è CSIRT nazionale, denominato CSIRT Italia, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera i), del decreto legislativo NIS;

e) è Autorità nazionale di certificazione della cybersicurezza ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, e assume tutte le funzioni in materia di certificazione di sicurezza cibernetica già attribuite al Mi-

nistero dello sviluppo economico dall'ordinamento vigente, comprese quelle relative all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni; nello svolgimento dei compiti di cui alla presente lettera:

l) autorizza, ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, le strutture specializzate del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno quali organismi di valutazione della conformità per i sistemi europei di certificazione della cybersicurezza che stabiliscono requisiti specifici o supplementari a norma dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera f), del citato regolamento (UE) 2019/881;

2) delega, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, il Ministero della difesa e il Ministero dell'interno, attraverso le rispettive strutture accreditate ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) 2019/881, al rilascio del certificato europeo di sicurezza cibernetica;

e-bis) è Autorità competente per l'esecuzione dei compiti previsti dal regolamento delegato (UE) 2024/1366 della Commissione, dell'11 marzo 2024, che integra il regolamento (UE) 2019/943 del Parlamento europeo e del Consiglio;

f) assume tutte le funzioni in materia di cybersicurezza già attribuite dalle disposizioni vigenti al Ministero dello sviluppo economico, ivi comprese quelle relative:

l) al perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, di cui al decreto-legge perimetro e ai relativi provvedimenti attuativi, ivi incluse le funzioni attribuite al Centro di valutazione e certificazione nazionale ai sensi del decreto-legge perimetro, le attività di ispezione e verifica di cui all'articolo 1, comma 6, lettera c), del decreto-legge perimetro e quelle relative all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto, fatte salve quelle di cui all'articolo 3 del regolamento adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2020, n. 131;

2) alla sicurezza e all'integrità delle comunicazioni elettroniche, di cui agli articoli 16-bis e 16-ter del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e relative disposizioni attuative;

3) alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, di cui al decreto legislativo NIS;

g) partecipa, per gli ambiti di competenza, al gruppo di coordinamento istituito ai sensi dei regolamenti di cui all'articolo 1, comma 8, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

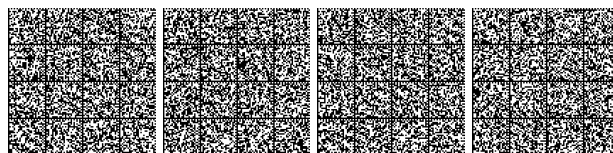
h) assume tutte le funzioni attribuite alla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, di cui al decreto-legge perimetro e ai relativi provvedimenti attuativi, ivi incluse le attività di ispezione e verifica di cui all'articolo 1, comma 6, lettera c), del decreto-legge perimetro e quelle relative all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto, fatte salve quelle di cui all'articolo 3 del regolamento adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 131 del 2020;

i) assume tutte le funzioni già attribuite al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), di cui all'articolo 4 della legge 3 agosto 2007, n. 124, dal decreto-legge perimetro e dai relativi provvedimenti attuativi e supporta il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'articolo 1, comma 19-bis, del decreto-legge perimetro;

l) provvede, sulla base delle attività di competenza del Nucleo per la cybersicurezza di cui all'articolo 8, alle attività necessarie per l'attuazione e il controllo dell'esecuzione dei provvedimenti assunti dal Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge perimetro;

m) assume tutte le funzioni in materia di cybersicurezza già attribuite all'Agenzia per l'Italia digitale dalle disposizioni vigenti e, in particolare, quelle di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché quelle in materia di adozione di linee guida contenenti regole tecniche di cybersicurezza ai sensi dell'articolo 71 del medesimo decreto legislativo. L'Agenzia assume, altresì, i compiti di cui all'articolo 33-septies, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, già attribuiti all'Agenzia per l'Italia digitale;

m-bis) provvede, anche attraverso un'apposita sezione nell'ambito della strategia di cui alla lettera b), allo sviluppo e alla diffusione di standard, linee guida e raccomandazioni al fine di rafforzare la cybersicurezza dei sistemi informatici, alla valutazione della sicurezza dei sistemi crittografici nonché all'organizzazione e alla gestione di at-



tività di divulgazione finalizzate a promuovere l'utilizzo della crittografia, anche a vantaggio della tecnologia blockchain, come strumento di cybersicurezza. L'Agenzia, anche per il rafforzamento dell'autonomia industriale e tecnologica dell'Italia, promuove altresì la collaborazione con centri universitari e di ricerca per la valorizzazione dello sviluppo di nuovi algoritmi proprietari, la ricerca e il conseguimento di nuove capacità crittografiche nazionali nonché la collaborazione internazionale con gli organismi esteri che svolgono analoghe funzioni. A tale fine, è istituito presso l'Agenzia, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro nazionale di crittografia, il cui funzionamento è disciplinato con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia stessa. Il Centro nazionale di crittografia svolge le funzioni di centro di competenza nazionale per tutti gli aspetti della crittografia in ambito non classificato, ferme restando le competenze dell'Ufficio centrale per la segretezza, di cui all'articolo 9 della legge 3 agosto 2007, n. 124, con riferimento alle informazioni e alle attività previste dal regolamento adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera l), della citata legge n. 124 del 2007, nonché le competenze degli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della medesima legge;

m-ter) provvede alla qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione nel rispetto della disciplina dell'Unione europea e del regolamento di cui all'articolo 33-septies, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

m-quater) promuove e sviluppa ogni iniziativa, anche attraverso la conclusione di accordi di collaborazione con i privati, comunque denominati, nonché di partenariato pubblico-privato, volta a valorizzare l'intelligenza artificiale come risorsa per il rafforzamento della cybersicurezza nazionale;

n) sviluppa capacità nazionali di prevenzione, monitoraggio, rilevamento, analisi e risposta, per prevenire e gestire gli incidenti di sicurezza informatica e gli attacchi informatici, anche attraverso il CSIRT Italia di cui all'articolo 2, comma 1, lettera i) del decreto legislativo NIS. A tale fine, promuove iniziative di partenariato pubblico-privato per rendere effettive tali capacità;

n-bis) nell'ambito delle funzioni di cui al primo periodo della lettera n), svolge ogni attività diretta all'analisi e al supporto per il contenimento e il ripristino dell'operatività dei sistemi compromessi, con la collaborazione dei soggetti pubblici o privati che hanno subito incidenti di sicurezza informatica o attacchi informatici. La mancata collaborazione di cui al primo periodo è valutata ai fini dell'applicazione delle sanzioni previste dall'articolo 1, commi 10 e 14, del decreto-legge perimetrio, per i soggetti di cui all'articolo 1, comma 2-bis, del medesimo decreto-legge perimetrio, i soggetti essenziali e i soggetti importanti di cui all'articolo 6 del decreto legislativo NIS, del decreto legislativo NIS e di cui all'articolo 40, comma 3, alinea, del codice delle comunicazioni elettroniche, di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259; restano esclusi gli organi dello Stato preposti alla prevenzione, all'accertamento e alla repressione dei reati, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e alla difesa e sicurezza militare dello Stato, nonché gli organismi di informazione per la sicurezza di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

n-ter) provvede alla raccolta, all'elaborazione e alla classificazione dei dati relativi alle notifiche di incidenti ricevute dai soggetti che a ciò siano tenuti in osservanza delle disposizioni vigenti. Tali dati sono resi pubblici nell'ambito della relazione prevista dall'articolo 14, comma 1, quali dati ufficiali di riferimento degli attacchi informatici portati ai soggetti che operano nei settori rilevanti per gli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza. Agli adempimenti previsti dalla presente lettera si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

o) partecipa alle esercitazioni nazionali e internazionali che riguardano la simulazione di eventi di natura cibernetica al fine di innalzare la resilienza del Paese;

p) cura e promuove la definizione ed il mantenimento di un quadro giuridico nazionale aggiornato e coerente nel dominio della cybersicurezza, tenendo anche conto degli orientamenti e degli sviluppi in ambito internazionale. A tal fine, l'Agenzia esprime pareri non vincolanti sulle iniziative legislative o regolamentari concernenti la cybersicurezza;

q) coordina, in raccordo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, la cooperazione internazionale nella materia della cybersicurezza. Nell'ambito dell'Unione europea e a livello internazionale, l'Agenzia cura i rapporti con i competenti organismi, istituzioni ed enti, nonché segue nelle competenti sedi istituzionali le

tematiche di cybersicurezza, fatta eccezione per gli ambiti in cui la legge attribuisce specifiche competenze ad altre amministrazioni. In tali casi, è comunque assicurato il raccordo con l'Agenzia al fine di garantire posizioni nazionali unitarie e coerenti con le politiche di cybersicurezza definite dal Presidente del Consiglio dei ministri;

r) perseguendo obiettivi di eccellenza, supporta negli ambiti di competenza, mediante il coinvolgimento del sistema dell'università e della ricerca nonché del sistema produttivo nazionali, lo sviluppo di competenze e capacità industriali, tecnologiche e scientifiche. A tali fini, l'Agenzia può promuovere, sviluppare e finanziare specifici progetti ed iniziative, volti anche a favorire il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca nel settore. L'Agenzia assicura il necessario raccordo con le altre amministrazioni a cui la legge attribuisce competenze in materia di cybersicurezza e, in particolare, con il Ministero della difesa per gli aspetti inerenti alla ricerca militare. L'Agenzia può altresì promuovere la costituzione di aree dedicate allo sviluppo dell'innovazione finalizzate a favorire la formazione e il reclutamento di personale nei settori avanzati dello sviluppo della cybersicurezza, nonché promuovere la realizzazione di studi di fattibilità e di analisi valutative finalizzati a tale scopo;

s) stipula accordi bilaterali e multilaterali, anche mediante il coinvolgimento del settore privato e industriale, con istituzioni, enti e organismi di altri Paesi per la partecipazione dell'Italia a programmi di cybersicurezza, assicurando il necessario raccordo con le altre amministrazioni a cui la legge attribuisce competenze in materia di cybersicurezza, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

t) promuove, sostiene e coordina la partecipazione italiana a progetti e iniziative dell'Unione europea e internazionali, anche mediante il coinvolgimento di soggetti pubblici e privati nazionali, nel campo della cybersicurezza e dei correlati servizi applicativi, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale. L'Agenzia assicura il necessario raccordo con le altre amministrazioni a cui la legge attribuisce competenze in materia di cybersicurezza e, in particolare, con il Ministero della difesa per gli aspetti inerenti a progetti e iniziative in collaborazione con la NATO e con l'Agenzia europea per la difesa;

u) svolge attività di comunicazione e promozione della consapevolezza in materia di cybersicurezza, al fine di contribuire allo sviluppo di una cultura nazionale in materia;

v) promuove la formazione, la crescita tecnico-professionale e la qualificazione delle risorse umane nel campo della cybersicurezza, in particolare favorendo l'attivazione di percorsi formativi universitari in materia, anche attraverso l'assegnazione di borse di studio, di dottorato e assegni di ricerca, sulla base di apposite convenzioni con soggetti pubblici e privati; nello svolgimento di tali compiti, l'Agenzia può avvalersi anche delle strutture formative e delle capacità della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno, secondo termini e modalità da definire con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri interessati;

v-bis) può predisporre attività di formazione specifica riservate ai giovani che aderiscono al servizio civile regolato sulla base di apposite convenzioni. In ogni caso, il servizio prestato è, a tutti gli effetti, riconosciuto come servizio civile;

z) per le finalità di cui al presente articolo, può concludere accordi di collaborazione, comunque denominati, con soggetti privati, costituire e partecipare a partenariati pubblico-privato nel territorio nazionale, nonché, previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, a consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, italiani o di Paesi appartenenti all'Unione europea. Sulla base dell'interesse nazionale e previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, può altresì partecipare a consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati di Paesi della NATO ovvero di Paesi extra-europei con i quali siano stati sottoscritti accordi di cooperazione o di partenariato per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale;

aa) è designata quale Centro nazionale di coordinamento ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2021/887 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021, che istituisce il Centro europeo di competenza per la cybersicurezza nell'ambito industriale, tecnologico e della ricerca e la rete dei centri nazionali di coordinamento.

1-bis. Anche ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, lettere r), s), t), u), v), z) e aa), presso l'Agenzia è istituito, con funzioni di consulenza e di proposta, un Comitato tecnico-scientifico, presieduto dal direttore generale della medesima Agenzia, o da un di-



rigente da lui delegato, e composto da personale della stessa Agenzia e da qualificati rappresentanti dell'industria, degli enti di ricerca, dell'accademia e delle associazioni del settore della sicurezza, designati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. La composizione e l'organizzazione del Comitato tecnico-scientifico sono disciplinate secondo le modalità e i criteri definiti dal regolamento di cui all'articolo 6, comma 1. Per la partecipazione al Comitato tecnico-scientifico non sono previsti gettoni di presenza, compensi o rimborsi di spese.

2. Nell'ambito dell'Agenzia sono nominati, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il rappresentante nazionale, e il suo sostituto, nel Consiglio di direzione del Centro europeo di competenza per la cybersicurezza nell'ambito industriale, tecnologico e della ricerca, ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2021/887.

4. Il Centro di valutazione e certificazione nazionale, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, è trasferito presso l'Agenzia.

5. Nel rispetto delle competenze del Garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia, per le finalità di cui al presente decreto, consulta il Garante e collabora con esso, anche in relazione agli incidenti che comportano violazioni di dati personali. L'Agenzia e il Garante possono stipulare appositi protocolli d'intenti che definiscono altresì le modalità della loro collaborazione nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

26G00207

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 13 ottobre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Peperone di Senise IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Peperone di Senise».

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

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

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

Viste, inoltre, le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parla-

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

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 - 1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

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

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribui-



zioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2024, n. 47783 «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 con n. 288;

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

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

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

Vista la direttiva direttoriale 4 marzo 2026, n. 106153, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 6 marzo 2026 con n. 159, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità

politiche individuate nella direttiva del Ministro 23 gennaio 2026, n. 33234, nonché dalla direttiva dipartimentale 27 febbraio 2026, n. 98896;

Visto il decreto ministeriale 3 giugno 2026, n. 264637, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 del 9 luglio 2026, recante «Disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette dei prodotti agricoli e alimentari ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024»;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Peperone di Senise»;

Visto il decreto ministeriale del 4 ottobre 2016, n. 73144, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 27 ottobre 2016, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Peperone di Senise IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Peperone di Senise»;

Considerato che le condizioni previste all'art. 7, del soprarichiamato decreto ministeriale 3 giugno 2026, n. 264637, relativa ai criteri per il riconoscimento ministeriale dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali freschi» individuata all'art. 4, comma 1, lett. b) del medesimo decreto, rappresenta almeno il 51% della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento e che i soci del Consorzio rappresentano almeno il 35% dei soggetti, inseriti nel sistema di controllo, della categoria individuata all'art. 5, comma 1, lettera b) del medesimo decreto;

Considerato altresì che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni fornite dal consorzio con la comunicazione pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 5 ottobre 2026, acquisita agli atti della DGPQA in data 6 ottobre 2026 con n. 538654 e dai chiarimenti forniti con la comunicazione trasmessa dal consorzio in data 12 ottobre 2026, acquisita agli atti della DGPQA in data 13 ottobre 2026 con n. 556033, nonché dalle informazioni trasmesse dalla Struttura di controllo RINAGRIFOOD con comunicazione pervenuta per mezzo di posta elettronica certificata in data 7 ottobre 2026, acquisita agli atti della DGPQA in pari data con n. 544426;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Peperone di Senise IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Peperone di Senise»;



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 ottobre 2016, n. 73144, successivamente confermato, al Consorzio di tutela Peperone di Senise IGP, con sede legale in Casa Comunale - Contrada Mercato, Zona PAIP 85038 Senise (PZ), a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Peperone di Senise».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 4 ottobre 2016, n. 73144 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 3 giugno 2026, n. 264637.

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

Roma, 13 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05524

DECRETO 13 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster, in Francavilla al Mare, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di

produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

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. 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) 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* della Repubblica italiana 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 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;

Visto il decreto 27 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 7 novembre 2022 con il quale al laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster, sito in via Costanza D'Avalos 202 - CAP 66023, Francavilla al Mare (CH), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 ottobre 2026, acquisita in pari data al progressivo 542233;

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 23 luglio 2026 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;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster, sito in via Costanza D'Avalos 202 - CAP 66023, Francavilla al Mare (CH), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 14 ottobre 2030 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Eno Tecno Chimica - Laboratorio chimico enologico di Anselmo Paternoster 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, 13 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (4 - 18 %vol)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0.20 - 16.00 %vol)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Acidità totale/Total acidity (2.50 - 10.00 g/l)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0.99200 - 1.0250 g/cm ³)	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
pH/pH (2.00 - 4.00)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione/Overpressure (1.00 - 6.00 atm a 20°C)	OIV-MA-AS314-02 R2009
Acidità volatile/Volatile acid content (0.06 - 1.50 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido acetico/Acetic acid (0.10 - 1.20)	OIV-MA-AS313-27 R2019
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (20 - 200 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates (50 - 2000 mg/l)	OIV-MA-AS321-05A R2009
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics (0.5 - 15.0)	OIV-MA-AS2-07B R2022
Ceneri/Ash (1.50 - 3.00 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide (3 - 50 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (8 - 250 mg/l)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (5 - 300)	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose (15.0 - 40.0 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018



Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (15.0 - 40.0)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (15.0 - 40.0)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0.30 - 6.00 g/l)	OIV-MA-AS311-10 R2018
Rame/Copper (0.10 - 2.00 mg/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation) (0.02 - 0.50 g/l)	OIV-MA-AS311-10 R2018
Zinco/Zinc (0.10 - 5.00 mg/l)	OIV-MA-AS322-08 R2009

26A05525

DECRETO 13 ottobre 2026.

Rinnovo della designazione del laboratorio Fondazione Edmund Mach, in San Michele all'Adige, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

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

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

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

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. 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) 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 ed 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* della Repubblica italiana - Serie generale - 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 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;

Visto il decreto 17 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 24 ottobre 2022 con il quale al laboratorio Fondazione Edmund Mach, ubicato in San Michele all'Adige (TN) - via Edmund Mach n. 1, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 settembre 2026, acquisita in pari data al progressivo 451410;

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 23 luglio 2026 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;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Fondazione Edmund Mach, ubicato in San Michele all'Adige (TN) - via Edmund Mach n. 1, è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 14 ottobre 2030 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Fondazione Edmund Mach 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.

