SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 167° - Numero 259

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 novembre 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 6 novembre 2026, n. **200**.

Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC). (26G00223) . . . . . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione del Parlamento in seduta comune. (26A05874) . . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 18 settembre 2026.

Disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera *i)* del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni, per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento settoriale vitivinicolo inerente ad azioni volte ad accrescere la reputazione dei vigneti italiani promuovendo il turismo enologico nelle regioni di produzione. (26A05790) *Pag.* 2

ORDINANZA 1° ottobre 2026.

Adozione di misure fitosanitarie d'emergenza per la gestione, il contrasto e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) in Basilicata. (Ordinanza n. 18). (26A05788) . . . . . *Pag.* 6

DECRETO 28 ottobre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Cerasuolo di Vittoria» ed alla DOC «Vittoria». (26A05768) . . . . . *Pag.* 8

Ministero della salute

DECRETO 16 settembre 2026.

Modalità tecniche per l'organizzazione delle attività di controllo dei posti di controllo frontalieri. (26A05789) . . . . . *Pag.* 10

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 7 ottobre 2026.

Modifica del decreto 1° dicembre 1980, recante: «Disciplina dei contenitori a pressione di gas con membrature miste di materiale isolante e di materiale metallico, contenenti parti attive di apparecchiature elettriche». (26A05805) . . . . . *Pag.* 12

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Vivanta». (26A05626) . . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabazitaxel, «Cabazitaxel Aurobindo». (26A05627) . . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Paxfydos». (26A05628) . . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Tantum Verdeact gola». (26A05629) . . . . . *Pag.* 16

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di secnidazolo, «Kokran» (26A05776) . . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vortioxetina, «Vortioxetina Zentiva». (26A05777) . . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di empagliflozin, «Hynica» (26A05778) . . . . . *Pag.* 19

Comunicato relativo all'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (26A05787) . . . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Ratiopharm Italia». (26A05791) . . . . . *Pag.* 20

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Mylan Pharma». (26A05792) . . . . . *Pag.* 20

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (26A05784) . . . . . *Pag.* 21

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo ai buoni fruttiferi postali (26A05898) . . . . . *Pag.* 21

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (26A05873) . . . . . *Pag.* 21

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* casello idraulico sito in via Borghetto, 31, nel Comune di Villa Bartolomea. (26A05816) . . . *Pag.* 21

Ministero dell'interno

Soppressione della Compagnia di S. Angela Merici, in Mantova (26A05769) . . . . . *Pag.* 21

Trasferimento della sede della Compagnia di S. Orsola da Catania a San Giovanni La Punta (26A05770) . . . . . *Pag.* 21

Trasferimento della sede della Casa religiosa «Madre Mazzarello» da Palermo a Catania (26A05771) . . . . . *Pag.* 22

Trasferimento della sede della Casa religiosa denominata «Istituto Maria Ausiliatrice» delle Figlie di Maria Ausiliatrice, da Palermo a Catania. (26A05772) . . . . . *Pag.* 22

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto superiore di scienze religiose «Ecclesia Mater», in Roma (26A05773) . . . . . *Pag.* 22

Fusione per incorporazione della Provincia religiosa denominata «Ispettoria Salesiana Adriatica», in Ancona, nella Circoscrizione Salesiana «Sacro Cuore» Italia centrale, in Roma. (26A05774) . . . . *Pag.* 22

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Michele Arcangelo in Carmignano, in Carmignano. (26A05775) . . . . . *Pag.* 22

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 6 novembre 2026, n. **200**.

Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 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 15;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante: «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, l'articolo 13;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante: «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare misure dirette a scongiurare l'interruzione delle funzioni dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), nelle more del procedimento di nomina del presidente e dei componenti, avviato nella medesima riunione del Consiglio dei ministri del 5 novembre 2026;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 novembre 2026;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità nazionale anticorruzione

1. Il presidente e i componenti dell'Autorità nazionale anticorruzione, nominati con decreti del Presidente della Repubblica 11 settembre 2020, continuano a esercitare le proprie funzioni limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e a quelli indifferibili e urgenti, fino alla nomina del nuovo presidente e dei nuovi componenti dell'Autorità medesima, e comunque non oltre quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2.

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.