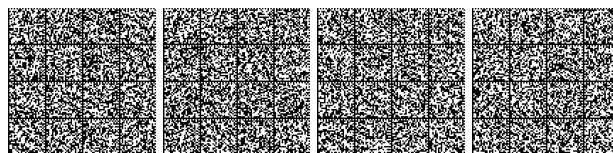
Roma, 13 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI



ALLEGATO

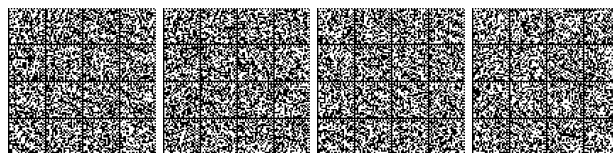
Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (dopo inversione)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (1 - 40 mg/l)	OIV-MA-AS313-20 R2023
Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rapporto isotopico 18O/16O dell'acqua/Isotope ratio mass spectrometry 18O/16O of water (da -15? a +15? vs V-SMOW)	OIV-MA-AS2-12 R2009
Rapporto isotopico 13C/12C dell'anidride carbonica/Isotope ratio mass spectrometry 13C/12C of carbon dioxide (da -70? a -7? vs V-PDB)	OIV-MA-AS314-03 Annex C R2014
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009



Alluminio/Aluminium, Calcio/Calcium, Magnesio/Magnesium, Manganese/Manganese, Potassio/Potassium, Sodio/Sodium, Zinco/Zinc	Bario/Barium, Ferro/Iron, Rame/Copper, Stronzio/Strontium,	OIV-MA-AS322-13 R2013
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide		OIV-MA-AS323-04B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)		OIV-MA-AS312-03A R2014
Ocratossina A/Ochratoxin A (0.04 - 3 µg/l)		OIV-MA-AS315-10 R2011
Pesticidi/Pesticides : Abamectina/Abamectin, Acefate/Acephate, Acetamiprid/Acetamiprid, Acibenzolar-S-metile/Acibenzolar-S-methyl, Alletrina/Allethrin, Ametoctradina/Ametoctradin, Amisulbrom/Amisulbrom, Atrazina/Atrazine, Azinfos-metile/Azinphos-methyl, Azossistrobina/Azoxystrobin, Benalaxil/Benalaxyl, Bentiavalicarb isopropile/Bentiavalicarb isopropyl, Benzossimato/Benzoximate, Bifentrina/Bifenthrin, Bitertanolo/Bitertanol, Boscalid/Boscalid, Bromuconazolo/Bromuconazole, Bupirimato/Bupirimate, Buprofezina/Buprofezin, Carbaril/Carbaryl, Carbendazim/Carbendazim, Carfentrazone/Carfentrazone, Cianazina/Cyanazine, Ciantranilprole/Cyantranilprole, Ciazofamid/Cyazofamid,		OIV-MA-AS323-08 R2012



Ciflufenamid/Cyflufenamid, Cimoxanil/Cymoxanil, Ciproconazolo/Cyproconazole, Ciprodinil/Cyprodinil, Clorantraniliprololo/Chlorantraniliprole, Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos, Clorpirifos/Chlorpyrifos, Clotianidin/Clothianidin, Clozolate/Chlozolate, Diazinone/Diazinon, Diclorvos/Dichlorvos, Dicrotofoss/Dicrotophos, Diethofencarb/Diethofencarb, Difenoconazolo/Difenoconazole, Dimetoato/Dimethoate, Dimetomorf/Dimethomorph, Ditalimfos/Ditalimphos, Dodina/Dodine, Emamectina benzoato B1a/Emamectin B1a benzoate, Epossiconazolo/Epoxiconazole, Eptenofos/Heptenophos, Esaconazolo/Hexaconazole, Etion/Ethion, Etimol/Ethirimol, Etofenprox/Etofenprox, Etoprofos/Ethoprofos, Etozolo/Etozole, Etrimfos/Etrimfos, Exitiazox/Hexythiazox, Fenamidone/Fenamidone, Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol, Fenazaquin/Fenazaquin, Fenbuconazolo/Fenbuconazole, Fenbutatin ossido/Fenbutatin Oxide, Fenexamid/Fenhexamid, Fenossicarb/Fenoxycarb, Fenpirazamina/Fenpyrazamine, Fenpiroximate/Fenpyroximate, Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenpropidin/Fenpropidin, Fention/Fenthion, Flonicamid/Flonicamid, Fluazifop p-butile/Fluazifop p-butyl,	
--	--



Fluazinam/Fluazinam,	
Fludioxonil/Fludioxonil,	
Fluopicolide/Fluopicolid,	
Fluopyram/Fluopyram,	
Fluquinconazolo/Fluquinconazole,	
Fluroxipir/Fluroxypyr,	
Flusilazol/Flusilazole, Flutriafol/Flutriafol,	
Fluvalinate-Tau/Fluvalinate-Tau,	
Fonofos/Fonofos, Imazalil/Imazalil,	
Imidacloprid/Imidacloprid,	
Indoxacarb/Indoxacarb,	
Iprovalicarb/Iprovalicarb,	
Malaoxon/Malaoxon,	
Mandipropamid/Mandipropamid,	
Mecarbam/Mecarbam,	
Mepanipirim/Mepanipirim,	
Metalaxil/Metalaxyl,	
Metamidofos/Methamidophos,	
Metamitron/Metamitron,	
Metazaclor/Metazachlor,	
Metiocarb/Methiocarb,	
Metolaclor/Metolachlor,	
Metomil/Methomyl,	
Metossifenozone/Methoxyfenozone,	
Metrafenone/Metrafenone,	
Metribuzin/Metribuzin,	
Mevinfos/Mevinphos (Phosdrin),	
Miclobutanil/Myclobutanil,	
Monocrotofos/Monocrotophos,	
Nuarimol/Nuarimol, Ometoato/Omethoate,	
Oxadixil/Oxadixyl,	
Paclobutrazolo/Paclobutrazol,	
Paraoxon/Paraoxon,	
Pencicuron/Pencycuron,	
Penconazolo/Penconazole,	
Pendimetalin/Pendimethalin, Piperonil	
butossido/Piperonyl butoxide,	
Piraclostrobin/Pyraclostrobin,	
Pirazofos/Pyrazophos, Piretrine/Pyrethrins,	
Piridaben/Pyridaben,	





Zoxamide/Zoxamide (Triflumizolo/Triflumizole, Triflumuron/Triflumuron, Zoxamide/Zoxamide)	
Pesticidi/Pesticides Bromopropilato/Bromopropylate, Captano/Captan, Carbaril/Carbaryl, Clorpirifos metile/Chlorpyrifos methyl, Folpet/Folpet, Kresoxim-metile/Kresoxim methyl, Paration-etile /Parathion-ethyl, Paration-metile/Parathion-methyl, Permetrina/Permethrin, Procimidone/Procymidone, Vinclozolin/Vinclozolin	: OIV-MA-AS323-08 R2012
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2009

26A05526

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 11 ottobre 2026.

Designazione del sito di importanza comunitaria Costa del Piceno - San Nicola a mare, quale Zona speciale di conservazione (ZSC) ricadente nel territorio della Regione Marche.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, n. 195;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, recante l'attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

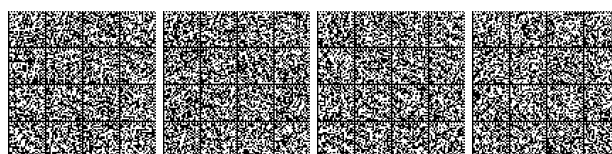
Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a zone speciali di conservazione (ZSC) e a zone di Protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2026/401 della Commissione europea del 24 febbraio 2026 recante modalità di applicazione della direttiva 92/43/CEE del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei siti di importanza comunitaria;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, Direzione generale per la tutela della biodiversità e del mare, con lettera prot. 5522 del 13 gennaio 2026 alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni COM(2020) 380 final «Strategia europea per la biodiversità 2030 - Riportare la natura nella nostra vita»;



Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, adottata con decreto ministeriale n. 252 del 3 agosto 2023;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge regionale 12 giugno 2007, n. 6, che al Capo III reca disposizioni in materia ambientale e Rete Natura 2000;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 515 dell'11 maggio 2026 che ha approvato definitivamente il Piano di gestione del Sito Rete Natura 2000 IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare, adottato dalla Provincia di Ascoli Piceno in qualità di ente gestore;

Visto il decreto del dirigente della Direzione ambiente e risorse idriche n. 109 del 19 giugno 2026, che approva l'aggiornamento del *format* obiettivi e misure di conservazione del sito IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare e sostituisce integralmente l'allegato 8 del decreto del dirigente della Direzione ambiente e risorse idriche n. 96 del 25 giugno 2025;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra richiamati atti, le stesse possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quale «Zona speciale di conservazione» del sito di importanza comunitaria IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare della regione biogeografica continentale insistente nel territorio della Regione Marche;

Acquisita l'intesa della Regione Marche rilasciata con deliberazione della giunta regionale delle Marche n. 1168 del 21 settembre 2026,

Decreta:

Art. 1.

Designazione ZSC

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) il sito, di tipo B, IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare, con un'estensione pari a 43 ettari, della regione biogeografica continentale insistente nel territorio della Regione Marche, già proposto alla Commissione europea quale sito di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE.

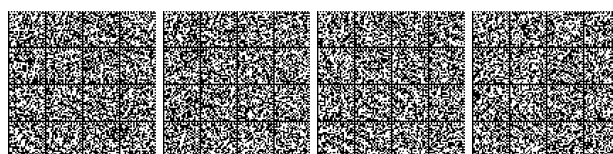
2. La cartografia e i tipi di *habitat* naturali e le specie di fauna e flora selvatica per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario *standard* dalla stessa predisposto, relativamente all'omonimo SIC con nota del 13 gennaio 2026, prot. n. 5522. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (www.mase.gov.it), nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui la zona è designata, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli contenuti nel Piano di gestione del sito IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare, approvato con deliberazione della giunta regionale n. 515 dell'11 maggio 2026, nonché quelli riportati nel *format* obiettivi e misure di conservazione, approvato con decreto del dirigente della Direzione ambiente e risorse idriche n. 109 del 19 giugno 2026, che sostituisce integralmente l'allegato 8 del decreto del dirigente della Direzione ambiente e risorse idriche n. 96 del 25 giugno 2025, e sono già operativi.

2. Lo stralcio degli atti regionali di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a segui-



to dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla regione. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

5. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Provincia di Ascoli Piceno è individuata quale soggetto affidatario della gestione del sito IT5340022 Costa del Piceno - San Nicola a mare ai sensi della legge regionale 12 giugno 2007, n. 6, a cui rimane affidata la gestione della ZSC.

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

Roma, 11 ottobre 2026

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

26A05527

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 settembre 2026.

Caratteristiche e contenuti delle prescrizioni transfrontaliere - ID Monitor 96.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento (UE) n. 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei

dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» e, in particolare, l'art. 2-sexies, comma 2, lettere *t*, *u* e *v*), in considerazione del rilevante interesse pubblico al trattamento dei dati relativi alla dispensazione in un altro Stato membro dei medicinali oggetto di prescrizioni transfrontaliere rilasciate in Italia, per finalità di gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché per finalità statistiche;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visto il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visti, in particolare, l'art. 19 del regolamento (CE) n. 883/2004 e l'art. 25 e seguenti, del regolamento (CE) n. 987/2009, che disciplinano l'erogazione delle prestazioni sanitarie, necessarie sotto il profilo medico, durante la dimora in altro Stato membro diverso da quello competente, e il relativo rimborso;

Visti, inoltre, l'art. 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 e l'art. 26 del regolamento (CE) n. 987/2009, che regolano le procedure di autorizzazione e i rimborsi per i viaggi intesi a ricevere prestazioni cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della salute, sul documento recante «Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera» (rep. atti n. 250/CSR del 21 dicembre 2017);

Visto il decreto del Ministro della salute 16 aprile 2018, n. 50, recante «Regolamento in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva»;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente «Il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016» (Rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014) e, in particolare, l'art. 2 relativo alla mobilità transfrontaliera;

Vista la direttiva (UE) n. 24/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, l'art. 11, recante «Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro», il quale prevede che gli Stati membri garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio, possono essere dispensate, conformemente alla legislazione nazionale in vigore;



Vista la direttiva di esecuzione (UE) n. 52/2012 della Commissione europea del 20 dicembre 2012 recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, attuativa del predetto art. 11, paragrafo 1, della direttiva (UE) n. 24/2011, che, all'art. 3, prevede che gli Stati membri provvedano a che le ricette contengano i dati minimi indicati nell'allegato alla stessa direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni e che abroga la decisione (CE) n. 1336/1997;

Vista la decisione del Comitato misto SEE n. 153/2014, del 9 luglio 2014, che ha integrato l'allegato X dell'accordo sullo Spazio economico europeo n. 2015/88 con le citate direttive (UE) n. 24/2011 del 9 marzo 2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, e n. 52/2012 del 20 dicembre 2012 della Commissione europea;

Vista la direttiva (CE) n. 83/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive direttive di modifica;

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

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2013»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante «Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro» e, in particolare, l'art. 8, il quale prevede che le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale, per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato al decreto, conforme all'allegato alla direttiva (UE) n. 52/2012;

Visto l'art. 7 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, che istituisce, presso il Ministero della salute, il punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, che facilita lo scambio delle informazioni da rendere ai pazienti per esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e coopera con i punti di contatto nazionale degli altri Stati membri dell'Unione europea e con la Commissione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1724/2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 marzo 2004 e successive modifiche, concernente la definizione delle caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS) e quelle della Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM), corrispettivo italiano della *European Health Insurance Card* (EHIC);

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, concernente il Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 264 del 12 novembre 2011, e successive modifiche, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche, tramite il Sistema di accoglienza centrale (SAC), anche tramite Sistemi di accoglienza regionali o provinciali (SAR) e l'allegato 1, paragrafo 4.1, del medesimo decreto, che prevede la possibilità di rilascio del «promemoria dematerializzato» della ricetta elettronica all'assistito;

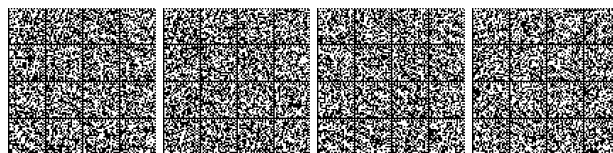
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 25 marzo 2020, recante «Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 86 del 31 marzo 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica 17 ottobre 2024 recante «Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 270 del 18 novembre 2024, di attuazione dell'art. 12, comma 15-ter, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sul cui schema il garante per la protezione dei dati personali ha reso parere favorevole nella seduta del 12 settembre 2024 con il provvedimento n. 542, e che disciplina le modalità, nonché le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza del trattamento e i diritti e le libertà degli interessati, con cui il Sistema TS rende disponibile ai FSE, attraverso INI, anche i dati relativi alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020 recante «Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 11 del 15 gennaio 2021, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 249 del 24 ottobre 2023;

Visti, in particolare, i commi 6 e 7 del richiamato art. 12, decreto legislativo n. 38 del 2014, secondo cui il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro si applica anche ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale, a eccezione dei «medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'art. 90 del decreto legisla-



tivo 26 aprile 2006, n. 219», ossia i medicinali per i quali il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione;

Visto il decreto del Ministero della salute 16 novembre 2007, recante «Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 278 del 29 novembre 2007;

Visto l'art. 14 della citata direttiva (UE) n. 24/2011, secondo il quale «L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on-line* designate dagli Stati membri»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 1765/2019 della Commissione del 22 ottobre 2019 che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on-line* e che abroga la decisione di esecuzione (UE) n. 890/2011, attraverso la quale gli Stati membri aderenti, con il sostegno della commissione, hanno sviluppato l'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth - eHealth Digital Service Infrastructure* (eHDSI), per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza *on-line*, quale strumento informatico per lo scambio di dati sanitari, quali i dati sui pazienti contenuti nelle prescrizioni elettroniche, al fine di garantire la continuità dell'assistenza ai cittadini europei durante i loro soggiorni negli Stati membri diversi da quello di assistenza;

Visto il considerando n. 20 della summenzionata decisione di esecuzione (UE) n. 1765/2019, che designa gli Stati membri, rappresentati dalle autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on-line*, titolari del trattamento dei dati personali effettuato attraverso l'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line*, mentre la Commissione europea, in quanto fornitrice di soluzioni tecniche e organizzative dell'infrastruttura di servizi digitali di *eHealth* per i servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line*, procede al trattamento per conto degli Stati membri dei dati personali criptati dei pazienti tra i punti di contatti nazionali per l'*eHealth* ed è pertanto responsabile del trattamento, secondo le norme previste, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, nella relativa decisione di esecuzione (UE) 2019/1766;

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, la quale, all'art. 1, prevede che:

a) al comma 405, «Al fine di assicurare la continuità assistenziale nell'ambito dell'Unione europea mediante la realizzazione di infrastrutture che prevedono appositi servizi di scambio transfrontaliero e consentono la traduzione e lo scambio delle ricette mediche elettroniche, del profilo sanitario sintetico, dei documenti clinici originali, dei referti di laboratorio, delle schede di dimissione ospedaliera e dei referti di diagnostica per immagini, tramite il Sistema tessera

sanitaria, è autorizzata la spesa di euro 985.222 per l'anno 2026 e di euro 793.000 annui a decorrere dall'anno 2027, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI S.p.a. Le risorse di cui al presente comma costituiscono incremento del limite di spesa annuo della medesima convenzione.»;

b) al comma 406, «Agli oneri derivanti dal comma 405 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'art. 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.»;

Considerato che l'art. 12, comma 9, del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 demanda a un apposito decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle caratteristiche e dei contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano, su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro;

Ritenuto necessario procedere alla definizione delle caratteristiche e dei contenuti delle prescrizioni di un medicinale rilasciate nel territorio italiano affinché le stesse possano essere riconosciute e utilizzate in un altro Stato membro;

Ritenuto di dover prevedere un termine congruo di conservazione dei dati trattati dal sistema *National Contact Point for eHealth* (NCPeH), individuato in dieci anni al fine di garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti e interessi;

Ritenuto di dover prevedere un termine congruo di conservazione dei documenti comprovanti la spesa ai fini del rimborso da parte delle Aziende sanitarie locali (ASL) del Servizio sanitario nazionale, individuato in cinque anni al fine di garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti e interessi;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con il provvedimento n. 3 del 16 gennaio 2025;

Acquisita l'intesa, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 luglio 2026 (rep. atti n. 112/CSR del 23 luglio 2026);

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «prescrizione transfrontaliera»: la ricetta di un medicinale, a carico o non a carico del Servizio sanitario nazionale, a eccezione di quelli soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'art. 90 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, rilasciata all'interessato dal medico prescrittore nel territorio nazionale, utilizzata in un altro Stato membro, in conformità alla normativa vigente e con i contenuti minimi descritti nell'art. 4 del presente decreto;

b) «NRE»: numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica a carico del Servizio sanitario nazionale;



c) «NRBE»: numero della ricetta bianca, non a carico del SSN, ripetibile e non ripetibile, elettronica che costituisce l'identificativo univoco al livello nazionale generato dal Sistema di accoglienza centrale (SAC);

d) «Stato membro»: stato facente parte dell'Unione europea e dello Spazio economico europeo (SEE) ai sensi dell'accordo sullo Spazio economico europeo n. 2015/88, nel quale è richiesto il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera rilasciata in Italia;

e) «farmacia estera»: è la farmacia situata sul territorio di uno Stato membro, ove è presentata una ricetta transfrontaliera rilasciata sul territorio nazionale italiano per la dispensazione di un medicinale;

f) «NCPeH»: *National Contact Point for eHealth* - Punto di contatto nazionale per l'eHealth - è un sistema tecnico e organizzativo per la prestazione di servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line*, istituito presso il Ministero della salute, nella qualità di autorità nazionale responsabile dell'assistenza sanitaria *on-line* sul territorio nazionale, che consente la trasformazione e la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche rilasciate sul territorio italiano per la dispensazione negli altri Stati membri, attraverso il *National Connector* italiano, realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze nell'ambito del Sistema TS;

g) «infrastruttura eHDSI»: *eHealth Digital Service Infrastructure* - infrastruttura di servizi digitali di eHealth per i servizi informativi per l'assistenza sanitaria *on-line*, è l'infrastruttura informatica europea che consente la prestazione di servizi informativi transfrontalieri per l'assistenza sanitaria *on-line* tramite gli NCPeH; essa comprende sia servizi generici sviluppati dagli Stati membri, definiti all'art. 2, paragrafo 2, lettera e) del regolamento (UE) n. 283/2014, come il *National Connector*, sia una piattaforma di servizi digitali essenziali, definita all'art. 2, paragrafo 2, lettera d), dello stesso regolamento, sviluppata dalla Commissione;

h) «*National Connector*»: componente dell'infrastruttura eHDSI che collega una o più infrastrutture nazionali a piattaforme di servizi chiave, come definiti nella decisione di esecuzione UE n. 1765/2019, effettuando le trasformazioni tra le codifiche previste tra lo Stato membro di prescrizione e quello di dispensazione. Il *National Connector* italiano è realizzato nell'infrastruttura del Sistema TS;

i) «Sistema TS»: Sistema tessera sanitaria, è il sistema informativo di cui è titolare, con riferimento alla ricetta dematerializzata di cui ai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 2012, e per le finalità di cui al presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

l) «Punto di contatto nazionale»: è il punto di contatto nazionale per l'assistenza transfrontaliera, istituito presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 6 della direttiva (UE) n. 24/2011, e che, secondo quanto previsto all'art. 7 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, facilita lo scambio di informazioni relative ai diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e ai dati da includere nelle ricette mediche rilasciate nello Stato italiano e destinate a essere spedite in un altro Stato membro per la loro dispensazione, e coopera strettamente con i punti di contatto nazionale degli altri Stati membri e con la Commissione europea.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente decreto disciplina, in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 12, commi 8 e 9, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, le caratteristiche e i contenuti delle prescrizioni transfrontaliere, rilasciate, in formato elettronico o cartaceo, nel territorio italiano e utilizzate per la dispensazione in una farmacia estera.

2. Nel caso in cui la farmacia estera ove si vuole chiedere la dispensazione del medicinale si trovi in uno Stato membro che non ha attivato gli scambi elettronici con l'Italia, o comunque su richiesta dell'interessato, la prescrizione transfrontaliera, contenente tutte le indicazioni e i requisiti di cui all'art. 12 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, è rilasciata dal medico prescrittore in forma cartacea, ed è esibita per la dispensazione del medicinale in una farmacia estera.

3. Le prescrizioni transfrontaliere elettroniche, rilasciate dal medico prescrittore sul territorio nazionale, sono generate dal sistema NCPeH a partire dalle ricette elettroniche nazionali, nel momento in cui queste ultime sono richieste dalle farmacie estere degli Stati membri che hanno attivato gli scambi elettronici con l'Italia.

4. Per finalità statistiche e di monitoraggio delle prescrizioni transfrontaliere rilasciate nello Stato italiano e rese disponibili per la dispensazione in un altro Stato membro, il *National Connector* italiano consente alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di programmazione sanitaria, della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute e alla Ragioneria generale dello Stato, di accedere ai dati relativi alle suddette prescrizioni pseudonimizzati previa eliminazione degli elementi identificativi diretti dell'assistito, secondo le modalità specificate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

5. La Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute invia alla Commissione europea le informazioni necessarie per il monitoraggio dei servizi fornendo i soli dati aggregati.

Art. 3.

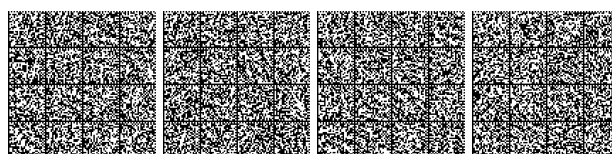
Dati riportati nelle prescrizioni transfrontaliere

1. Per le finalità di cui all'art. 2, le prescrizioni transfrontaliere sono generate a partire dalle ricette elettroniche rilasciate dal medico prescrittore, secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e successive modificazioni, e devono riportare i dati relativi all'assistito, al medico prescrittore e al medicinale prescritto, indicati nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

Art. 4.

Limiti alle prescrizioni transfrontaliere

1. Le prescrizioni transfrontaliere cartacee possono essere rilasciate per tutti i medicinali di cui è autorizzato il commercio in Italia, a eccezione di quelli soggetti a prescrizione medica speciale, di cui all'art. 90 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219.



2. Le prescrizioni transfrontaliere elettroniche possono essere generate esclusivamente per i medicinali individuati in un elenco pubblicato sul portale istituzionale del Ministero della salute entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto e periodicamente aggiornato.

3. Resta fermo il diritto del farmacista dello Stato membro, ove previsto dalla sua normativa nazionale, di rifiutarsi per ragioni etiche di dispensare il medicinale prescritto in Italia, ove il farmacista godrebbe dello stesso diritto.

Art. 5.

Dispensazione dei medicinali in altro Stato membro con le prescrizioni transfrontaliere

1. Per richiedere la dispensazione di un medicinale con la prescrizione transfrontaliera elettronica in uno Stato membro che ha attivato gli scambi elettronici di dati con l'Italia, l'assistito fornisce alla farmacia estera prova della sua identità, esibendo un documento d'identità, il codice fiscale riportato sulla Tessera sanitaria e il NRE o NRBE riportato nella prescrizione.

2. La farmacia estera, tramite il *National Connector* estero, interroga il *National Connector* italiano, che a sua volta consulta il Sistema TS, per verificare l'esistenza e la spendibilità della prescrizione transfrontaliera elettronica, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 6, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011. Ricevuto l'esito positivo dal Sistema TS, il *National Connector* italiano accerta che la prescrizione transfrontaliera contenga i dati di cui all'art. 3 e che non sussistano le esclusioni previste dall'art. 4.

3. Se la verifica di cui al comma 2 ha esito positivo, il *National Connector* italiano genera e trasmette la prescrizione transfrontaliera al *National Connector* estero, secondo quanto previsto dal successivo art. 6, e la farmacia estera dispensa il medicinale e invia le informazioni relative alla dispensazione del medicinale, attraverso il *National Connector* estero e italiano, al Sistema TS, ai sensi dall'art. 1, comma 8, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, che chiude la procedura di dispensazione.

4. Se la verifica di cui al comma 2 ha esito negativo, il *National Connector* estero invia al farmacista estero un messaggio di errore e il medicinale non viene dispensato.

5. Le ricette elettroniche che contengono più di una prescrizione farmaceutica sono trasformate in tante prescrizioni transfrontaliere singole, quante sono le prescrizioni farmaceutiche contenute nella ricetta elettronica e sono utilizzate per un'unica dispensazione, conformemente a quanto avviene sul territorio nazionale. Nel caso di dispensazione parziale dei medicinali prescritti, la prescrizione non è più utilizzabile nelle farmacie, sia italiane sia estere.

6. Per richiedere la dispensazione di un medicinale con la prescrizione transfrontaliera cartacea in un altro Stato membro, l'assistito fornisce alla farmacia estera prova della sua identità e la prescrizione transfrontaliera in formato cartaceo, completa delle informazioni di cui all'art. 3. In tal caso la farmacia estera dispensa il medicinale dopo aver effettuato le verifiche sulla identità dell'assistito e sulla validità della prescrizione transfrontaliera cartacea in base ai requisiti indicati dalla direttiva UE 2012/52 e recepiti nell'allegato 1 del decreto legislativo n. 38 del 2014.

Art. 6.

Servizi per la dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere elettroniche

1. Per la dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere rilasciate in Italia e utilizzate in uno Stato membro che ha attivato gli scambi elettronici di dati con l'Italia, il *National Connector* italiano assicura servizi di collegamento tra il Sistema TS e il *National Connector* dello Stato membro della farmacia estera ove è richiesta la dispensazione, attraverso l'infrastruttura eHDSI, effettuando le trasformazioni necessarie tra le codifiche previste nei due Stati membri, necessarie per il riconoscimento della prescrizione transfrontaliera.

2. Al fine di assicurare i servizi di cui al comma 1, le regole tecniche e semantiche di trasformazione condivise a livello europeo, e i relativi aggiornamenti, sono comunicate dal Ministero della salute alla Ragioneria generale dello Stato per la implementazione del sistema NCPeH.

3. Dopo che il medicinale è stato dispensato nella farmacia estera, il *National Connector* italiano, ricevuta l'informazione della dispensazione dal *National Connector* dello Stato membro della farmacia estera, assicura il servizio di comunicazione della dispensazione al Sistema TS, che registra l'informazione di dispensazione del medicinale, affinché non sia possibile utilizzare la stessa prescrizione transfrontaliera per un medicinale già dispensato.

4. I servizi di cui ai commi 1 e 3, sono messi a disposizione dal *National Connector* italiano, secondo le regole e le modalità descritte nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto.

5. Il Sistema TS mette a disposizione dell'utenza un servizio di assistenza tecnica per fornire ai medici prescrittori e ai farmacisti esteri informazioni e supporto per garantire il regolare processo di dispensazione delle prescrizioni transfrontaliere elettroniche. Per tale finalità, il Sistema TS accede ai dati di cui all'art. 3.

Art. 7.

Rimborso delle spese sostenute per le prescrizioni transfrontaliere

1. Gli assistiti che utilizzano la prescrizione transfrontaliera sono tenuti a sostenere il costo dei medicinali dispensati nella farmacia estera, secondo le tariffe in vigore nello Stato di erogazione.

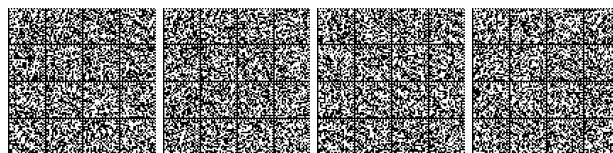
2. Ai fini del rimborso delle spese sostenute all'estero, si applica il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004.

3. In alternativa, i medesimi assistiti possono chiedere il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nelle modalità di cui al capo III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il Ministero della salute è titolare di tutti i trattamenti effettuati come NCPeH e per tutte le componenti tecniche da esso utilizzate.



2. Il Ministero della salute designa il Ministero dell'economia e delle finanze responsabile del trattamento dei dati di cui al comma 1.

3. Il medico prescrittore è titolare autonomo dei dati inseriti nel Sistema TS, in fase di rilascio della ricetta elettronica.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze è titolare autonomo del trattamento dei dati, effettuato dal Sistema TS, relativi alla ricetta dematerializzata di cui ai decreti del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011 e 30 dicembre 2022, e dei servizi di cui all'art. 5, commi 2 e 3, da questo effettuati.

Art. 9.

Periodo di conservazione, diritti dell'interessato e informativa

1. I dati trattati dal *National Connector* italiano per le finalità di cui all'art. 2 vengono cancellati decorsi dieci anni dalla richiesta effettuata dal *National Connector* estero al *National Connector* italiano, prevista dall'art. 5, comma 2.

2. Il Sistema TS non conserva i dati relativi ai servizi previsti all'art. 5, comma 2, e all'art. 6, comma 5.

3. I dati relativi alla dispensazione di cui all'art. 5, comma 3, sono cancellati dal Sistema TS decorsi trent'anni dal decesso dell'assistito, con periodicità annuale.

4. Il periodo di conservazione dei dati per i trattamenti effettuati dal *National Connector* estero è stabilito da ciascun Stato membro, in conformità alle regole e principi contenuti nel regolamento (UE) n. 679/2016.

5. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17 e 18 del regolamento (UE) n. 679/2016, presentando apposita istanza al Ministero della salute secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni rese all'interessato, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 679/2016, mediante pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Art. 10.

Valutazione di impatto e misure di sicurezza

1. Il trattamento dei dati è esercitato secondo le modalità e con le misure di sicurezza, tecniche e organizzative, per la protezione dei dati stessi e contro la falsificazione delle prescrizioni transfrontaliere, descritte nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto, che sono periodicamente riesaminate e aggiornate sulla base della valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) n. 679/2016.

Art. 11.

Modalità di trasparenza

1. Le regioni e le province autonome sono tenute a pubblicare tempestivamente le misure contenute nel presente decreto sui rispettivi siti web istituzionali e a individuare eventuali altre forme di diffusione ritenute idonee a tutelare del diritto di informazione dei cittadini e degli operatori sanitari, in conformità a quanto stabilito nella richiamata intesa tra il Gover-

no, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le «Linee guida in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera».

2. Sono messi a disposizione degli interessati informazioni sull'utilizzo delle prescrizioni transfrontaliere attraverso:

a) il punto di contatto nazionale e lo sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi, di cui al regolamento (UE) n. 1724/2018;

b) il portale del Ministero della salute nella pagina dedicata alle prescrizioni transfrontaliere.

Art. 12.

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi del National Connector italiano

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati in apposite sezioni del sito web del Ministero della salute.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, il disciplinare tecnico allegato al presente decreto è aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale del Ministero della salute, in coerenza con il decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 13.

Clausola di invarianza finanziaria

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

Art. 14.

Disposizioni finali

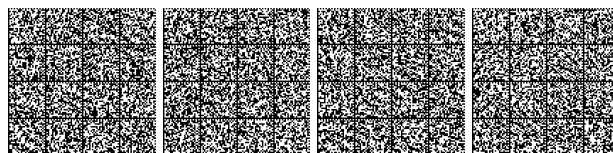
1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2026

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

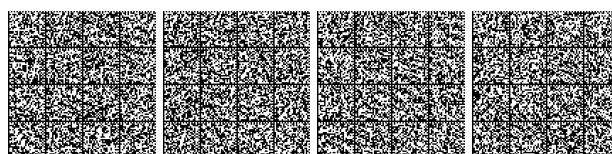
Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero
del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 980



DISCIPLINARE TECNICO
SISTEMA TS: SERVIZI TELEMATICI
PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA ELETTRONICA
DATI E RELATIVO TRATTAMENTO

INDICE

1. **INTRODUZIONE**
2. **SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE TRANSFRONTALIERE ELETTRONICHE**
 - 2.1 DESCRIZIONE DEI SERVIZI
 - 2.2 MODALITÀ DI FRUIZIONE
 - 2.3 ACCESSO AI SERVIZI
3. ***NATIONAL CONNECTOR***
4. **RICETTA CON UNO O PIÙ FARMACI**
5. **CAMPI DELLA PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA**
6. **CONTROLLO MEDICINALI CONTENUTI NELLA PRESCRIZIONE
10**
7. **SERVIZI PER FARMACIE ESTERE**
 - 7.1 SERVIZIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO
 - 7.2 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA
 - 7.3 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA DA EROGARE
 - 7.4 SERVIZI PER LA DISPENSAZIONE E PER L'ANNULLAMENTO DELL'EROGAZIONE
8. **MISURE DI SICUREZZA**
 - 8.1 MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE
 - 8.2 REGISTRAZIONE OPERAZIONI E AUDIT
 - 8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE
 - 8.4 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI



8.5 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

8.6 SISTEMA DI BACKUP E DISASTER RECOVERY

9. SCAMBIO DATI IN FORMA PSEUDONIMIZZATA ERRORE. IL
SEGNALIBRO NON È DEFINITO.

APPENDICE 1 – ELENCO DEI REQUISITI DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

1. MYHEALTH@EU REQUIREMENTS CATALOGUE

APPENDICE 2 – AUTENTICAZIONE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO, DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

01. UNIQUELY IDENTIFY AND AUTHENTICATE THE HEALTH
PROFESSIONAL (HP) IN COUNTRY OF TREATMENT

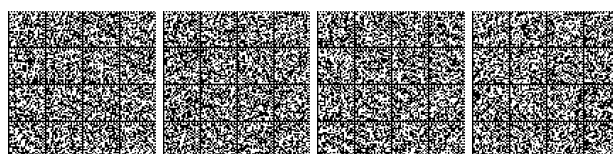
02. FUNCTIONAL REQUIREMENTS (NORMATIVE)

02.01.1. MESSAGES THAT CAN OCCUR WITHIN THE HP PROCESSES

03. CONTEXT INFORMATION (NON-NORMATIVE)

03.01.1. LEVEL OF TRUST

03.01.2. NON-NORMATIVE EXAMPLES OF WORKFLOWS



1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive i contenuti delle prescrizioni transfrontaliere, rilasciate in formato elettronico nel territorio italiano e i servizi informatici per la loro dispensazione in una farmacia estera.

Gli assunti di partenza sono i seguenti:

- In questo disciplinare tecnico non rientrano le ricette cartacee
- La prescrizione da parte del medico viene effettuata secondo le modalità tecniche del DM 2 novembre 2011

Le specifiche tecniche dei servizi e le informazioni a supporto dello sviluppo degli stessi, per entrambi gli argomenti trattati, sono pubblicati nel portale del Sistema TS www.sistemats.it; nel caso dovessero insorgere necessità informatiche che prevedono la modifica sia della definizione dei campi dei tracciati tecnici sia dei valori da trasmettere ma che non cambiano la logica del trattamento descritto in questo documento, né la tipologia dei dati trattati o delle operazioni eseguite verranno apportate modifiche unicamente alle specifiche tecniche pubblicate nel portale del Sistema TS.



2. SERVIZI PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI DELLE RICETTE TRANSFRONTALIERE ELETTRONICHE

2.1 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

Si descrivono di seguito le funzionalità necessarie alla trasmissione al Sistema TS delle ricette transfrontaliere elettroniche contenenti i dati di erogazione dei farmaci in esse contenute effettuate dalle farmacie estere.

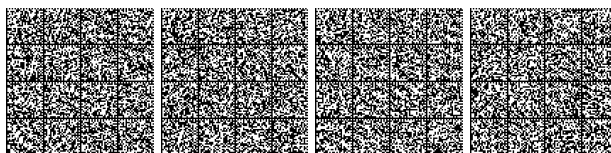
2.2 MODALITÀ DI FRUIZIONE

I servizi descritti di seguito sono resi disponibili in modalità cooperativa tramite *web service*.

2.3 ACCESSO AI SERVIZI

Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Farmacista estero	Web service	Il farmacista estero si autentica presso l' <i>Identity provider</i> del <i>country-B</i> (paese di erogazione del servizio), e tutti i dati verranno trasmessi al <i>country-A</i> (paese di affiliazione dell'assistito) tramite asserzione nel messaggio.	Il <i>country-A</i> (paese di affiliazione dell'assistito) è tenuto a controllare in ogni caso il livello di autenticazione dichiarato.



3. NATIONAL CONNECTOR

Ogni stato membro partecipante allo scambio di prescrizioni transfrontaliere deve realizzare una infrastruttura *software/hardware* detta *National Connector* (NC nel seguito).

Lo stato membro può implementare il modulo NC senza limitazioni e in piena autonomia, salvo rispettare una interfaccia di comunicazione con il modulo *OpenNCP* (fornito dalla Commissione Europea).

Il NC si pone tra il modulo *OpenNCP* (identico per tutti gli Stati Membri, salvo un modulo di possibile personalizzazione) e l'infrastruttura nazionale, che per le ricette italiane è SistemaTS.