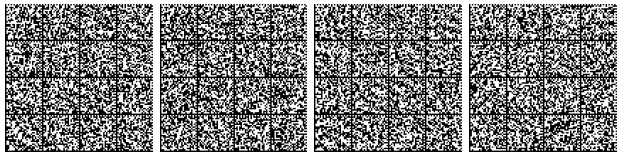
Dato a Roma, addì 6 novembre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*
ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*
PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*
NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

26G00223



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, mercoledì 11 novembre 2026, alle ore 9,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di dieci componenti il Consiglio superiore della magistratura.

Il Presidente
della Camera dei deputati
LORENZO FONTANA

26A05874

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 settembre 2026.

Disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera *i)* del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni, per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento settoriale vitivinicolo inerente ad azioni volte ad accrescere la reputazione dei vigneti italiani promuovendo il turismo enologico nelle regioni di produzione.

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

Visto il regolamento (UE) 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli;

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

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) 1306/2013;

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

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione, del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/127 della Commissione, del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme concernenti gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le cauzioni e l'uso dell'euro;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/128 della Commissione, del 21 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, i controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 recante: «Coordinamento delle politiche riguardanti, l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990), e in particolare l'art. 4, comma 3, con il quale si dispone che il Ministro dell'agricoltu-

ra, della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune. Disposizioni concernenti l'esercizio di deleghe legislative»;

Vista la legge 2 dicembre 2025, n. 182, recante «Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese»;

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

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

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2023, n. 410748, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2023, n. 227, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i controlli relativi agli interventi di sostegno specifici previsti nell'ambito del Piano strategico nazionale della PAC per determinati settori».

Ritenuto necessario dare attuazione alle disposizioni unionali di cui ai precitati regolamenti (UE) 2021/2115, art. 58, paragrafo 1, lettera *i)* e (UE) 2022/126 per quanto riguarda l'intervento settoriale vitivinicolo inerente ad azioni volte ad accrescere la reputazione dei vigneti dell'Unione promuovendo il turismo enologico nelle regioni di produzione e intraprese da organizzazioni che operano nel settore vitivinicolo, a decorrere dalla campagna 2026/2027;

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

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

a) Ministero: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

b) regioni: le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

c) Agea: Organismo di coordinamento Agea;

d) OP: Organismo pagatore competente;

e) organizzazioni interprofessionali configurabili come organismo di diritto pubblico: enti, che svolgono attività prive di scopo di lucro, anche con personalità giuridica di diritto privato, che abbiano tra gli scopi quello di soddisfare esigenze di interesse generale, non aventi carattere industriale o commerciale, su cui un'autorità pubblica esercita un'influenza dominante e che raccolgono al loro interno rappresentanze attive nella catena produttiva del settore vitivinicolo;

f) CUAA: Codice unico di identificazione dell'azienda;

g) PSP: il piano strategico nazionale della PAC di cui al regolamento (UE) 2021/2115;

h) demarcazione: sistema adottato dalle regioni per escludere che le azioni o le operazioni finanziate nell'ambito dell'OCM siano finanziate con altri fondi della Unione europea;

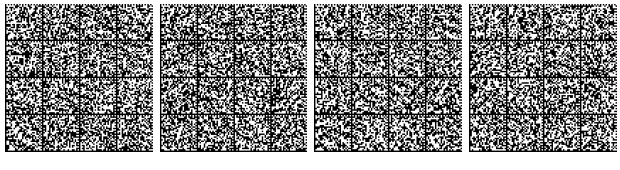
i) promozione del turismo enologico: attività inerenti alla conoscenza del settore vitivinicolo nell'ambito dell'enoturismo così come definito nell'art. 1, comma 502, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. A decorrere dalla campagna vitivinicola 2026/2027 è concesso un sostegno per azioni volte ad accrescere la reputazione dei vigneti italiani promuovendo il turismo enologico nelle regioni di produzione e intraprese da organizzazioni che operano nel settore vitivinicolo.

2. Al fine di assicurare il divieto del doppio finanziamento stabilito all'art. 36 del regolamento (UE) 2021/2116, ed evitare sovrapposizioni e duplicazioni di intervento, è considerato il Codice unico di progetto (CUP) di cui alla legge 21 aprile 2023, n. 41.