Di fatto il NC Italiano è l'elemento di comunicazione che traduce richieste (e relative risposte) di Ricette Elettroniche dal formato europeo a quello italiano, e in grado di chiamare i servizi di *backend* del SistemaTS.

Offre quindi la possibilità di richiamare il *backend* per i seguenti servizi:

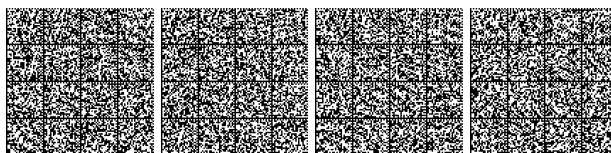
- 1) Identificare il paziente.
- 2) Verificare l'esistenza e la spendibilità della ricetta erogabile, noto il NRE.
- 3) Recuperare la ricetta da mostrare al farmacista.
- 4) Chiudere l'erogazione di un farmaco.
- 5) Annullare l'erogazione di un farmaco.



4. RICETTA CON UNO O PIÙ FARMACI

La prescrizione transfrontaliera richiede che vengano presentate ed erogate unicamente ricette con singole tipologie di prescrizioni (anche più confezioni di un farmaco, ma della stessa tipologia), mentre nelle ricette dematerializzate italiane è possibile rilasciare ricette anche relative a più di un farmaco.

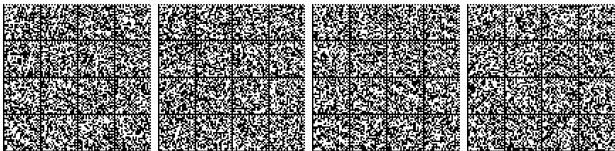
Conseguentemente, solo nel caso di utilizzo all'estero della ricetta dematerializzata farmaceutica attraverso infrastruttura dedicata allo scambio europeo (*National Connector*), la prescrizione contenente più tipologie di farmaci viene divisa in più elementi perché venga accettata da tutti i sistemi di dispensazione esteri.



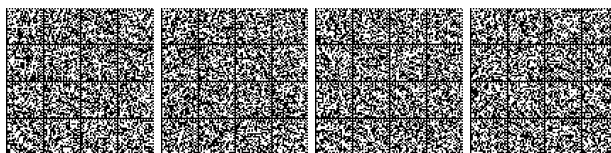
5. CAMPI DELLA PRESCRIZIONE TRANSFRONTALIERA

Nella seguente tabella vengono riportati i dati previsti nella prescrizione transfrontaliera, con l’indicazione dell’obbligatorietà del campo e specificazione della presenza o meno nella ricetta dematerializzata.

Campo transfrontaliera	Obbligatorietà secondo linee guida UE	Presente in DEMA (sì/no/opzionale)	Note
Cognome del paziente	Obbligatorio	Sì	
Nome del paziente	Obbligatorio	Sì	
Data di nascita del paziente	Obbligatorio	No	Recuperabile dal National Connector italiano
Data di emissione della ricetta	Obbligatorio	Sì	
Cognome del medico prescrittore	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
Nome del medico prescrittore	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
Qualifica professionale del medico prescrittore	Obbligatorio	No	È sufficiente indicare “medico” – in alcuni paesi europei sono consentite prescrizioni da parte di altro personale sanitario.
Dati di contatto diretto del medico prescrittore tra cui indirizzo di posta elettronica o numero di telefono o fax, preceduto dal prefisso internazionale	Opzionali	Opzionale	
Indirizzo dello studio professionale del medico prescrittore	Opzionale (Stato obbligatorio)	Opzionale	Sufficiente indicare “Italia”

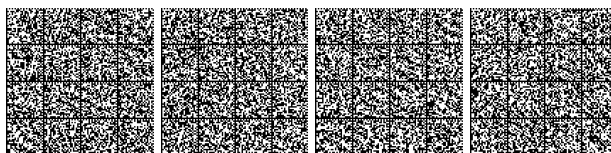


Firma digitale del medico prescrittore	Non richiesta	No	
Denominazione generica del prodotto prescritto, ovvero Denominazione Comune Internazionale (DCI)	Opzionale	Opzionale	
Denominazione commerciale del prodotto prescritto se: il prodotto prescritto è un medicinale biologico	Opzionale	No	
Formulazione farmaceutica del prodotto prescritto: compresse, soluzione, ecc.	Obbligatorio	Opzionale	Se inviata è compresa nella descrizione del prodotto secondo l'archivio dei farmaci utilizzato dal medico
Quantità del prodotto prescritto	Obbligatorio	Opzionale	Dato dichiarato dal medico. Deve indicare il numero di confezioni da erogare per il farmaco richiesto.
Dosaggio del prodotto prescritto	Richiesto (ammessi valori nulli)	Opzionale	Dato o dichiarato dal medico. Se inviata è compresa nella descrizione del prodotto secondo l'archivio dei farmaci utilizzato dal medico
Posologia del prodotto prescritto	Opzionale	Opzionale	Dato non controllato, eventualmente dichiarato dal medico nel campo note testuali.
Codice Fiscale del paziente	Richiesto (ammessi valori nulli)	Sì	
NRE	Non richiesto	Sì	Numero di ricetta elettronica obbligatorio per individuazione della prescrizione elettronica da spendere all'estero



6. CONTROLLO MEDICINALI CONTENUTI NELLA PRESCRIZIONE

Come previsto dall'art. 4 del decreto, le prescrizioni transfrontaliere possono essere rilasciate per tutti i medicinali di cui è autorizzato il commercio in Italia e nello stato membro di dispensazione, individuati e pubblicati sul portale del Ministero della Salute. Alcune ulteriori restrizioni sono possibili sia a livello europeo che italiano. Alcuni stati membri potrebbero rifiutare l'erogazione dei prodotti sulla base della loro legislazione interna.



7. SERVIZI PER FARMACIE ESTERE

I servizi per le farmacie estere sono definiti dalle specifiche della commissione Europea. In particolare, ogni operazione di richiesta deve essere trasformata in un messaggio rispondente a un profilo IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*, metodologia di integrazione di *standard* medicali), e sullo stesso profilo deve essere prodotta una risposta. Lo scambio di messaggi tra nazioni avviene tra i moduli *OpenNCP*, gli stati membri quindi devono esporre/richiamare tramite le regole del profilo utilizzato per l'operazione.

In merito alla “presa in carico” della ricetta, ossia l'operazione che la rende indisponibile alla visualizzazione e al trattamento in tutte le altre farmacie, non si prevede un esplicito servizio: essa parte in maniera automatica alla richiesta della visualizzazione della specifica ricetta dall'estero. Lo stato di “presa in carico” persisterà fino alla sua erogazione, al suo rilascio (tramite una operazione *eDiscard* supportata da alcuni Stati) oppure, in assenza di ulteriori operazioni, dopo 30 minuti per timeout. In caso di timeout o rilascio, la ricetta torna erogabile.

7.1 SERVIZIO PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ASSISTITO

Il *Country-A* deve esporre un servizio per identificare il proprio assistito all'estero, al fine di valutare se ha diritto o meno all'erogazione; tale servizio deve rispondere al profilo IHE XCPD (*Cross-Country Patient Discovery*).

Il servizio ha in *input*:

- Il codice fiscale dell'assistito
- Le ultime 5 cifre della tessera sanitaria dell'assistito (da mostrare al farmacista)

Il servizio ha in *output*:

- Dati anagrafici del soggetto (da verificare con il documento mostrato al farmacista), oppure un errore se l'assistito non ha diritto all'erogazione.



7.2 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA

Secondo le linee guida europee, il *Country-A* deve esporre un servizio per recuperare la lista delle ricette erogabili.

Questo servizio eredita il codice fiscale e i dati dell'assistito dal servizio precedente. Per l'Italia occorre fornire il NRE della ricetta, e in *output* si ottengono tutti i dati della ricetta, tra cui il farmaco da erogare.

Si segnala che, nonostante il NRE individui sempre e soltanto una ricetta, non si esclude che essa venga trasformata in più ricette transfrontaliere dal punto di vista del farmacista comunitario, quando contiene più tipologie di farmaci (vedi par. 4).

Il servizio deve essere esposto tramite interfaccia IHE con profilo XCA (*Cross-Community Access*).

7.3 SERVIZIO PER IL RECUPERO DELLA RICETTA DA EROGARE

Il *Country-A* deve esporre un servizio per recuperare la ricetta da erogare effettivamente. Se la ricetta dematerializzata è stata divisa in più parti, ognuna corrispondente ad ogni singolo farmaco prescritto, si fa comunque riferimento solo a una di queste.

Il servizio deve essere esposto tramite interfaccia IHE con profilo XCA (*Cross-Community Access*). Sarà distinto dal precedente in base ai parametri inviati. Il servizio, sulla base dei parametri, ritorna in *output* i dati della ricetta in formato strutturato (L3) oppure non strutturato (L1).

Il servizio ritorna anche codici di errore in caso di impossibilità di erogare, sia per motivi tecnici che funzionali (es. alcuni farmaci sono esclusi dallo scambio transfrontaliero).

7.4 SERVIZI PER LA DISPENSAZIONE E PER L'ANNULLAMENTO DELL'EROGAZIONE

Il *Country-A* deve esporre servizi per confermare la dispensazione avvenuta e eventualmente per annullarla.

In entrambi i casi, deve esporre un servizio che rispetti il profilo IHE di tipo *Cross-Enterprise Document Reliable Interchange* (XDR).



8. MISURE DI SICUREZZA

I requisiti di cui gli Stati Membri devono garantire corretta implementazione, anche in termini di sicurezza, sono dettagliati in documenti forniti alla Commissione Europea.

L'elenco dei requisiti è riportato nell'Appendice 1 del presente documento.

Di seguito, più in dettaglio, gli elementi principali.

8.1 MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE

Il professionista sanitario, medico o farmacista, deve autenticarsi con modalità sicure. In particolare deve essere effettuata l'autenticazione almeno a due fattori (nel *Country-B*), e il sistema ricevente (*Country-A*) deve verificare che l'inviante garantisce questo livello di fiducia (*level of trust*). Ulteriori dettagli sono consultabili sul sito *Confluence* della Commissione Europea, riportato in appendice 2.

8.2 REGISTRAZIONE OPERAZIONI E AUDIT

Con l'infrastruttura *OpenNCP* si eredita la struttura di *audit* come richiesto dalla Commissione Europea. Vengono pertanto registrati tutti i messaggi scambiati tra i moduli *OpenNCP* europei in formato tale da garantire il non ripudio, tramite asserzioni e firma. Non è richiesto esplicitamente un tempo di conservazione a livello europeo, ma per l'Italia si garantirà la presenza dei messaggi per dieci anni analogamente a quanto previsto dall'art. 9 comma 1 del Decreto. I principali dati registrati sono:

- Identificativo del medico o della farmacia, della parafarmacia che esegue l'operazione
- data-ora-minuti-secondi-millisecondi in cui si è effettuata l'operazione
- operazione richiesta
- esito della transazione
- identificativo della transazione
- eventuali caratteri di verifica ottenuti tramite algoritmi di *hash*

Eventuali *log* tecnici non contenenti le informazioni sopra indicate possono essere conservati per soli dodici mesi. Dodici mesi rappresentano un tempo standard di



conservazione per gli accessi ai sistemi. In particolare i principali log tecnici riguardano gli accessi e le modifiche ai sistemi operativi e ai sistemi di rete da parte di utenze autorizzate.

8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE

Ogni comunicazione di rete tra stati membri partecipanti allo scambio di prescrizioni transfrontaliere deve garantire un protocollo di comunicazione di livello minimo TLS1.2 con esclusione (e aggiornamento) dei cifrari non sicuri come ad esempio MD5.

8.4 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI

L'infrastruttura per gli scambi transfrontalieri delle ricette elettroniche disciplinata dal presente decreto non ha componenti esposte in *internet*. In particolare, lo scambio tra *OpenNCP* avviene tramite rete TESTA-ng, limitando già alla fonte la possibilità di attacchi. Resta comunque inteso che tutte le più moderne tecnologie di protezione dagli attacchi informatici sono implementate, sia a livello di progettazione e sviluppo (filosofia *Security By Design*), che di manutenzione (avvisi di potenziali vulnerabilità di terze parti a livello aziendale). Resta inoltre inteso che l'accesso a ogni macchina è protetto da *firewall* e richiede preventiva autorizzazione.

8.5 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

Sono predisposti, da parte delle strutture di controllo e monitoraggio, degli allarmi alle console centralizzate. Questi consentono di visualizzare lo stato dei servizi e dei sistemi, di eseguire attività operative sui sistemi gestiti, ed effettuare una approfondita analisi diagnostica in caso di malfunzionamenti.

8.6 SISTEMA DI BACKUP E DISASTER RECOVERY

E' previsto un sistema di backup dei dati in tempo reale e di *Disaster Recovery*.

Per ulteriori approfondimenti consultare il documento, prodotto come *deliverable* per la *compliance check* europea, dal nome:

NCPeH_Compliance Check_IS7_v.1.0.docx



9. SCAMBIO DATI IN FORMA PSEUDONIMIZZATA

Per garantire lo scambio dati in forma pseudonimizzata ma non riconducibile ad altri flussi (es. pseudonimizzazione CUNI/CUNA di cui al dm n. 262/2016), le informazioni personali (es. codice fiscale), saranno scambiate tramite algoritmo di hashing (minimo SHA-256 e fra quelli raccomandati dalle “Linee Guida Funzioni Crittografiche - Funzioni di Hash” pubblicate da ACN a dicembre 2023 con particolare riguardo alle specifiche di tali algoritmi) con SALT conservato in un database con adeguate policy di accesso e non comunicato al destinatario dei dati. In caso di SHA-256, ad esempio, se ad un codice fiscale:

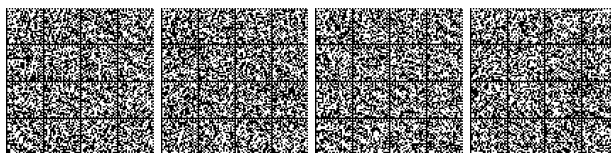
AAABBB01A01H501X

viene applicato un SALT di semplice apposizione finale, quindi portando in input alla funzione di hashing:

AAABBB01A01H501XSALT

si ottiene come risultato (riportato in formato stringa):

b4a2271ba6c026ce561de42338ff18f8dde6a300690ed854808780e1ffb1c66f



APPENDICE 1 – ELENCO DEI REQUISITI DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

1. MYHEALTH@EU REQUIREMENTS CATALOGUE

Page properties

Target release	W7-Operation Ready
Document status	DONE
Document status date	mag 22, 2023 11:54

Version history of the Requirements Catalogue

Version history of the Requirements Catalogue

Previous Requirements Catalogue versions

PDF exports of the other catalogue versions

Search the MyHealth@EU Requirements Catalogue here:

Cerca

Add Product requirements

Titolo	Document status date	Document status
<u>01.01. Uniquely identify and authenticate the Health Professional (HP) in Country of treatment</u>	Dec 22, 2022 11:33	
<u>01.02. Authorize Health Professional (HP) according to assigned roles and profiles</u>	Dec 22, 2022 11:35	



Titolo	Document status date	Document status
<u>01. Ensure Health Professional (HP) Identification, Authentication and Authorization</u>	Dec 22, 2022 11:28	
<u>02.01.01. Identification and authentication of a patient with demographic data</u>	Dec 22, 2022 10:33	
<u>02.01.02. Creation of the national patient and document search file</u>	Apr 21, 2023 17:51	DONE
<u>02.01. Uniquely identify the Patient</u>	Apr 3, 2023 15:42	
<u>02. Ensure Patient Identification</u>	Dec 22, 2022 10:32	
<u>03.01. Manage Incidents, Problems and Support services</u>	Dec 22, 2022 10:36	
<u>03.02. Manage the changes to the cross-border services</u>	Dec 22, 2022 10:36	
<u>03.03. Assess and validate the cross-border services</u>	Dec 22, 2022 11:41	
<u>03.04. Education, training and awareness of the cross-border services</u>	Dec 22, 2022 11:41	
<u>03. Create and apply policies and procedures to ensure trust between countries</u>	Dec 22, 2022 11:39	
<u>04.01. Identify the applicable legal basis for processing personal and health data within MyHealth@EU</u>	Dec 22, 2022 11:43	
<u>04.02. Identify the controller(s) and processor(s) of the personal and health data and their responsibilities</u>	Dec 22, 2022 10:39	
<u>04.03. Inform data subjects about their rights as concerns the protection of their personal and health data</u>	Dec 22, 2022 11:44	
<u>04.04. Ensure compliance of the MyHealth@EU central services with the applicable data protection provisions</u>	Dec 22, 2022 11:45	
<u>04. Ensure lawful processing of personal and health data</u>	Dec 22, 2022 11:42	
<u>06.01. Create the MyHealth@EU ePrescription(s) content</u>	Apr 3, 2023 15:47	
<u>06.02. Transcode, translate and exchange cross-border the ePrescription/s</u>	Apr 3, 2023 15:48	



Titolo	Document status date	Document status
<u>06.03. Display the ePrescription to the Health Professional</u>	Dec 22, 2022 11:51	
<u>06. Make ePrescription available to HP</u>	Dec 22, 2022 11:48	
<u>07.01. Create the MyHealth@EU eDispensation content</u>	May 3, 2023 08:14	DONE
<u>07.02. Transcode, translate and exchange cross-border the eDispensation</u>	Apr 3, 2023 15:50	
<u>07.03. Inform Country of affiliation about the dispensed medicine</u>	Dec 22, 2022 11:02	
<u>07.04. Option to discard a previously performed dispensation</u>	Apr 3, 2023 15:51	
<u>07. Handle Dispensation of medicine and Substitution</u>	Dec 22, 2022 11:51	
<u>10.01. Ensure structured and coded information is exchanged between countries</u>	Apr 25, 2023 13:16	DONE
<u>10.02. Ensure equivalent information is exchanged between countries</u>	Apr 25, 2023 13:16	DONE
<u>10.03. Ensure understandable information is exchanged between countries</u>	Apr 25, 2023 13:16	DONE
<u>10. Ensure high quality information (structured, equivalent, understandable) is exchanged between countries</u>	Apr 25, 2023 13:15	DONE
<u>11.01.01 Ensure confidentiality of the services, data and systems</u>	Apr 25, 2023 13:18	DONE
<u>11.01.02. Ensure integrity of the exchanged data</u>	Apr 25, 2023 13:18	DONE
<u>11.01.03. Ensure service availability</u>	Apr 25, 2023 13:18	DONE
<u>11.01.04.01. Detect anomalies by an applicative solution</u>	Apr 25, 2023 13:19	
<u>11.01.04.02. Detect anomalies by a human intervention</u>	Apr 25, 2023 13:19	DONE
<u>11.01.04. Detect service anomalies</u>	Apr 25, 2023 13:18	DONE



Titolo	Document status date	Document status
<u>11.01. Ensure security of the services, data and systems</u>	Apr 25, 2023 13:17	DONE
<u>11.02. Ensure and monitor service performance</u>	Apr 25, 2023 13:20	
<u>11.03. Ensure traceability of the exchanged data</u>	Apr 25, 2023 13:20	
<u>11.04. Ensure auditability of the exchanged data</u>	Apr 25, 2023 13:20	
<u>11. Ensure the security, performance, traceability and auditability of the services, data and systems</u>	Apr 25, 2023 13:17	DONE
<u>12.01. Handle the non-repudiation mechanism</u>	Apr 25, 2023 13:21	
<u>12. Ensure the non-repudiation of the exchanged data</u>	Apr 25, 2023 13:21	
<u>eP/eD Use Case</u>	Dec 22, 2022 10:27	
<u>eP/eD Use case diagrams</u>	Dec 22, 2022 10:28	
<u>eP/PA Use Case</u>	May 22, 2023 16:20	DONE
<u>eP/PA Use case diagrams</u>	May 23, 2023 13:34	DONE
<u>Example 1: Identification and authentication of a HP with a unique identifier</u>	Dec 22, 2022 10:30	
<u>Example 2: Identification and authentication of a HP using an internet portal</u>	Dec 22, 2022 10:31	
<u>Example 3: Identification and authentication of a HP using a local system</u>	Dec 22, 2022 10:31	
<u>Exception Handling in MyHealth@EU</u>	May 17, 2023 17:24	DONE



APPENDICE 2 – AUTENTICAZIONE DEL PROFESSIONISTA SANITARIO, DAL SITO *CONFLUENCE* DELLA COMMISSIONE EUROPEA

01. UNIQUELY IDENTIFY AND AUTHENTICATE THE HEALTH PROFESSIONAL (HP) IN COUNTRY OF TREATMENT

Page properties

Document author	MyHealth@EU Business Analyst
Document status date	dic 22, 2022 11:33
Source document(s)	<u>PS Functional requirements</u> , <u>eP Functional requirements</u> , <u>Identity Management in MyHealth@EU</u>

02. FUNCTIONAL REQUIREMENTS (NORMATIVE)

- The Health Professional must be related to at least one Healthcare Provider Organization (HCPO) or to a Health Authority.
 - In every country involved in MyHealth@EU, a national authority or a group of regional authorities must exist, able to define/manage HCPOs from its domain, participating in MyHealth@EU. NCPeHs must keep the actual list of HCPO updated.
 - HPs identities will be managed in national domains. A national/regional authority will maintain the list of all HPs in its domain and provide it to its NCPeH. HCPO will provide to NCPeH the roles assigned to its HP (if necessary).
- Authentication of the HP with the national infrastructure's identity providers is needed when connecting to the system.
- NCPeH of Country of treatment must send to the NCPeH of Country of affiliation the authentication method used for the HP authentication.
- **The identification and authentication of a HP takes place in the National Infrastructure of Country of treatment and uses the below attributes:**



Identity	To be specified by country
Identifier	Card, HP personal code etc.
Identity authority	National organizations issuing ID cards for HPs Certification authorities, issuing public key certificates and attribute assertion
Identity provider	National organizations providing identities for entities by registering and distributing identifiers for entities.
Domain of applicability	Country of MyHealth@EU
Claimant	HP
Identity verifier	National domain
Relying party	NCP
Dependencies	Prerequisite of authentication

02.01.1. MESSAGES THAT CAN OCCUR WITHIN THE HP PROCESSES

HP must be registered in a national directory which is a part of the national infrastructure of Country B.

Regarding this process, the following (error) messages could show up:

- “The validation of HP’s identifier or identification and authentication data was not successfully completed.”
- “The expected Level of trust is higher than the offered one.”
- “The actual role of the HP is not authorised for eHealth DSI.”

03. CONTEXT INFORMATION (NON-NORMATIVE)



- Identification verifies who is the person trying to access the system.
- Authentication verifies if the person is the one s/he pretends to be.

03.01.1. LEVEL OF TRUST

Within the MyHealth@EU environment HPs must be able to rely on the authentication of other entities by an Identity Provider (IdP). To establish trust, certain security requirements must be met, depending on the role of the eHealth DSI actor.

The level of trust is based on authentication and the quality of attributes and must encompass all relevant factors that drive these qualities:

- The assurance level of the registration phase (identity and attribute proofing, credential issuing, quality of the registration authority).
- The assurance level of the electronic authentication phase (like token quality, authentication protocol, platform security).

The relying party has to place sufficient confidence in the authentication and attribute assertions which will be set up by the country according to any binding agreement signed by the NCPeHs.

03.01.2. NON-NORMATIVE EXAMPLES OF WORKFLOWS

#	Type	Workflow
1	Functional (non-normative)	<u>Example 1: Identification and authentication of a HP with a unique identifier</u>
2	Functional (non-normative)	<u>Example 2: Identification and authentication of a HP using an internet portal</u>
3	Functional (non-normative)	<u>Example 3: Identification and authentication of a HP using a local system</u>



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 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 aficanten, «Myqorzo». (Determina n. 1390/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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

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

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

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

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

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

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

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 marzo 2026 che riporta la sintesi delle decisioni



dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2026 al 28 febbraio 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 13-17 aprile 2026;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misurazione di gestione del rischio del 25 settembre 2026 (Prot. n. 0122802-25/09/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Myqorzo» (aficamten);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

MYQORZO

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

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

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

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

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

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

Roma, 13 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.

MYQORZO

Principio attivo: Aficamten.

Codice procedura: EMEA/H/C/006228/0000.

Titolare: Cytokinetics (Ireland) Limited.

GUUE: 31 marzo 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

«Myqorzo» è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III della *New York Heart Association* [NYHA]) in pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con cardiomiopatia.

Prima dell'inizio del trattamento, la frazione di eiezione ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS)) deve essere valutata mediante ecocardiografia (vedere paragrafo 4.4). L'avvio o l'aumento graduale della dose di «Myqorzo» in pazienti con FEVS < 55% non è raccomandato. Durante l'aumento graduale della dose devono essere eseguite valutazioni regolari della FEVS e del gradiente del tratto di efflusso ventricolare sinistro (*left ventricular outflow tract gradient*, LVOT-G) da manovra di Valsalva per raggiungere un obiettivo appropriato di LVOT-G Valsalva, mantenendo al contempo una FEVS ≥ 50%.

Per uso orale.

Il trattamento deve essere assunto una volta al giorno con o senza cibo. La compressa deve essere ingerita intera con acqua e non deve essere divisa, frantumata o masticata, in quanto questi metodi non sono stati studiati.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/2014/001 - A.I.C.: 052903010 - in base 32: 1LGH32 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/25/2014/002 - A.I.C.: 052903022 - in base 32: 1LGH3G - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;



EU/1/25/2014/003 - A.I.C.: 052903034 - in base 32: 1LGH3U
- 15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/25/2014/004 - A.I.C.: 052903046 - in base 32: 1LGH46
- 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 28 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 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 dei 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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di aficamten in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*Marketing Authorisation Holder*, MAH) deve concordare il contenuto e il formato del programma formativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'Autorità nazionale competente.

Il programma formativo ha lo scopo di istruire gli operatori sanitari (*Healthcare Professionals*, HCP) e i pazienti sull'importante potenziale rischio di insufficienza cardiaca dovuta a disfunzione sistolica e tossicità embrio-fetale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui è commercializzato aficamten, tutti gli HCP che prescrivono aficamten abbiano accesso/abbiano ricevuto il pacchetto informativo per gli operatori sanitari che contiene:

informazioni su dove trovare l'ultimo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

lista di controllo per gli operatori sanitari;

scheda paziente.

Una dichiarazione recante «Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale» sarà inclusa in tutti i materiali formativi insieme alle istruzioni per la segnalazione delle reazioni avverse.

La lista di controllo per gli operatori sanitari conterrà i seguenti messaggi:

Prima di iniziare il trattamento con aficamten:

per le pazienti in età fertile:

informare la paziente del potenziale rischio di tossicità embrio-fetale associata ad aficamten e della necessità di ulteriore monitoraggio (ecocardiografia fetale) in caso di gravidanza;

offrire consulenza sulla necessità di evitare una gravidanza e sulla necessità di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con «Myqorzo»;

discutere le considerazioni sul rapporto rischi-benefici del trattamento durante la gravidanza e la necessità di un monitoraggio regolare (per es., ogni due settimane) della funzione cardiaca fetale durante la gravidanza;

istruire la paziente di informare il medico immediatamente se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. per tutti i pazienti:

assicurarsi che la FEVS del paziente sia $\geq 55\%$ alla valutazione recente;

informare il paziente del potenziale rischio di disfunzione sistolica che porta a insufficienza cardiaca durante il trattamento con aficamten e che deve consultare il proprio medico o rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta aritmia, dispnea, dolore toracico, affaticamento o edema alle gambe di nuova insorgenza o in peggioramento;

controllare che il paziente non stia attualmente pianificando di assumere fluconazolo o rifampicina durante l'assunzione di aficamten;

valutare le potenziali interazioni. Chiedere se il paziente è in trattamento stabile con inibitori del CYP2C9 o un induttore del CYP2C9 o del CYP3A in base alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.5 del RCP;

consigliare al paziente di non iniziare, interrompere o sostituire alcun medicinale senza consultare il medico prescrittore;

consigliare al paziente di assumere aficamten come prescritto e consigliare al paziente cosa fare in caso di dose saltata o sovradosaggio;

evidenziare la scheda paziente in ogni confezione.

Durante il trattamento a ogni visita clinica (come descritto nel RCP).

per le pazienti in età fertile:

ricordare alle pazienti il potenziale rischio di tossicità embrio-fetale associato ad aficamten e la necessità di ulteriore monitoraggio (ecocardiografia fetale) in caso di gravidanza;

ricordare alle donne in età fertile di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento;

istruire la paziente di informare il medico se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza e della necessità di monitoraggio regolare (per es., ogni due settimane) di ecocardiografia fetale in caso di gravidanza;

assicurarsi che la paziente sia attentamente monitorata; prendere in considerazione l'ecocardiografia fetale per monitorare eventuali segni di disfunzione cardiaca fetale;

per tutti i pazienti:

valutare il paziente per individuare segni, sintomi e risultati clinici di insufficienza cardiaca secondo le linee guida fornite nel paragrafo 4.4 del RCP;

eseguire un ecocardiogramma per valutare la FEVS (secondo la frequenza indicata nel paragrafo 4.2 del RCP) e un LVOT-G Valsalva e mantenere, aggiustare o sospendere il trattamento con aficamten come indicato nel paragrafo 4.2 del RCP;

valutare la presenza di malattie gravi (per es., infezione grave), aritmia di nuova insorgenza (per es., fibrillazione atriale nuova o non controllata o altra tachiaritmia non controllata), valutare il peggioramento della funzione sistolica;

ricordare al paziente che deve consultare il proprio medico o rivolgersi immediatamente a un medico se manifesta aritmia, dispnea, dolore toracico, affaticamento o edema alle gambe di nuova insorgenza o in peggioramento;

controllare se il paziente prevede di iniziare un inibitore del CYP2C9 o di interrompere un induttore del CYP2C9 o CYP3A e regolare la dose come da sezione 4.2 del RCP;

consigliare al paziente di non iniziare, interrompere o sostituire alcun medicinale senza consultare il medico prescrittore;

consigliare al paziente di assumere aficamten come prescritto e consigliare al paziente cosa fare in caso di dose saltata o sovradosaggio.

La scheda paziente, che farà parte dell'allegato III delle informazioni sul prodotto, conterrà i seguenti messaggi chiave: Per le pazienti in età fertile:

gli effetti di «Myqorzo» su un nascituro non sono pienamente noti;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento;



se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi immediatamente il medico;

il medico discuterà con lei dei potenziali rischi associati all'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza e deciderà se il trattamento deve essere iniziato o continuato;

se lei viene trattata con «Myqorzo» durante la gravidanza, il medico monitorerà attentamente la sua funzione cardiaca e quella del suo bambino mediante ecocardiogrammi. Se vi è un cambiamento nella sua funzione cardiaca o in quella del suo bambino, il medico può aggiustare la sua dose o interrompere il trattamento.

per tutti i pazienti:

istruzioni per portare sempre con sé la Scheda paziente e mostrarla a qualsiasi operatore sanitario che visita il paziente;

dichiarazione recante l'informazione che aficamten è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva sintomatica;

informazioni sul potenziale rischio di insufficienza cardiaca dovuto a disfunzione sistolica;

informazione che è molto importante sottoporsi agli appuntamenti per l'ecocardiogramma, perché il medico deve controllare l'effetto di «Myqorzo» sul cuore;

istruzioni per informare immediatamente il medico se il paziente manifesta battito cardiaco irregolare, respiro affannoso di nuova insorgenza o in peggioramento, dolore toracico, stanchezza, gonfiore delle gambe o infezione grave;

istruzioni per non iniziare, interrompere o modificare alcun farmaco senza consultare il medico prescrittore di aficamten;

recapiti del medico prescrittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista cardiologo (RRL).

26A05512

DETERMINA 13 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 insulina icodex / semaglutide, «Kyinsu». (Determina n. 1391/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'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 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'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);

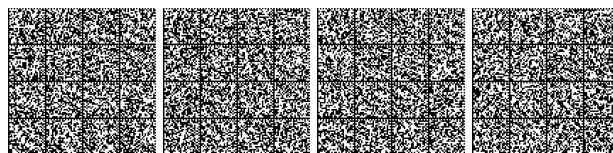
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

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 sulla *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 sulla *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 19 dicembre 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2025 al 30 novembre 2025 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 19 - 23 gennaio 2026;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 settembre 2026 (Prot.n. 0113981-03/09/2026-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Kyinsu» (insulina icodec / semaglutide).

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

KYINSU

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 classifi-

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

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

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

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

Roma, 13 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.

Farmaco di nuova registrazione:

KYINSU

principio attivo: insulina icodec / semaglutide;

codice ATC: A10AE57;

titolare: Novo Nordisk A/S;

codice procedura: EMEA/H/C/006279/0000;

GUUE: 19 dicembre 2025.

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

«Kyinsu» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato con insulina basale o agonisti del recettore del peptide 1 glucagone-simile (GLP-1) come complemento alla dieta e all'esercizio fisico in aggiunta ai medicinali antidiabetici orali.

Per i risultati degli studi relativi alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e alle popolazioni studiate, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione

Solo per uso sottocutaneo.

«Kyinsu» non deve essere somministrato per via endovenosa in quanto può causare una grave ipoglicemia.

«Kyinsu» non deve essere somministrato per via intramuscolare in quanto ciò può alterare l'assorbimento.

«Kyinsu» non deve essere utilizzato nelle pompe per infusione di insulina.

«Kyinsu» non deve essere prelevato dalla cartuccia della penna pre-riempita in una siringa (vedere paragrafo 4.4).

«Kyinsu» deve essere somministrato per via sottocutanea mediante iniezione nella coscia, nella parte superiore del braccio o nella parete addominale. Le sedi di iniezione devono sempre essere alternate all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafo 4.4).

I pazienti devono essere istruiti a usare sempre un ago nuovo. Il riutilizzo di aghi per penna aumenta il rischio di aghi ostruiti, il che può causare sottodosaggio. In caso di ostruzione degli aghi, i pazienti devono seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

«Kyinsu» è disponibile in una penna pre-riempita.

Il contatore della dose mostra il numero di dosi unitarie di Kyinsu da iniettare.

Non è necessario alcun ricalcolo della dose.

Le penne pre-riempite di «Kyinsu» possono fornire le seguenti dosi:

La penna pre-riempita da 0,43 mL eroga 10 a 300 dosi unitarie in una singola iniezione con incrementi di 10 dosi unitarie.

La penna pre-riempita da 1 mL eroga da 10 a 350 dosi unitarie in una singola iniezione con incrementi di 10 dosi unitarie.

La penna pre-riempita da 1,5 mL eroga da 10 a 350 dosi unitarie in una sola iniezione con incrementi di 10 dosi unitarie.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1992/001 - A.I.C.: 052735014 In base 32: 1L9C16 - 700 U/mL / 2 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (FlexTouch) 0,43 mL - 1 penna pre-riempita;

EU/1/25/1992/002 - A.I.C.: 052735026 In base 32: 1L9C1L - 700 U/mL / 2 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (FlexTouch) 0,43 mL - 1 penna pre-riempita + 6 aghi;

EU/1/25/1992/003 - A.I.C.: 052735038 In base 32: 1L9C1Y - 700 U/mL / 2 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (FlexTouch) 1,0 mL - 1 penna pre-riempita;

EU/1/25/1992/004 - A.I.C.: 052735040 In base 32: 1L9C20 - 700 U/mL / 2 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (FlexTouch) 1,0 mL - 1 penna pre-riempita + 9 aghi;

EU/1/25/1992/005 - A.I.C.: 052735053 In base 32: 1L9C2F - 700 U/mL / 2 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (FlexTouch) 1,5 mL - 1 penna pre-riempita;

EU/1/25/1992/006 - A.I.C.: 052735065 In base 32: 1L9C2T - 700 U/mL / 2 mg/mL - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (FlexTouch) 1,5 mL - 1 penna pre-riempita + 9 aghi.

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 definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i 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).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un materiale educativo prima di lanciare il prodotto mirato a tutti i pazienti che saranno trattati con «Kyinsu». Il materiale educativo intende aumentare la consapevolezza e descrivere i punti di utilizzo chiave per ridurre al minimo il rischio di errori terapeutici dovuti a possibili confusioni, in particolare durante il passaggio da altri trattamenti iniettabili per il diabete a «Kyinsu» una volta a settimana negli adulti con diabete mellito di tipo 2.

Il materiale educativo contiene informazioni e istruzioni relative ai seguenti elementi chiave:

per l'errore terapeutico durante il passaggio da altri trattamenti iniettabili per il diabete:

istruzioni che indicano che l'aggiustamento della dose di «Kyinsu» è diverso da altri trattamenti iniettabili per il diabete;

istruzioni per aderire rigorosamente al regime di dosaggio settimanale come prescritto dall'operatore sanitario;

istruzioni per controllare quante dosi unitarie sono state selezionate prima di iniettare la dose settimanale;

istruzioni per utilizzare sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per selezionare la dose. Non contare i clic della penna per selezionare la dose.

Per errori terapeutici dovuti a confusione:

Istruzioni per controllare sempre l'etichetta del prodotto prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra «Kyinsu» e altri trattamenti iniettabili per il diabete.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto finale del materiale educativo insieme a un piano di comunicazione, con l'autorità nazionale competente in ogni Stato membro prima della distribuzione della guida educativa nello Stato membro.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

26A05513



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 555/2026 del 1° ottobre 2026

Autorizzazione alla modifica del regime di fornitura: è autorizzata la modifica del regime di fornitura del medicinale DOLZAN nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 051308017 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-PVC/PVDC;

Da: RR - Medicinale senza obbligo di prescrizione medica ripetibile;

A: OTC/C-BIS - Medicinale di automedicazione.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: ibuprofene.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) codice fiscale n. 04483510964.

Codice pratica: N1B/2026/629.

Stampati

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi 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 darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, 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* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'articolo 1 dalla data di efficacia della presente determina.