3. Le regioni, se del caso, adottano ulteriori determinazioni per:

a) definire gli importi minimi e massimi di spesa ammissibile per ogni domanda;

b) limitare la percentuale di contributo erogabile di cui al successivo art. 5, commi 1, 2 e 3;

c) prevedere la concessione dell'anticipo di cui all'art. 5, comma 6, e fissare la relativa percentuale;

d) individuare i beneficiari dell'aiuto tra quelli indicati al successivo art. 3;

e) ammettere modifiche ai progetti approvati secondo quanto stabilito al successivo art. 4, commi 7 e 8;

f) stabilire la durata annuale o biennale dei progetti;

g) individuare, se del caso, i criteri di priorità facoltativi, oggettivi e non discriminatori, da applicare alle domande, la relativa ponderazione e le modalità di applicazione;

h) individuare le azioni e le tipologie di vigneto che si intendono finanziare con l'intervento settoriale oggetto del presente provvedimento.

4. Il ventaglio, non esaustivo, delle azioni finanziabili è il seguente:

a) azioni promozionali o pubblicitarie che mettano in evidenza in particolare gli elevati standard dei prodotti ottenuti nelle regioni viticole, in particolare per quanto riguarda la qualità, le tradizioni, la sicurezza alimentare o l'ambiente, quali, ad esempio, pubblicità promozionali, escursioni ricreative tra i vigneti, visite alle cantine, presentazione dei vigneti, degli impianti, delle attrezzature, del metodo di produzione;

b) organizzazione di eventi, fiere o esposizioni volte alla promozione e/o pubblicità del turismo enologico nelle regioni di produzione al fine di accrescere la reputazione dei vigneti italiani.

5. Agea, d'intesa con le regioni, integra l'elenco delle azioni finanziabili con propria circolare.

6. Le determinazioni di cui al presente articolo sono trasmesse tempestivamente dalle regioni al Ministero e ad Agea.

7. Agea, tramite il SIAN e su richiesta dei beneficiari di cui al successivo art. 3, può fornire servizi applicativi e strumenti digitali destinati alla gestione e valorizzazione delle attività di turismo enologico, ivi inclusi sistemi di registrazione degli eventi, georeferenziazione dei vigneti visitabili, raccolta dati statistici, promozione territoriale, tracciabilità digitale e integrazione con il fascicolo aziendale. Con apposito accordo sottoscritto tra le parti vengono definite le modalità di concessione dei servizi.

Art. 3.

Beneficiari

1. Beneficiano dell'aiuto di cui al successivo art. 5 i seguenti beneficiari:

a) organizzazioni professionali rappresentative della produzione vitivinicola;

b) organizzazioni di produttori di vino, come definite dall'art. 152 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

c) associazioni di organizzazioni di produttori di vino, come definite dall'art. 156 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

d) organizzazioni interprofessionali, come definite dall'art. 157 del regolamento (UE) n. 1308/2013, specializzate nel settore vitivinicolo;

e) gruppi di produttori che gestiscono, per il settore del vino, denominazioni di origine protette e indicazioni geografiche protette in conformità degli articoli 32 e 33 del regolamento (UE) 2024/1143, ivi compresi i consorzi di tutela autorizzati ai sensi dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

f) organizzazioni di produttori di vino, costituite in consorzi o società consortili o cooperative, diverse dal soggetto di cui alla precedente lettera *e)*, con comprovata esperienza nel settore del vino;

g) organizzazioni interprofessionali configurabili come organismo di diritto pubblico;

h) associazioni, temporanee o permanenti, di organizzazioni di produttori vitivinicoli.

2. Il beneficiario può presentare progetti aventi valenza regionale. Laddove il progetto riguardi due o più regioni, il beneficiario presenta un progetto in ognuna delle regioni nelle quali il progetto medesimo è destinato a trovare attuazione.

Art. 4.

Presentazione delle domande e procedura di selezione

1. La domanda di aiuto è presentata entro il 30 ottobre di ogni anno, secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni. Dette modalità garantiscono l'apertura del sistema informatico almeno sessanta giorni prima del termine della presentazione delle domande. Per l'annualità 2026/2027 la domanda di aiuto è presentata entro il 15 dicembre 2026.

2. La domanda di aiuto contiene, almeno, i seguenti elementi:

a) nome o ragione sociale del richiedente;

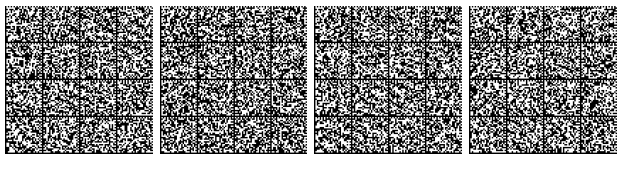
b) descrizione dell'azione, con l'indicazione delle singole attività che compongono l'azione globale, il costo previsto e la tempistica di realizzazione delle stesse;

c) la dimostrazione che i costi dell'azione proposta non superano i normali prezzi di mercato;

d) l'elenco delle imprese aderenti, dei vigneti, delle cantine e dei vini che si intendono promuovere con l'intervento settoriale.

3. Con successivo provvedimento, adottato da Agea d'intesa con le regioni, sono individuate le modalità per garantire il rispetto di quanto riportato nella lettera *c)* del comma 2.

4. Le regioni che applicano criteri di priorità, successivamente all'esame delle domande sulla base dei criteri di ammissibilità indicati al precedente comma 2, attribuiscono alle stesse i punteggi sulla base della ponderazione assegnata e definiscono, entro il 31 maggio di ogni anno, la graduatoria di finanziabilità. Entro quindici giorni dalla definizione della graduatoria, le regioni comuni-



cano ai richiedenti l'esito dell'istruttoria. Per l'annualità 2026/2027 la graduatoria di finanziabilità è definita entro il 15 marzo 2027.

5. Qualora, a seguito dell'istruttoria, le domande potenzialmente eleggibili superino le disponibilità finanziarie assegnate ad ogni regione, sono ammesse al contributo tutte le domande fino ad esaurimento del *budget* disponibile, secondo criteri stabiliti dalle regioni, tra i quali il criterio della *pro-rata* o del «primo arrivato/primo servito» o in ragione del punteggio derivante dai criteri di priorità.

6. Agea, d'intesa con le regioni, stabilisce i termini per la realizzazione delle azioni proposte nonché le altre modalità applicative, ivi comprese quelle relative alle procedure di controllo, di autorizzazione ai pagamenti e di applicazione delle sanzioni. L'operazione richiesta e ammessa deve concludersi in tempo utile per consentire agli OP la liquidazione del relativo contributo entro il 15 ottobre dell'anno successivo a quello di presentazione della domanda di sostegno. Per la campagna 2026/2027 l'operazione ammessa a contributo deve concludersi entro un termine che consenta all'OP di liquidare il contributo entro il 15 ottobre 2027.

7. È consentita al beneficiario la presentazione di modifiche, definite varianti, dell'operazione inizialmente approvata. Ai fini dell'ammissibilità, le varianti devono essere presentate prima della loro esecuzione ed autorizzate dalle regioni. Non sono autorizzate varianti che possano compromettere gli obiettivi dell'operazione nel suo insieme e che non siano debitamente giustificate e comunicate entro termini stabiliti.

8. È consentito al beneficiario di apportare modifiche di minore entità, definite modifiche minori, entro il 20% dell'importo inizialmente approvato del sostegno ammissibile, a condizione che non pregiudichino l'ammissibilità di qualsiasi parte dell'operazione, i suoi obiettivi generali e non modifichino i criteri di priorità indicati, pena la non finanziabilità dell'operazione; tali modifiche minori sono attuate senza autorizzazione preventiva e sono comunicate, al più tardi, con la domanda di pagamento a saldo finale.

9. Varianti e modifiche minori non possono alterare l'ammissibilità e la strategia del progetto iniziale.

10. Agea d'intesa con le regioni stabilisce le modalità di attuazione delle varianti e delle modifiche minori, nonché le tempistiche per la presentazione delle varianti.

Art. 5.

Definizione dell'aiuto finanziario

1. L'aiuto per le azioni volte ad accrescere la reputazione dei vigneti italiani promuovendo il turismo enologico nelle regioni di produzione è erogato nel limite massimo del 50% dei costi ammissibili.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 5, le regioni stabiliscono, se del caso, un limite massimo di contribuzione inferiore, motivando la decisione con apposito provvedimento.