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

26A05514

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

Estratto determina AAM/PPA n. 556/2026 del 1° ottobre 2026

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

modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 2, 3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.2 e 6.5 e conseguenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette al fine di garantire l'armonizzazione delle informazioni sul prodotto per tutti i dosaggi autorizzati per UTROGESTAN capsule molli vaginali:

1 var. IB C.I.z: modifica stampati per adeguamento alla linea guida eccipienti e al QRD *template*;

1 var. IB C.I.z: altre modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto per le quali l'*Applicant* non fornisce nuovi dati di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza;

1 var. IB C.I.z: adeguamento al CMDh *Core* HRT SmPC/PL;

var. II C.I.4: revisione del § 4.4 dell'RCP relativamente ad avvertenze e precauzioni in caso di uso nell'ambito delle indicazioni per le tecniche di riproduzione assistita;

1 var. II C.I.4: revisione del § 4.5 dell'RCP in accordo ad una valutazione completa delle interazioni farmacologiche e armonizzazione tra i vari RCP;

1 var. II C.I.4: revisione del § 4.8 dell'RCP in accordo ad una valutazione completa delle reazioni avverse e armonizzazione tra i vari RCP;

per il medicinale UTROGESTAN.

Confezioni:

A.I.C. n.: 050211061 «400 mg capsule vaginali molli» 15 capsule in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino;

A.I.C. n.: 050211097 «400 mg capsule vaginali molli» 15 capsule in blister PVC/alluminio;

A.I.C. n.: 050211109 «400 mg capsule vaginali molli» 30 capsule in blister PVC/alluminio;

A.I.C. n.: 050211111 «400 mg capsule vaginali molli» 45 capsule in blister PVC/alluminio;

codice pratica: VC2/2024/630;

codice procedura: SE/H/XXXX/WS/862.

Titolare A.I.C.: Besins Healthcare Ireland Ltd con sede legale e domicilio fiscale in Plaza 4, Level 4 - Custom House Plaza Harbourmaster Place I.F.S.C. Dublino 1 D01 A9N3 Irlanda.

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

Stampati

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

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



Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al 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 della determina di cui al 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

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

26A05515

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofenkid febbre e dolore».*Estratto determina IP n. 578 del 17 settembre 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN FOR CHILDREN 100 MG, CHEWABLE CAPSULES, SOFT 24 CHEWABLE CAPSULES dalla Grecia con numero di autorizzazione 35066/15-4-2019, intestato alla società Reckitt Benckiser Hellas Healthcare SA Takis Kavalieratou 7, Kifissia 145 64, Grecia e prodotto da RB NL Brands B.V. Schiphol Boulevard 207, 1118BH Schiphol, 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: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: NUROFENKID FEBBRE E DOLORE «100 mg capsule molli masticabili» 24 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 053225013 (in base 10) ILS9KP (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula masticabile.

Composizione:

ciascuna capsula masticabile contiene:

principio attivo: 100 mg di ibuprofene;

eccipienti: gelatina, acqua purificata, glucosio liquido, saccarosio, acido fumarico (E297), saccarosio, acido citrico (E330), acesulfame K (E950), sodio edetato, glicerolo, aroma di arancia, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), glicole propilenico e HPMC 2910/ipomellosa 3cP.

Coadiuvanti tecnologici: trigliceridi a catena media, lecitina di soia e acido stearico.

Officine di confezionamento secondario:

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

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFENKID FEBBRE E DOLORE «100 mg capsule molli masticabili» 24 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 053225013.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFENKID FEBBRE E DOLORE «100 mg capsule molli masticabili» 24 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 053225013.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A05516

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum».*Estratto determina IP n. 592 del 7 ottobre 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN PLUS FILM COATED TABLET (10+500) MG/TAB, 20 TABLETS dalla Grecia con numero di autorizzazione 37246/10/18.04.2011, intestato alla società Opella Healthcare Greece E.P.E. 348 Syggrou Avenue 176 74 Kallithea - Athene Grecia e prodotto da Delpharm Reims, 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100, Reims, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: BUSCOPAN COMPOSITUM «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse - codice A.I.C.: 049086022 (in base 10) 1GTZL6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg, paracetamolo 500 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, amido di mais, etilcellulosa, silice colloidale, magnesio stearato; ipromellosa, poliacrilato dispersione 30%, titanio biossido (E171) CI 77891, macrogol 6000, talco, silicone-agente antischiuma S184.



Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo «Come conservare Buscopan Compositum» e sulle etichette come di seguito riportato.

Da

«Conservare a temperatura inferiore a 25°C»

a

«Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione».

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BUSCOPAN COMPOSITUM «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 049086022.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BUSCOPAN COMPOSITUM «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 049086022.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A05517

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

Estratto determina IP n. 593 del 7 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SLINDA 4 Mg Filmomhulde Tabletten - 364 (13x28) Filmomhulde Tabletten dal Belgio con numero di autorizzazione BE548284, intestato alla società Exeltis Germany GmbH Adalperstraße 84 85737 Ismaning

Duitsland e prodotto da Laboratorios León Farma, Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N, 24193 Villaquilambre (Leon), Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 3 × (24 + 4) compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 049955053 (in base 10) 1HNJ7F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa bianca attiva rivestita con film contiene:

principio attivo: 4 milligrammi di drospirenone;

eccipienti:

compresse bianche attive rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; lattosio; silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: alcol polivinilico; biossido di titanio (E171); macrogol; talco (E553b);

compresse verdi placebo rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato; amido di mais; povidone; silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: ipromellosa (E464); triacetina; polisorbato 80 (E433); biossido di titanio (E171) indigotina lacca d'alluminio (E132); ossido di ferro giallo (E172).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 3 × (24 + 4) compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 049955053.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 3 × (24 + 4) compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 049955053.

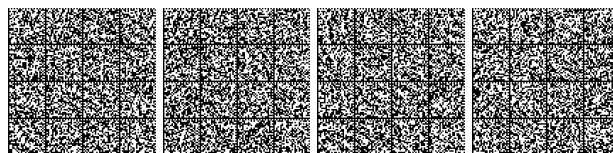
RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale



nale 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.

26A05518

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

Estratto determina IP n. 594 del 7 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE BELSOLEGES SZUSZPENZIŰ 30 × 5 ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/05, intestato alla società Opella Healthcare Commercial KFT.1138 Budapest, Váci ÚT 133, Edificio E, 3° Piano Ungheria e prodotto da Opella Healthcare Italy S.r.l. Viale Europa n. 11, 21040 Origgio (VA), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini in Ldpe da 5 ml.

Codice A.I.C.: 046080038 (in base 10) 1CY816(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: 2 miliardi di spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R);
eccipienti: acqua depurata.

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

Flaconcini

ENTEROGERMINA si presenta sotto forma di sospensione orale, biancastra, leggermente opalescente, con odore caratteristico.

Confezioni contenenti 10 o 20 flaconcini da 5 millilitri.

Officine di confezionamento secondario:

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto C A1, 80035 - Nola (NA);

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

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini in Ldpe da 5 ml.

Codice A.I.C.: 046080038.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini in LDPE da 5 ml.

Codice A.I.C.: 046080038.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 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.

26A05519

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

Estratto determina IP n. 595 del 7 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale KYLEENA 19,5 mg, Système de Diffusion Intra-Utérin, 1 Système de Diffusion Intra-Utérin dalla Francia con numero di autorizzazione 3400930094754, intestato alla società Bayer Healthcare Sas 1 Rue Claude Bernard 59000 Lille e prodotto da Bayer Oy - Pansiontie 47, 20210 Turku Finlandia, 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: KYLEENA «19,5 mg sistema a rilascio intrauterino 1 sistema a rilascio intrauterino» in blister PETG/PE.

Codice A.I.C.: 053322018 (in base 10) 1LV892 (in base 32).

Forma farmaceutica: sistema a rilascio intrauterino.

Composizione: il sistema a rilascio intrauterino contiene:

principio attivo: 19,5 mg di levonorgestrel;

eccipienti: elastomero polidimetilsilossano, silice colloidale anidra, polietilene, bario solfato, polipropilene, ftalcianina di rame, argento.

Officine di confezionamento secondario:

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

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

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

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Kyleena» 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino 1 sistema a rilascio intrauterino in blister PETG/PE.

Codice A.I.C.: 053322018.

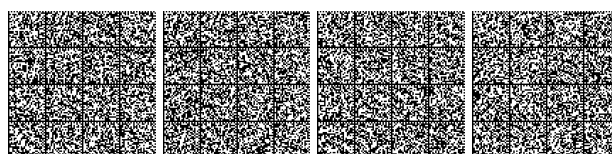
Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Kyleena» 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino 1 sistema a rilascio intrauterino in blister PETG/PE.

Codice A.I.C.: 053322018.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.



Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A05520**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla»***Estratto determina IP n. 596 del 7 ottobre 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA 5 pour cent, crème, 1 tube de 5 g avec 2 pansements adhésifs dalla Francia con numero di autorizzazione 3400933292324, intestato alla società Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 (Irlanda) rappresentative in France: Aspen France 21 Avenue Edouard Belin 92500 Rueil Malmaison (Francia) e prodotto da Meribel Pharma Karlskoga AB Björkbornsvägen 5 691 33 Karlskoga Svezia e da Aspen Bad Oldesloe GmbH 32-36 Industriestrasse 23843 Bad Oldesloe Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione:

EMLA - «25 mg/g + 25 mg/gcrema» - 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C. n.: 041624053 (in base 10) 17Q8HP (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: 25 mg di lidocaina e 25 mg prilocaina;

eccipienti: carbomero (carbopol 974p), macrogolglicerolo idrossistearato, sodio idrossido per equilibrare il pH, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag AD Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

BB Farma S.r.l. - viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

EMLA - «25 mg/g + 25 mg/gcrema» - 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C. n.: 041624053.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

EMLA - «25 mg/g + 25 mg/gcrema» - 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C. n.: 041624053.

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.

26A05521**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan»***Estratto determina IP n. 597 del 7 ottobre 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 MG GÉLULES, 1 GÉLULE dal Belgio con numero di autorizzazione BE253495, intestato alla società Pfizer NV/SA Boulevard De la Plaine 17 - 1050 Bruxelles (Belgio) e prodotto da Fareva Amboise - Zone industrielle, 29 Route Des Industries 37530 Pocé-Sur-Cisse, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Codice A.I.C.: 038775033 (in base 10) 14ZB7T(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: fluconazolo 150 mg;

eccipienti: contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

Contenuto degli opercoli della capsula: gelatina (E441), titanio diossido (E171) e blu patent V (E131).



Inchiostro: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), alcool N-butilico, alcool disidratato, acqua depurata, propilenglicole (E1520), alcool denaturato industriale, alcool isopropilico, soluzione di ammoniaca forte, idrossido di potassio (E525).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

BB Farma S.r.l. Viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Codice A.I.C.: 038775033.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule.

Codice A.I.C.: 038775033.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà 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.

26A05522

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

Estratto determina IP n. 598 del 7 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX (400 mg + 400 mg), tabletki 40 U.P. dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2252, intestato alla società Opella Healthcare Poland SP. Z O.O. UL. Marcina Kasprzaka 6 01-211 Warszawa (Polonia) e prodotto da Sanofi S.r.l. strada statale 17, km 22 - 67019 Scoppito (L'Aquila) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

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

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 038858078 (in base 10) 151VBY(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 400 mg di magnesio idrossido e 400 mg di alluminio ossido, idrato;

eccipienti: saccarosio contenente il 3% di amido, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, menta aroma (contiene alcool benzilico), saccarina sodica, saccarosio.

Al paragrafo 5 «Come conservare “Maalox”» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione» riportare: «Conservare a temperatura inferiore a 25 °C».

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - Samarate 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 038858078.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse in blister AL/PVC.

Codice A.I.C.: 038858078.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

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

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A05523



AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Contratto collettivo nazionale quadro di ripartizione dei distacchi e permessi tra le associazioni sindacali rappresentative nei comparti e nelle aree di contrattazione nel triennio 2025-2027.

In data 14 ottobre 2026, alle ore 10,00, ha avuto luogo l'incontro tra l'A.Ra.N. e le confederazioni sindacali rappresentative ai sensi dell'art. 43, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001.

Al termine della riunione le parti sottoscrivono l'allegato CCNQ di ripartizione dei distacchi e permessi tra le associazioni sindacali rappresentative nei comparti e nelle aree di contrattazione - triennio 2025-2027.

Per l'A.Ra.N.: il Presidente - Cons. Antonio Naddeo *firmato*

Per le confederazioni sindacali:

CGIL	<i>non firmato</i>
CGS	<i>firmato</i>
CIDA	<i>firmato</i>
CISAL	<i>firmato</i>
CISL	<i>firmato</i>
CODIRP	<i>firmato</i>
CONFDAS	<i>firmato</i>
CONFEDIR	<i>firmato</i>
CONFSAL	<i>firmato</i>
COSMED	<i>firmato</i>
CSE	<i>non firmato</i>
UIL	<i>firmato</i>
USB	<i>non firmato</i>

ALLEGATO

CCNQ
DI RIPARTIZIONE DEI DISTACCHI E PERMESSI
TRA LE
ASSOCIAZIONI SINDACALI RAPPRESENTATIVE
NEI COMPARTI E NELLE AREE DI CONTRATTAZIONE
TRIENNIO 2025-2027.

Art. 1.

*Sostituzione del Titolo III del CCNQ 4 dicembre 2017
e successive modificazioni ed integrazioni*

1. Il Titolo III del CCNQ del 4 dicembre 2017, come modificato dall'art. 2 del CCNQ 30 novembre 2023, nonché le tavole ad esso allegato, sono sostituiti dal seguente:

«TITOLO III

RIPARTIZIONE DEI DISTACCHI E PERMESSI TRA LE
ASSOCIAZIONI SINDACALI RAPPRESENTATIVE NEI COMPARTI

Art. 27 (*Ripartizione dei distacchi sindacali nei comparti di contrattazione*). — 1. Il contingente dei distacchi sindacali continua ad essere pari a n. 1.137 unità.

2. Il contingente di cui al comma 1 è ripartito tra i comparti di contrattazione come da tavola n. 2, e costituisce il limite massimo dei distacchi fruibili in tutti i comparti dalle associazioni sindacali, fatto salvo quanto previsto dall'art. 12 (Distacchi da cumulo dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato - Procedure).

3. Il contingente dei distacchi di cui al comma 2 è ripartito nell'ambito di ciascun comparto tra le organizzazioni e le confederazioni sindacali rappresentative, secondo i criteri definiti all'art. 9, commi 3 e 4. I risultati di tale ripartizione sono riportati nelle tavole allegate dalla n. 3 alla n. 7.

4. In nota alla tavola n. 6 viene specificato il numero massimo dei distacchi attribuiti al comparto istruzione e ricerca, che possono essere attivati nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione.

5. I distacchi di cui all'art. 9, comma 3, lettera b, sono assegnati come segue:

- a) comparto Funzioni centrali: ASGB
- b) comparto Istruzione e ricerca: SINDIKAT SLOVENSKE SOLE
- c) comparto Sanità: SAVT*
- d) comparto Funzioni locali: nessuna

* Il distacco è assegnato al SAVT con riserva che si scioglierà all'esito del giudizio attualmente pendente in Corte di cassazione (RG 21655/2022) ed avente ad oggetto la natura di organizzazione sindacale che tutela esclusivamente i lavoratori appartenenti alle minoranze linguistiche.

Art. 28 (*Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nei comparti di contrattazione*). — 1. Nei comparti Sanità e Funzioni locali, il contingente complessivo dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato è pari a sessanta minuti per dipendente in servizio alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento, titolare di rapporto di lavoro a tempo indeterminato negli enti del comparto. I dipendenti in posizione di comando o fuori ruolo vanno conteggiati tra i dipendenti in servizio presso l'amministrazione dove sono utilizzati. Il contingente di cui al presente comma è ripartito secondo la seguente proporzione:

- a) trenta minuti alla RSU;
- b) trenta minuti alle organizzazioni sindacali rappresentative fatto salvo quanto previsto al comma 5 e 5-bis.

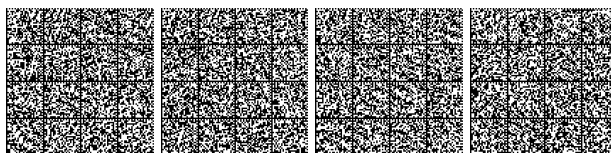
2. Nei comparti Funzioni centrali, Istruzione e ricerca e PCM, il contingente complessivo dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato è pari a cinquantuno minuti per dipendente in servizio alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento, titolare di rapporto di lavoro a tempo indeterminato negli enti del comparto. I dipendenti in posizione di comando o fuori ruolo vanno conteggiati tra i dipendenti in servizio presso l'amministrazione dove sono utilizzati. Il contingente di cui al presente comma è ripartito secondo la seguente proporzione:

- a) venticinque minuti e trenta secondi alla RSU;
- b) venticinque minuti e trenta secondi alle organizzazioni sindacali rappresentative, fatto salvo quanto previsto ai commi 6 e 7.

3. Il personale in servizio presso le rappresentanze diplomatiche e consolari, nonché presso gli istituti italiani di cultura all'estero, assunto con contratto regolato dalla legge locale, ove eletto nelle RSU secondo quanto previsto dall'art. 14 del CCNQ del 12 aprile 2022, può fruire dei permessi di cui al comma 2, lettera a), fermo restando che lo stesso personale non concorre al calcolo del contingente complessivo dei permessi in parola che resta determinato ai sensi del medesimo comma 2.

4. I permessi di cui al comma 1, lettera b) ed al comma 2, lettera b) sono ripartiti nelle amministrazioni tra le organizzazioni sindacali rappresentative di cui all'art. 31, comma 4 (Norme finali comparti di contrattazione), secondo le modalità indicate nell'art. 11 (Criteri di ripartizione dei permessi per l'espletamento del mandato).

5. Nel comparto Sanità, i permessi sindacali di cui al comma 1, lettera b), possono essere utilizzati in forma cumulata - a livello nazionale - nella misura massima del 38% della quota a disposizione.



5-bis. Nel comparto Funzioni locali i permessi sindacali di cui al comma 1, lettera b), possono essere utilizzati in forma cumulata - a livello nazionale - nelle seguenti misure massime:

- 38% nelle amministrazioni con più di cinquanta dipendenti;
- 57% nelle amministrazioni fino a cinquanta dipendenti.

Ai fini del computo del numero dei dipendenti, si fa riferimento ai criteri indicati al comma 1.

6. Nei comparti Funzioni centrali, Istruzione e ricerca (fatta eccezione per le Istituzioni scolastiche ed educative) e PCM i permessi sindacali di cui al comma 2, lettera b), possono essere utilizzati - a livello nazionale - in forma cumulata nella misura massima del 45% della quota a disposizione.

7. Esclusivamente per le istituzioni scolastiche ed educative la misura massima di cui al comma 6 è pari al 53%, ulteriormente elevabile fino a 4 punti percentuali a condizione che i distacchi ottenuti da tale ultima maggiorazione siano attivati nelle amministrazioni del comparto istruzione e ricerca diverse dalle Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione.

Art. 29 (*Ripartizione dei permessi per le riunioni di organismi direttivi statuari nei comparti di contrattazione*). — 1. Il contingente dei permessi per la partecipazione alle riunioni degli organismi direttivi statuari nazionali, regionali, provinciali e territoriali, previsto per i dirigenti sindacali non collocati in distacco o aspettativa a tempo pieno che siano componenti degli organismi direttivi delle confederazioni sindacali rappresentative nei comparti è ripartito tra queste ultime come da tavola n. 8.

2. Il contingente dei permessi per la partecipazione alle riunioni degli organismi direttivi statuari nazionali, regionali, provinciali e territoriali, previsto per i dirigenti sindacali che siano componenti degli organismi direttivi delle proprie organizzazioni sindacali di categoria non collocati in distacco o aspettativa a tempo pieno continua ad essere pari a n. 178.314 ore suddivise tra i comparti come da tavola n. 9.

3. I contingenti di cui alla tavola n. 9 sono ripartiti tra le organizzazioni sindacali rappresentative sulla base delle tavole allegate dalla n. 10 alla n. 14.

4. In nota alla tavola n. 13 viene specificato il numero massimo delle ore di permesso per la partecipazione alle riunioni di organismi direttivi statuari attribuiti al comparto Istruzione e ricerca che possono essere fruiti nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione.

Art. 30 (*Disposizioni particolari per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione - personale comparto*). — 1. Per l'applicazione del presente contratto, nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione, al fine di consentire a regime l'utilizzo dei distacchi da parte delle associazioni sindacali, si conferma la seguente procedura che contempera il tempestivo diritto alle agibilità sindacali con le esigenze organizzative legate all'avvio dell'anno scolastico 2026-2027. A tal fine:

a) le associazioni sindacali dovranno comunicare al Ministero dell'istruzione e del merito, non oltre il giorno 30 giugno 2026 per le istituzioni scolastiche ed educative e non oltre il giorno 31 luglio 2026 per le istituzioni di alta formazione, le richieste di attivazione delle aspettative sindacali o dei distacchi, ivi compresi quelli derivanti dai permessi cumulati di cui all'art. 12 (Distacchi da cumulo di permessi per l'espletamento del mandato - Procedure), sulla base e nei limiti dei contingenti attribuiti dall'art. 28 (Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nei comparti di contrattazione);

b) le variazioni dei distacchi previsti dalla ipotesi di contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 rispetto a quelli previsti dal Titolo III del CCNQ sottoscritto in data 4 dicembre 2017, come modificato dall'art. 2 del CCNQ 30 novembre 2023, sono immediatamente prese in considerazione ai fini delle esigenze organizzative dell'amministrazione, ma definitivamente attivati con l'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027;

c) le cessazioni dei distacchi derivanti dalla riduzione del contingente di spettanza delle singole associazioni sindacali decorrono a partire dal primo giorno successivo a quello dell'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027. Per i soli docenti, qualora la data di entrata in vigore cada nel periodo di chiusura

delle attività didattiche delle istituzioni scolastiche educative e di alta formazione, le cessazioni decorreranno dal 1° settembre 2026, senza interruzione dell'anzianità di servizio.

2. Nel caso di attivazione della clausola contenuta nell'art. 28, comma 7 (Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nei comparti di contrattazione), per le istituzioni scolastiche ed educative deve essere, in ogni caso, garantito che la somma dei permessi per l'espletamento del mandato fruiti dalle organizzazioni sindacali nei posti di lavoro e della quota dei medesimi permessi utilizzati a livello nazionale in forma cumulata non superi, in vigenza del presente contratto, il limite massimo di cui all'art. 28, comma 2, lettera b) (Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nei comparti di contrattazione). A tal fine, l'Aran comunica tempestivamente al Ministero dell'istruzione e del merito il dato relativo alle ore corrispondenti alla percentuale utilizzata dalle singole associazioni sindacali affinché il medesimo Ministero possa determinare il contingente da attribuire a ciascuna sigla. Qualora la percentuale di cumulo scelta dalle singole associazioni sindacali superi il 45%, la parte eccedente incide sul monte ore di amministrazione, riducendolo di un'ulteriore quota correlata all'utilizzo, nella base di calcolo dei permessi cumulati, anche del dato relativo al personale a tempo determinato.

Art. 31 (*Norme finali - comparti di contrattazione*). — 1. Il presente Titolo III conserva la sua efficacia fino alla sottoscrizione di un nuovo CCNQ di ripartizione delle prerogative sindacali.

2. Le tavole dalla n. 1 alla n. 14, entrano in vigore dal giorno successivo alla sottoscrizione definitiva del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 ed avranno validità sino alla sottoscrizione del successivo accordo di ripartizione delle prerogative sindacali.

3. L'attivazione dei nuovi distacchi derivanti da permessi cumulati o la variazione del numero di quelli in godimento decorre dalla sottoscrizione definitiva del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027, fatte salve le diverse decorrenze previste per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione all'art. 30, comma 1 (Disposizioni particolari per le Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione), ed avrà validità sino al nuovo accordo di ripartizione delle prerogative sindacali.

4. A decorrere dall'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 e fino al successivo accordo di ripartizione delle prerogative sindacali, le prerogative sindacali di posto di lavoro (assemblea, bacheca, locali, permessi per l'espletamento del mandato) spettano alle organizzazioni sindacali rappresentative indicate nelle tavole allegate, che subentrano a quelle rappresentative nel precedente periodo contrattuale.

5. Il contingente dei permessi per la partecipazione alle riunioni degli organismi direttivi statuari, indicato nelle tavole, è definito in ore annue. Conseguentemente, nel caso in cui le tavole siano vigenti solo per alcuni mesi dell'anno il contingente spettante alle singole associazioni sindacali è determinato pro-quota in proporzione al numero dei mesi di vigenza delle stesse rispetto ai dodici mesi che compongono l'anno. Analogo criterio di proporzionalità vale anche per le tavole derivanti dal precedente accordo per il triennio 2022-2024. Ai fini del riparto, la frazione di mese superiore a quindici giorni è considerata mese intero.

6. Qualora, a seguito dell'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027, in applicazione del comma 4, si verifichi una modifica delle organizzazioni sindacali titolari delle prerogative ivi indicate, le amministrazioni effettuano una nuova ripartizione del monte ore annuo dei permessi per l'espletamento del mandato. I contingenti, ricalcolati sulla base del nuovo riparto, sono riproporzionati sulla base del numero dei mesi di vigenza, nell'anno, del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 rispetto ai dodici mesi che compongono l'anno. Analogo criterio di proporzionalità si applica sui vecchi contingenti derivanti dal contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2022-2024, la cui fruizione cessa comunque per le organizzazioni non più rappresentative con l'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027. Ai fini del riparto, la frazione di mese superiore a quindici giorni è considerata mese intero.



TAVOLE - COMPARTI DI CONTRATTAZIONE

TAVOLA 1
COMPARTI DI CONTRATTAZIONE
CONFEDERAZIONI RAPPRESENTATIVE
EX ART. 43, COMMA 4, D.LGS. 165/2001

CGIL
CGS
CISAL
CISL
CONFSAL
CSE
UIL
USB

TAVOLA 2
RIPARTIZIONE DEL CONTINGENTE DEI DISTACCHI TRA I COMPARTI

	<i>numero distacchi</i>
COMPARTO FUNZIONI CENTRALI	290
COMPARTO FUNZIONI LOCALI	271
COMPARTO SANITA'	194
COMPARTO ISTRUZIONE E RICERCA	381
COMPARTO PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226	1
<i>totale</i>	1.137

TAVOLA 3
COMPARTO FUNZIONI CENTRALI
DISTACCHI

<i>organizzazioni sindacali</i>	<i>numero distacchi</i>	<i>confederazioni</i>	<i>numero distacchi</i>
CISL FP	61	CISL	7
FP CGIL	54	CGIL	6
UIL PA	49	UIL	5
CONFSAL UNSA	41	CONFSAL	4
FLP	22	CGS	2
USB PI	18	USB	2
CONFINTESA FP	16	CONFINTESA	2
		ASGB	1
<i>totale</i>	261		29

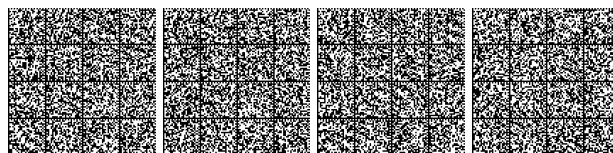


TAVOLA 4
COMPARTO FUNZIONI LOCALI
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
FP CGIL	95	CGIL	11
CISL FP	76	CISL	8
UIL FPL	51	UIL	6
CSA RAL	22	CISAL	2
totale	244		27

TAVOLA 5
COMPARTO SANITA'
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
CISL FP	44	CISL	5
FP CGIL	41	CGIL	4
UIL FPL	36	UIL	4
FIALS	22	CONFSAL	2
NURSIND	21	CGS	2
NURSING UP	11	CSE	1
		SAVT*	1
totale	175		19

* Il distacco è assegnato al SAVT con riserva che si scioglierà all'esito del giudizio attualmente pendente in Corte di Cassazione ed avente ad oggetto la natura di organizzazione sindacale che tutela esclusivamente i lavoratori appartenenti alle minoranze linguistiche

TAVOLA 6
COMPARTO ISTRUZIONE E RICERCA¹
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
FLC CGIL	89	CGIL	10
CISL FSUR	87	CISL	9
FEDERAZIONE UIL SCUOLA RUA	61	UIL	6
SNALS CONFSAL	45	CONFSAL	5
FEDERAZIONE GILDA UNAMS	34	CGS	4
ANIEF	27	CISAL	3
		SINDIKAT SLOVENSKE SOLE	1
totale	343		38

¹ Il numero massimo dei distacchi indicati nella tavola 6 attivabili nelle Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione è: FLC CGIL 80; CISL FSUR 78; FED. SCUOLA RUA 55; SNALS CONFSAL 41; FEDERAZIONE GILDA UNAMS 31; ANIEF 24. Confederazioni: CGIL 9; CISL 8; UIL 6; CONFSAL 4; CGS 3; CISAL 3; SINDIKAT SLOVENSKE SOLE 1

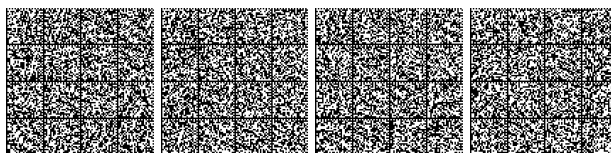


TAVOLA 7
COMPARTO PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
CISL FP	1	CISL	0
SNAPRECOM	0	CISAL	0
USB PI	0	USB	0
FLP	0	CSE	0
FP CGIL	0	CGIL	0
SIPRE	0	USAE	0
totale	1		0

TAVOLA 8
COMPARTI DI CONTRATTAZIONE
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI STATUTARI
CONFEDERAZIONI RAPPRESENTATIVE
EX ART. 43, COMMA 4, D.LGS. 165/2001

<u>confederazioni</u>	<u>ore permessi</u>
CGIL	1.554
CGS	1.554
CISAL	1.554
CISL	1.554
CONFSAL	1.554
CSE	1.554
UIL	1.554
USB	1.554
totale	12.432

TAVOLA 9
TAVOLA RIASSUNTIVA PER COMPARTI DEI PERMESSI PER LE RIUNIONI
DI ORGANISMI DIRETTIVI STATUTARI

	<u>ore permessi</u>
COMPARTO FUNZIONI CENTRALI	22.210
COMPARTO FUNZIONI LOCALI	49.713
COMPARTO SANITA'	45.641
COMPARTO ISTRUZIONE E RICERCA	60.534
COMPARTO PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226	216
totale	178.314

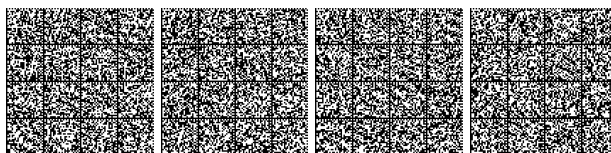


TAVOLA 10
COMPARTO FUNZIONI CENTRALI
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>ore permessi</u>
CISL FP	5.207
FP CGIL	4.607
UIL PA	4.121
CONFSAL UNSA	3.484
FLP	1.902
USB PI	1.506
CONFINTESA FP	1.383
totale	22.210

TAVOLA 11
COMPARTO FUNZIONI LOCALI
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>ore permessi</u>
FP CGIL	19.323
CISL FP	15.395
UIL FPL	10.492
CSA RAL	4.503
totale	49.713

TAVOLA 12
COMPARTO SANITA'
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>ore permessi</u>
CISL FP	11.512
FP CGIL	10.588
UIL FPL	9.295
FIALS	5.769
NURSIND	5.509
NURSING UP	2.968
totale	45.641



TAVOLA 13
COMPARTO ISTRUZIONE E RICERCA²
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

*organizzazioni sindacali**ore permessi*

FLC CGIL	15.738
CISL FSUR	15.353
FEDERAZIONE UIL SCUOLA RUA	10.701
SNALS CONFSAL	7.992
FEDERAZIONE GILDA UNAMS	6.011
ANIEF	4.739
totale	60.534

2 Il numero massimo di ore di permesso per la partecipazione alle riunioni di organismi direttivi statutari indicati nella tavola 13 fruibili nelle Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione è: FLC CGIL 14.569; CISL FSUR 14.213; FEDERAZIONE UIL SCUOLA RUA 9.906; SNALS CONFSAL 7.399; FEDERAZIONE GILDA UNAMS 5.565; ANIEF 4.387.

TAVOLA 14
COMPARTO PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

*organizzazioni sindacali**ore permessi*

CISL FP	69
SNAPRECOM	45
USB PI	42
FLP	33
FP CGIL	14
SIPRE	13
totale	216



Art. 2.

*Sostituzione del Titolo IV del CCNQ 4 dicembre 2017
e successive modificazioni ed integrazioni.*

1. Il Titolo IV del CCNQ del 4 dicembre 2017, come modificato dall'art. 3 del CCNQ 30 novembre 2023, nonché le tavole ad esso allegate, è sostituito dal seguente:

«TITOLO IV

RIPARTIZIONE DEI DISTACCHI E PERMESSI TRA LE ASSOCIAZIONI SINDACALI RAPPRESENTATIVE NELLE AREE DIRIGENZIALI

Art. 32 (*Ripartizione dei distacchi sindacali nelle aree dirigenziali*). — 1. Il contingente dei distacchi sindacali continua ad essere pari a ottantasei unità.

2. Il contingente complessivo di ottantasei distacchi viene così distribuito:

a) una quota da attribuire, ai sensi dell'art. 9, comma 3-bis, lettera a), alle confederazioni rappresentative nelle aree, come risulta dalla tavola n. 16;

b) una quota ripartita tra le aree di contrattazione come da tavola n. 17. Essi costituiscono il limite massimo dei distacchi fruibili nelle citate aree dalle associazioni sindacali rappresentative, fatto salvo quanto previsto dall'art. 12 (Distacchi da cumulo di permessi per l'espletamento del mandato - Procedure).

3. Il contingente dei distacchi di cui al comma 2, lettera b) è ripartito nell'ambito di ciascuna area tra le organizzazioni e le confederazioni sindacali rappresentative, secondo i criteri definiti all'art. 9 (Criteri di ripartizione del contingente dei distacchi), commi 3-bis, lettera b) e 4. I risultati di tale ripartizione sono riportati nelle tavole allegate dalla n. 18 alla n. 22.

4. In nota alla tavola n. 21 viene specificato il numero massimo dei distacchi attribuiti all'area istruzione e ricerca, che possono essere attivati nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione.

Art. 33 (*Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nelle aree dirigenziali*). — 1. Nelle aree sanità e funzioni locali il contingente complessivo dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato è pari a sessanta minuti per dirigente in servizio alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento, titolare di rapporto di lavoro a tempo indeterminato negli enti dell'area. I dirigenti in posizione di comando o fuori ruolo vanno conteggiati tra i dirigenti in servizio presso l'amministrazione dove sono utilizzati. Il contingente di cui al presente comma è ripartito secondo la seguente proporzione:

a) trenta minuti alla RSU;

b) trenta minuti alle organizzazioni sindacali rappresentative, fatto salvo quanto previsto dal comma 5.

2. Nelle aree funzioni centrali, istruzione e ricerca e PCM, il contingente complessivo dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato è pari a cinquantuno minuti per dirigente in servizio alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento, titolare di rapporto di lavoro a tempo indeterminato negli enti dell'area. I dirigenti in posizione di comando o fuori ruolo vanno conteggiati tra i dirigenti in servizio presso l'amministrazione dove sono utilizzati. Il contingente di cui al presente comma è ripartito secondo la seguente proporzione:

a) venticinque minuti e trenta secondi alla RSU;

b) venticinque minuti e trenta secondi alle organizzazioni sindacali rappresentative, fatto salvo quanto previsto al comma 6.

3. I permessi di cui al comma 1, lettera a) ed al comma 2, lettera a) devono essere fruiti esclusivamente dalla RSU non appena quest'ultima, a seguito degli accordi di cui all'art. 36, comma 1 (Norme transitorie – aree dirigenziali), verrà eletta.

4. Il contingente di cui al comma 1, lettera b) ed al comma 2, lettera b) è attribuito alle organizzazioni sindacali rappresentative di cui all'art. 37, comma 4 (Norme finali aree dirigenziali). A parziale modifica delle modalità indicate nell'art. 11 (Criteri di ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato), in attesa degli accordi di cui all'art. 36, comma 1 (Norme transitorie – aree dirigenziali), la ripartizione del contingente dei permessi in ciascuna amministrazione sarà attuata tra le citate organizzazioni sindacali rappresentative, sulla base del solo dato associativo espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato, fermi restando i periodi di rilevazione e le altre modalità previste all'art. 11 (Criteri di ripartizione dei permessi per l'espletamento del mandato).

5. Nelle aree sanità e funzioni locali i permessi sindacali di cui al comma 1, lettera b) possono essere utilizzati in forma cumulata – a livello nazionale – nella misura massima del 45% della quota a disposizione.

6. Nelle aree funzioni centrali, istruzione e ricerca (fatta eccezione per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione) e PCM i permessi sindacali di cui al comma 2, lettera b) possono essere utilizzati – a livello nazionale – in forma cumulata nella misura massima del 53% della quota a disposizione.

7. Esclusivamente per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione la misura massima di cui al comma 6 è pari al 45%, ulteriormente elevabile fino a 4 punti percentuali a condizione che i distacchi ottenuti da tale ultima maggiorazione siano attivati nelle amministrazioni dell'area istruzione e ricerca diverse dalle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione.

8. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 7 agosto 2026, n. 144, convertito in legge 5 ottobre 2026, n. 174, nelle aree della dirigenza, le confederazioni sindacali rappresentative possono utilizzare in forma cumulata, fino al massimo del 100 per cento di quelle teoricamente disponibili, le ore dei permessi sindacali per l'esercizio del mandato attribuite alle organizzazioni sindacali rappresentative alle stesse affiliate. Il presente comma produce effetti nei confronti delle sole confederazioni che, in applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 7 agosto 2026, n. 144, convertito in legge 5 ottobre 2026, n. 174, si sono avvalse della facoltà ivi prevista dandone comunicazione all'Aran entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del citato decreto. Per la quantificazione delle ore si applica l'art. 12, comma 4.

Art. 34 (*Ripartizione dei permessi per le riunioni degli organismi direttivi statutari nelle aree dirigenziali*). — 1. Il contingente dei permessi per la partecipazione alle riunioni degli organismi direttivi statutari nazionali, regionali, provinciali e territoriali, previsto per i dirigenti sindacali non collocati in distacco o aspettativa a tempo pieno che siano componenti degli organismi direttivi delle confederazioni sindacali rappresentative nelle aree è ripartito tra queste ultime come da tavola n. 23. Resta fermo che le ore di spettanza delle confederazioni rappresentative sia nelle aree che nei comparti sono attribuite nel Titolo III relativo ai comparti di contrattazione.