3. L'aiuto è versato solo se il progetto risulta essere stato realizzato globalmente e nel rispetto di quanto ammesso all'aiuto. In caso di forza maggiore o di circostanze eccezionali individuate a livello unionale e/o nazionale, l'aiuto è versato per la parte effettivamente realizzata. L'aiuto è versato, secondo le procedure di controllo e la tempistica definita con circolare di Agea.

4. La dotazione unionale per il finanziamento dell'intervento è garantita fino all'esercizio finanziario 2027, cioè il 15 ottobre 2027, comunque nel limite della dotazione complessiva assegnata alla regione.

5. Le operazioni e/o le spese ammissibili a finanziamento sono quelle avviate nel periodo successivo dalla data di presentazione della domanda di aiuto e concluse non oltre il termine stabilito per la realizzazione degli interventi di cui al precedente art. 4, comma 6.

6. Qualora non sia accolta la domanda di aiuto, le eventuali spese sostenute sono a totale carico del richiedente e non sono imputabili al progetto eventualmente ammesso a finanziamento nell'annualità successiva.

7. Non sono inoltre ammissibili a contributo le seguenti categorie di spese:

a) l'IVA, tranne quella non recuperabile ai sensi dell'art. 22, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/126 e successive modificazioni ed integrazioni;

b) gli interessi passivi, ad eccezione di quelli relativi a sovvenzioni concesse sotto forma di abbuono d'interessi o di un bonifico sulla commissione di garanzia, i costi indiretti e gli oneri assicurativi.

8. Nei propri bandi le regioni possono, altresì, non ammettere ulteriori categorie di spese.

Art. 6.

Cause di forza maggiore e circostanze eccezionali

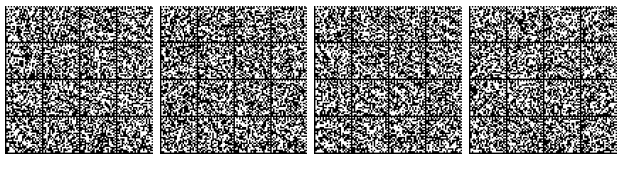
1. Le penali o sanzioni non sono irrogate in casi di forza maggiore o in circostanze eccezionali, individuate a livello unionale e/o nazionale, ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2116, comunicate, valutate e debitamente riconosciute. Se la regione/OP ha già informato il beneficiario che sono state riscontrate inadempienze nei documenti o se gli ha comunicato la sua intenzione di svolgere un controllo *in loco* o se da un controllo *in loco* emergono inadempienze, non sono riconosciute le cause di forza maggiore con riguardo alle parti di tali documenti che presentano inadempienze.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Il sostegno previsto dal presente decreto è concesso nei limiti delle risorse disponibili nell'ambito del piano strategico nazionale della PAC 2023/2027. L'intervento non genera nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e non richiede un ulteriore intervento del fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge 16 aprile 187, n. 183.

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



Art. 8.

Disposizioni finali

1. Gli OP comunicano al Ministero ed alle regioni il numero di imprese beneficiarie ed il volume totale dell'investimento entro termini stabiliti da Agea e, comunque, in tempo utile per l'invio delle stesse informazioni alla Commissione europea.

2. Con decreto dipartimentale è possibile modificare, su richiesta delle regioni e sentiti gli organismi pagatori, i termini temporali riportati nel presente decreto.

3. Con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste si adeguano le disposizioni del presente decreto alle eventuali modifiche della normativa unionale in materia.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 18 settembre 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 21 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1246.

26A05790

ORDINANZA 1° ottobre 2026.

Adozione di misure fitosanitarie d'emergenza per la gestione, il contrasto e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) in Basilicata. (Ordinanza n. 18).

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

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

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/1702 della Commissione del 1° agosto 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo l'elenco degli organismi nocivi prioritari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 del 28 novembre 2019 che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga regolamento (CE) n. 690/2008 della commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione, del 14 agosto 2020 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.);

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625» ed in particolare l'art. 3, comma 1, che definisce le attività di protezione delle piante quelle volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, nonché alla gestione delle emergenze fitosanitarie relative al contrasto degli organismi nocivi delle piante;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/690 della commissione, del 28 aprile 2021 che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (regolamento finanziario);

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone che all'attuazione degli atti approvati dal Comitato fitosanitario nazionale, si provvede mediante ordinanze del direttore del Servizio fitosanitario centrale, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto l'art. 27 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone l'effettuazione, da parte dei Servizi fitosanitari regionali, di indagini volte a verificare la presenza di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione europea, di organismi nocivi considerati provvisoriamente come organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione europea, di organismi nocivi prioritari, in applicazione

degli articoli 22 e 24 del regolamento (UE) 2016/2031, nonché di altri organismi nocivi delle piante, sulla base di un Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante;

Visto l'art. 31, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone, tra le altre cose, in caso di emergenza fitosanitaria, l'adozione immediatamente, da parte del Servizio fitosanitario competente per territorio, di misure fitosanitarie urgenti e necessarie ad eliminare il rischio di diffusione dell'organismo nocivo dalla zona interessata nonché l'elaborazione del Piano d'azione ai fini dell'eradicazione o del contenimento dell'organismo nocivo e la sua trasmissione al Comitato fitosanitario nazionale per la sua approvazione;

Vista l'ordinanza del Servizio fitosanitario nazionale n. 3 del 26 maggio 2023, recante la «Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 169 del 21 luglio 2023;

Vista la scheda di sorveglianza fitosanitaria per *Xylella fastidiosa* dell'EFSA e il Documento tecnico ufficiale n. 39 del Servizio fitosanitario nazionale, adottato in data 13 luglio 2023, recante «Scheda tecnica per indagini sull'organismo nocivo *Xylella fastidiosa*»;

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

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1706 della commissione del 7 settembre 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 per quanto riguarda gli elenchi delle piante notoriamente sensibili alla *Xylella fastidiosa*;

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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2507 della commissione, del 26 settembre 2024, che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1770 per quanto riguarda l'elenco delle specie di piante non esentate dall'obbligo di inserire il codice di tracciabilità nei passaporti delle piante;

Vista la nota tecnica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, protocollo MASAF n. 92727 del 27 febbraio 2025 concernente la procedura per le ispezioni ufficiali, campionamento e analisi nei vivai ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) 2020/1201 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste 16 luglio 2026, n. 348260, recante l'aggiornamento del Piano di emergenza per l'organismo nocivo prioritario *Xylella fastidiosa*, alla luce delle recenti modifiche apportate al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201;

Visto il Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante di cui all'art. 27 del decreto legislativo n. 19/2021;

Vista la comunicazione del 15 settembre 2026 con la quale il Servizio fitosanitario della Regione Basilicata ha trasmesso il Piano d'azione per l'eradicazione del focolaio di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) in Basilicata, ai fini della sua approvazione da parte del Comitato fitosanitario nazionale;

Considerato il piano d'azione elaborato dal Servizio fitosanitario della Regione Basilicata in considerazione delle misure fitosanitarie tempestivamente adottate, ai sensi dell'art. 31, comma 2, del decreto legislativo n. 19/2021, e volti a mitigare il rischio di diffusione dell'organismo nocivo in questione;

Ritenuto necessario definire misure fitosanitarie di emergenza al fine di contrastare l'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Well et al.), nel territorio della Regione Basilicata;

Preso atto delle misure fitosanitarie finalizzate al contrasto dell'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Well et al.), nel territorio della Regione Basilicata, contenute nel Piano d'azione elaborato dal Servizio fitosanitario competente, approvato dal Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta del 23-24 settembre 2026;

Ritenuto necessario approvare il Piano d'azione elaborato dal Servizio fitosanitario della Regione Basilicata ai fini dell'attuazione delle misure fitosanitarie d'emergen-

za per la gestione, il contrasto e l'eradicazione dell'organismo nocivo di *Xylella fastidiosa* (Well et al.), approvate dal Comitato fitosanitario nazionale;

Dispone:

Art. 1.

Finalità

1. Con la presente ordinanza è approvato il «Piano d'azione per l'eradicazione del focolaio di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) in Basilicata» di cui all'allegato I, parte integrante del presente atto, finalizzato all'attuazione delle misure fitosanitarie d'emergenza per la gestione, il contrasto e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well et al.) nel territorio della Regione Basilicata».