2. Il contingente dei permessi per la partecipazione alle riunioni degli organismi direttivi statutari nazionali, regionali, provinciali e territoriali, previsto per i dirigenti sindacali che siano componenti degli organismi direttivi delle proprie organizzazioni sindacali di categoria non collocati in distacco o aspettativa a tempo pieno continua ad essere pari a n. 19.856 ore.

3. Il contingente dei permessi di cui al comma 2 è suddiviso tra le aree come da tavola n. 24.



4. I contingenti di cui alla tavola n. 24 sono ripartiti tra le organizzazioni di categoria rappresentative sulla base delle tavole allegate dalla n. 25 alla n. 29.

5. I permessi indicati nella tavola n. 28, relativa all'area istruzione e ricerca, non sono fruibili nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione.

Art. 35 (*Disposizioni particolari per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione - aree dirigenziali*). — 1. Per l'applicazione del presente contratto, nelle istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione, al fine di consentire a regime l'utilizzo dei distacchi da parte delle associazioni sindacali, si conferma la seguente procedura che contempera il tempestivo diritto alle agibilità sindacali con le esigenze organizzative legate all'avvio dell'anno scolastico 2026-2027. A tal fine:

a) le associazioni sindacali dovranno comunicare al Ministero dell'istruzione e del merito, non oltre il giorno 30 giugno 2026 per le istituzioni scolastiche ed educative e non oltre il giorno 31 luglio 2026 per le istituzioni di alta formazione, le richieste di attivazione delle aspettative sindacale o dei distacchi, ivi compresi quelli derivanti dai permessi utilizzati in forma cumulata a livello nazionale di cui all'art. 12 (Distacchi da cumulo di permessi sindacali per l'espletamento del mandato - Procedure), sulla base e nei limiti dei contingenti attribuiti dall'art. 33 (Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nelle aree dirigenziali);

b) le variazioni dei distacchi previsti dall'ipotesi di contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 rispetto a quelli previsti dal Titolo IV del CCNQ sottoscritto in data 4 dicembre 2017, come modificato dall'art. 3 del CCNQ del 30 novembre 2023, sono immediatamente prese in considerazione ai fini delle esigenze organizzative dell'amministrazione, ma definitivamente attivati con l'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027;

c) le cessazioni dei distacchi derivanti dal decremento del contingente di spettanza delle singole associazioni sindacali decorreranno a partire dal primo giorno successivo a quello dell'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali. Qualora la data di entrata in vigore cada nel periodo di chiusura delle attività didattiche delle istituzioni scolastiche educative e di alta formazione, le cessazioni decorreranno dal 1° settembre 2026, senza interruzione dell'anzianità di servizio.

2. Nel caso di attivazione della clausola contenuta nell'art. 33, comma 7 (Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nelle aree dirigenziali), per le istituzioni scolastiche ed educative, l'Aran comunicherà tempestivamente al Ministero dell'istruzione e del merito il dato relativo alle ore corrispondenti alla percentuale utilizzata dalle singole associazioni sindacali affinché il medesimo Ministero possa determinare il contingente da attribuire a ciascuna sigla.

Art. 36 (*Norme transitorie - aree dirigenziali*). — 1. In considerazione della mancata elezione delle RSU ed in attesa che la rappresentanza sindacale dei dirigenti delle aree contrattuali venga disciplinata, in coerenza con la natura delle funzioni dirigenziali, da appositi accordi, i soggetti sindacali nei luoghi di lavoro sono le rappresentanze sindacali aziendali (RSA) costituite espressamente dalle organizzazioni sindacali rappresentative.

2. Nelle more delle elezioni delle rappresentanze elettive di cui al comma 1, la fruizione dei permessi di cui all'art. 33, comma 1, lettera a) e comma 2, lettera a) (Ripartizione dei permessi sindacali per l'espletamento del mandato nelle aree dirigenziali) è sospesa fino alla data di elezione delle RSU.

Art. 37 (*Norme finali - aree dirigenziali*). — 1. Il presente Titolo IV è valido fino alla sottoscrizione del successivo CCNQ di ripartizione delle prerogative.

2. Le tavole dalla n. 15 alla n. 29 entrano in vigore dal giorno successivo alla sottoscrizione definitiva del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 ed avranno validità sino al nuovo accordo di ripartizione delle prerogative sindacali.

3. L'attivazione dei nuovi distacchi derivanti da permessi cumulati o la variazione del numero di quelli in godimento decorre dalla sottoscrizione definitiva del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027, fatte salve le diverse decorrenze previste per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione all'art. 35 (Disposizioni particolari per le istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione - aree dirigenziali), ed avrà validità sino al nuovo accordo di ripartizione delle prerogative sindacali.

4. A decorrere dall'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 e fino al successivo accordo di ripartizione delle prerogative sindacali, le prerogative sindacali di posto di lavoro (assemblea, bacheca, locali, permessi per l'espletamento del mandato) spettano alle organizzazioni sindacali rappresentative indicate nelle tavole allegate, che subentrano a quelle rappresentative nel precedente periodo contrattuale.

5. Il contingente dei permessi per la partecipazione alle riunioni degli organismi direttivi statutari, indicato nelle tavole, è definito in ore annue. Conseguentemente, nel caso in cui le tavole siano vigenti solo per alcuni mesi dell'anno il contingente spettante alle singole associazioni sindacali è determinato pro-quota in proporzione al numero dei mesi di vigenza delle stesse rispetto ai dodici mesi che compongono l'anno. Analogo criterio di proporzionalità vale anche per le tavole derivanti dal precedente accordo per il triennio 2022-2024. Ai fini del riparto, la frazione di mese superiore a quindici giorni è considerata mese intero.

6. Qualora, a seguito dell'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027, in applicazione del comma 4, si verifichi una modifica delle organizzazioni sindacali titolari delle prerogative ivi indicate, le amministrazioni effettuano una nuova ripartizione del monte ore annuo dei permessi per l'espletamento del mandato. I contingenti, ricalcolati sulla base del nuovo riparto, sono riproporzionati sulla base del numero dei mesi di vigenza, nell'anno, del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027 rispetto ai dodici mesi che compongono l'anno. Analogo criterio di proporzionalità si applica sui vecchi contingenti derivanti dal contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2022-2024, la cui fruizione cessa comunque per le organizzazioni non più rappresentative con l'entrata in vigore del contratto di ripartizione delle prerogative sindacali 2025-2027. Ai fini del riparto, la frazione di mese superiore a quindici giorni è considerata mese intero.

7. Nelle aree della dirigenza, al fine di consentire l'attuazione di un livello di flessibilità comparabile con quello del comparto, la percentuale prevista dall'art. 16, comma 6 (Forme di utilizzo compensativo delle prerogative sindacali), è elevata fino al massimo del 50% con arrotondamento all'unità superiore.

8. Ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 7 agosto 2026, n. 144, convertito in legge 5 ottobre 2026, n. 174, nelle aree della dirigenza, le confederazioni sindacali rappresentative possono utilizzare in forma cumulata, fino al massimo del 100 per cento di quelle teoricamente disponibili, le ore dei permessi per le riunioni degli organismi direttivi statutari riconosciute alle singole confederazioni ed alle organizzazioni sindacali rappresentative alle stesse affiliate. Il presente comma produce effetti nei confronti delle sole confederazioni che, in applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 7 agosto 2026, n. 144, convertito in legge 5 ottobre 2026, n. 174, si sono avvalse della facoltà ivi prevista dandone comunicazione all'Aran entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del citato decreto. Per la quantificazione delle ore si applica l'art. 12, comma 4.



TAVOLE – AREE DELLA DIRIGENZA

TAVOLA 15
AREE DIRIGENZIALI
CONFEDERAZIONI RAPPRESENTATIVE
EX ART. 43, COMMA 4, D.LGS. 165/2001

CGIL
CIDA
CISL
CODIRP
CONFDAS
CONFEDIR
COSMED
UIL

TAVOLA 16
AREE DIRIGENZIALI
DISTACCHI PER LE
CONFEDERAZIONI RAPPRESENTATIVE
EX ART. 43, COMMA 4, D.LGS. 165/2001

<i><u>confederazioni</u></i>	<i><u>numero distacchi</u></i>
CGIL	1
CIDA	1
CISL	1
CODIRP	1
CONFDAS	1
CONFEDIR	1
COSMED	1
UIL	1
totale	8

TAVOLA 17
RIPARTIZIONE DEL CONTINGENTE DEI DISTACCHI TRA LE AREE

	<i><u>numero distacchi</u></i>
AREA FUNZIONI CENTRALI	16
AREA FUNZIONI LOCALI	14
AREA SANITA'	40
AREA ISTRUZIONE E RICERCA	7
AREA PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226	1
totale	78

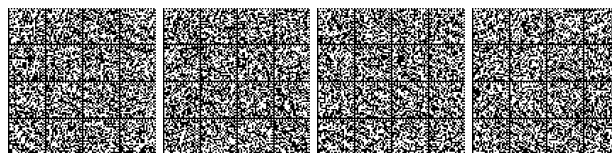


TAVOLA 18
AREA FUNZIONI CENTRALI
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
CISL FP	3	CISL	1
ANMI ASSOMED SIVEMP FPM	3	COSMED	0
CIDA FC	3	CIDA	1
UIL PA	1	UIL	0
DIRSTAT FIALP UNSA	1	CONFEDIR	0
UNADIS	0	CONFIDAS	0
FP CGIL	0	CGIL	0
ANAI INPS	1	-	0
FLEPAR	1	CODIRP	0
ANMI-FEMEPA	1	CODIRP	0
totale	14		2

TAVOLA 19
AREA FUNZIONI LOCALI
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
FEDIR	3	COSMED	1
CISL FP	3	CISL	0
FP CGIL	3	CGIL	0
DIRETS	2	CONFEDIR	0
UIL FPL	1	UIL	0
UNSCP	1	-	0
totale	13		1

TAVOLA 20
AREA SANITA'
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
ANAAO ASSOMED	10	COSMED	1
FEDERAZIONE CIMO-FESMED	7	CIDA	1
AAROI EMAC	4	COSMED	1
FASSID	4	CODIRP	1
FVM	4	COSMED	0
FP CGIL	3	CGIL	0
FEDERAZIONE CISL MEDICI	2	CISL	0
UIL FPL	2	UIL	0
totale	36		4



TAVOLA 21
AREA ISTRUZIONE E RICERCA³
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
ANP	3	CIDA	1
CISL FSUR	1	CISL	0
FLC CGIL	1	CGIL	0
DIRIGENTISCUOLA - DISCONF	1	CODIRP	0
FEDERAZIONE UIL SCUOLA RUA	0	UIL	0
totale	6		1

³ Il numero massimo dei distacchi indicati nella tavola 21 attivabili nelle Istituzioni scolastiche, educative e di alta formazione è: ANP 2; CISL FSUR 1; Confederazioni CIDA 1

TAVOLA 22
AREA PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226
DISTACCHI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>numero distacchi</u>	<u>confederazioni</u>	<u>numero distacchi</u>
SNAPRECOM	1	CISAL	0
UNADIS	0	CONFIDAS	0
CISL FP	0	CISL	0
DIPRECOM	0	-	0
CIDA FC	0	CIDA	0
SNAPROCIV	0	CONFEDIR	0
FLP	0	CSE	0
totale	1		0

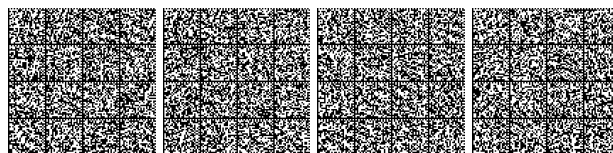


TAVOLA 23
AREE DIRIGENZIALI
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI STATUTARI
CONFEDERAZIONI RAPPRESENTATIVE
EX ART. 43, COMMA 4, D.LGS. 165/2001

<i>confederazioni</i>	<i>ore permessi</i>
CGIL	****
CIDA	1.554
CISL	****
CODIRP	1.554
CONFDAS	1.554
CONFEDIR	1.554
COSMED	1.554
UIL	****
<i>totale</i>	7.770

TAVOLA 24
TAVOLA RIASSUNTIVA PER LE AREE
DEI PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

	<i>ore permessi</i>
AREA FUNZIONI CENTRALI	6.381
AREA FUNZIONI LOCALI	3.340
AREA SANITA'	9.758
AREA ISTRUZIONE E RICERCA	175
AREA PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226	202
<i>totale</i>	19.856



TAVOLA 25
AREA FUNZIONI CENTRALI
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>ore permessi</u>
CISL FP	1.484
ANMI ASSOMED SIVEMP FPM	1.253
CIDA FC	1.279
UIL PA	470
DIRSTAT FIALP UNSA	410
UNADIS	192
FP CGIL	232
ANAI INPS	389
FLEPAR	249
ANMI-FEMEPA	423
totale	6.381

TAVOLA 26
AREA FUNZIONI LOCALI
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>ore permessi</u>
FEDIR	841
CISL FP	707
FP CGIL	617
DIRETS	508
UIL FPL	336
UNSCP	331
totale	3.340

TAVOLA 27
AREA SANITA'
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

<u>organizzazioni sindacali</u>	<u>ore permessi</u>
ANAAO ASSOMED	2.746
FEDERAZIONE CIMO-FESMED	1.825
AAROI EMAC	1.162
FASSID	1.087
FVM	919
FP CGIL	872
FEDERAZIONE CISL MEDICI	580
UIL FPL	567
totale	9.758

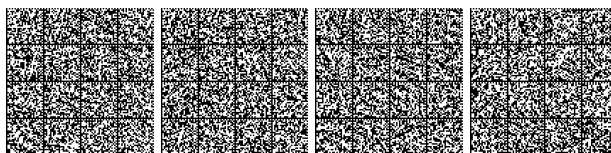


TAVOLA 28
AREA ISTRUZIONE E RICERCA
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

organizzazioni sindacali

ore permessi

ANP	91
CISL FSUR	28
FLC CGIL	25
DIRIGENTISCUOLA - DISCONF	21
FEDERAZIONE UIL SCUOLA RUA	10
totale	175

TAVOLA 29
AREA PCM - ART. 3 D.P.C.M. 5/11/2010 N. 226
PERMESSI PER LE RIUNIONI DI ORGANISMI DIRETTIVI
STATUTARI

organizzazioni sindacali

ore permessi

SNAPRECOM	65
UNADIS	48
CISL FP	28
DIPRECOM	18
CIDA FC	15
SNAPROCIV	15
FLP	13
totale	202



Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non modificato dal presente contratto si confermano i contenuti del CCNQ 4 dicembre 2017, come integrato e modificato dai successivi CCNQ di ripartizione delle prerogative sindacali.

2. Dall'entrata in vigore del presente contratto sono abrogati gli articoli da 2 a 5 del CCNQ del 30 novembre 2023.

Art. 4.

Norma programmatica

1. Ferma restando l'unicità del contratto collettivo nazionale quadro sulle modalità di utilizzo dei distacchi, aspettative e permessi, nonché delle altre prerogative sindacali, il presente contratto regola la ripartizione dei distacchi e dei permessi tra le associazioni sindacali rappresentative nei comparti e nelle aree di contrattazione nel triennio 2025-2027 al fine di consentire a queste ultime la fruizione delle prerogative stesse.

2. Il negoziato relativo al triennio 2025-2027, tuttavia, non si considera concluso e le trattative proseguono per gli aspetti relativi alle modalità di utilizzo dei distacchi, aspettative e permessi, nonché delle altre prerogative sindacali.

26A05534

Verbale di sottoscrizione successiva del Contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni centrali - triennio 2025-2027.

Il giorno 14 ottobre 2026 alle ore 10,30, presso la sede dell'A. Ra.N., ha avuto luogo l'incontro tra l'A. Ra.N., la USB PI e la USB nel corso del quale le associazioni sindacali suindicate sottoscrivono l'allegato contratto collettivo nazionale di lavoro del Comparto funzioni centrali - triennio 2025-2027, firmato in data 6 agosto 2026 dall'A. Ra.N. e dalle seguenti organizzazioni e confederazioni sindacali: CISL FP, CISL, FP CGIL, CGIL, UIL PA, UIL, CONFASAL UNSA, CONFASAL, FLP, CGS, CONFINTESA FP, CONFINTESA.

Per l'A. Ra.N., il Presidente Cons. Antonio Naddeo *firmato*

Per le seguenti:

Organizzazione sindacale

Confederazione sindacale

USB PI *firmato*

USB *firmato*

26A05535

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Approvazione delle modifiche al regolamento unitario in materia di previdenza e assistenza adottate con delibera n. 7/25 dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti, in data 10 luglio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010924/COM-L-232 del 25 settembre 2026, sono state approvate,

ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le modifiche agli articoli 2, 5, 12, 14, 35, 37-bis, 38 e 56 del regolamento unitario in materia di previdenza e assistenza, adottate dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti con delibera n. 7/25/Add in data 10 luglio 2025.

26A05528

Approvazione della delibera n. 253 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 22 maggio 2026.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010920/AVV-L-221 del 25 settembre 2026 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze la delibera n. 253, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 22 maggio 2026, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2026, in misura pari a euro 94,00 *pro-capite*.

26A05529

Approvazione della delibera n. 554/2026 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati, in data 12 maggio 2026.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010917/PIND-L-150 del 25 settembre 2026 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 554/2026 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EP-PI in data 12 maggio 2026, concernente la maggiore rivalutazione dei montanti previdenziali degli iscritti, per l'anno 2025.

26A05530

Approvazione della delibera n. 29370/26 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti, in data 29 gennaio 2026.

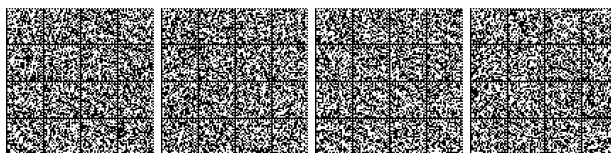
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0010913/ING-L-259 del 25 settembre 2026 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 29370/26 adottata dal consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 29 gennaio 2026, concernente la determinazione del tasso di interesse annuo da applicare alla rateazione dell'onere da riscatto per i piani notificati nel 2026 di cui all'articolo 1, comma 5, del regolamento riscatti e ricongiunzioni.

26A05531

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-246) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

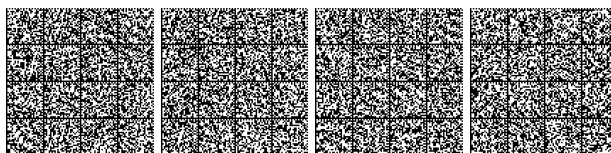
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

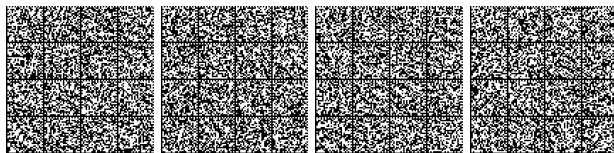
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

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

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





€ 1,00