La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione, è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2026

Il direttore: FARAGLIA

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1289.

AVVERTENZA:

L'allegato dell'ordinanza n. 18 del 1° ottobre 2026, recante «Adozione di misure fitosanitarie d'emergenza per la gestione, il contrasto e l'eradicazione di Xylella fastidiosa *(Well et al.) in Basilicata» parte integrante del presente atto, è pubblicato sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale al seguente indirizzo: https://www.protezionedellepiante.it/*

26A05788

DECRETO 28 ottobre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Cerasuolo di Vittoria» ed alla DOC «Vittoria».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle fore-

ste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2017, n. 11195, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2017, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Cerasuolo di Vittoria» ed alla DOC «Vittoria»;

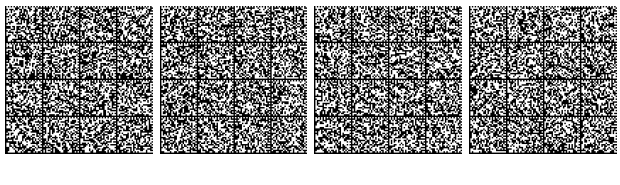
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

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

Considerato che il Consorzio di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e per la DOC «Vittoria». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 0003925/2026 del 30 aprile 2026 (prot. Masaf n. 0203951/2026) dall'Autorità pubblica di controllo, l'Istituto regionale del vino e dell'olio, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

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



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 10 febbraio 2017, n. 11195, al Consorzio di tutela Cerasuolo di Vittoria DOCG e Vittoria DOC, con sede legale in Ragusa, c/o la Camera di commercio di Ragusa, Piazza Libertà, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Cerasuolo di Vittoria» e sulla DOC «Vittoria».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 10 febbraio 2017, n. 11195, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

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

Roma, 28 ottobre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05768

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 settembre 2026.

Modalità tecniche per l'organizzazione delle attività di controllo dei posti di controllo frontalieri.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento delegato (UE) 2024/2104 della Commissione, del 27 giugno 2024, che integra il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono chiedere agli operatori di notificare l'arrivo di talune merci in entrata nell'Unione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione, del 12 giugno 2019, che stabilisce norme dettagliate sui requisiti minimi dei posti di controllo frontalieri, compresi i centri d'ispezione, e per il formato, le categorie e le abbreviazioni da utilizzare per l'inserimento in elenco dei posti di controllo frontalieri e dei punti di controllo;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettera *g)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'art. 1, comma 3, lettere *h)* e *i)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 1, del citato decreto legislativo n. 24 del 2021, che prevede che con decreto del Ministro della salute siano adottate le modalità tecniche per l'organizzazione delle attività di controllo dei posti di controllo frontalieri;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2012, concernente l'aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta e utilità dei soggetti interessati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 novembre 2024, recante l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, concernente le deleghe di attribuzione al Sottosegretario di Stato On. Marcello Gemmato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 10 marzo 2023;

Considerato che l'art. 44 del regolamento (UE) 2017/625 stabilisce che sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione, diversi da quelli soggetti ai controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali periodici, in base al rischio e con frequenza adeguata in un luogo idoneo all'interno del territorio doganale

dell'Unione quali, il punto di entrata nell'Unione, un posto di controllo frontaliero, il punto di immissione in libera pratica nell'Unione, i depositi e i locali dell'operatore responsabile della partita, il luogo di destinazione;

Considerato che l'art. 45 del regolamento (UE) 2017/625 dispone che, qualora le autorità competenti effettuino i controlli ufficiali periodici sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione, diversi da quelli soggetti ai controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri, i controlli fisici devono essere effettuati in condizioni idonee a consentire di svolgere adeguatamente le indagini;

Considerato che l'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, stabilisce che, per consentire l'organizzazione e il coordinamento dei controlli, nonché la tracciabilità delle merci che entrano nell'Unione diverse da quelle elencate all'art. 1, comma 4 del sopra indicato decreto legislativo, l'operatore responsabile della partita, prima dell'arrivo fisico della stessa presso il posto di controllo frontaliero, effettua la notifica preventiva attraverso il sistema informativo TRACES;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, le merci che entrano nell'Unione, diverse da quelle elencate all' art. 1, comma 4 del sopra indicato decreto legislativo, sono sottoposte ad un programma nazionale di monitoraggio predisposto dal Ministero della salute sulla base dei criteri contenuti nell'art. 44, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, per le merci che non devono essere sottoposte ai controlli del programma nazionale di monitoraggio, la notifica preventiva, completata dal posto di controllo frontaliero, costituisce solo un documento finalizzato esclusivamente a consentire la tracciabilità della merce fino alla struttura di destinazione finale e non assume valenza di certificazione sanitaria;

Considerato che, a causa delle variazioni dei flussi commerciali e delle rotte internazionali dei mezzi di trasporto di merci di cui all'art. 44 del regolamento (UE) 2017/625, è stato rilevato, dall'entrata in vigore del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, che le sopra indicate merci arrivano sul territorio doganale dell'Unione presso punti di entrata dove non hanno sede posti di controllo frontalieri o depositi;

Considerato che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, è stato necessario adottare disposizioni temporanee per la gestione dei controlli ufficiali delle merci di cui all'art. 44 del regolamento (UE) 2017/625 arrivate sul territorio doganale dell'Unione presso punti di entrata dove non hanno sede posti di controllo frontalieri o depositi e che le misure messe in atto sono state efficaci a garantire la tracciabilità e l'esecuzione dei controlli ufficiali, ove previsti, sulla base del programma nazionale di monitoraggio;

Considerato che l'art. 9, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/625 stabilisce che i controlli ufficiali sono effettuati, per quanto possibile, in modo da mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori, ma senza che ciò influisca negativamente sull'efficacia del controllo;

Ritenuto necessario, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, riordinare le modalità organizzative dei controlli ufficiali delle merci di cui all'art. 44 del regolamento (UE) 2017/625 arrivate sul territorio doganale dell'Unione presso punti di entrata dove non hanno sede posti di controllo frontalieri e depositi o presso posti di controllo frontalieri non autorizzati per la specifica categoria di merce, con effetti positivi sia sull'efficacia dei controlli sia sulla fluidità delle procedure per la movimentazione delle merci in entrata nell'Unione;

Decreta:

Art. 1.

Organizzazione dei controlli

1. Le partite di merci ricadenti nei settori di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera *a)* e *c)*, del regolamento (UE) 2017/625, non soggette ai controlli di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, che arrivano sul territorio doganale dell'Unione presso punti di entrata dove non hanno sede posti di controllo frontalieri o depositi, sono notificate dall'operatore responsabile della partita, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, al posto di controllo frontaliero più vicino territorialmente alla sede doganale dove è richiesto lo sdoganamento.

2. Le partite di merci ricadenti nei settori di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera *a)* e *c)*, del regolamento (UE) 2017/625, non soggette ai controlli di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, che arrivano presso un posto di controllo frontaliero non autorizzato per la specifica categoria di merce, sono notificate, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, presso tale posto di controllo frontaliero.

Art. 2.

Esecuzione dei controlli

1. Se le partite di cui all'art. 1 devono essere sottoposte ai controlli ufficiali previsti dall'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, le stesse devono essere trasferite presso il posto di controllo frontaliero o presso il punto di controllo di cui all'art. 53, par. 1, lettera *a)* e paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625, autorizzato per i controlli su tale categoria di merce, più vicino territorialmente alla sede doganale dove è richiesto lo sdoganamento.

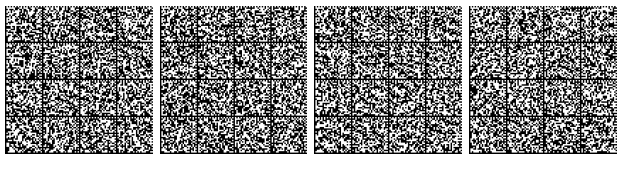
2. Su richiesta dell'operatore, se le partite di cui al comma 1, individuate per l'effettuazione dei controlli, sono costituite da merce di volume elevato trasportate alla rinfusa all'interno di mezzi di trasporto marittimi e non possono essere trasferite, le stesse sono sottoposte ai controlli presso il punto di entrata doganale dal personale del posto di controllo frontaliero o del punto di controllo più vicino territorialmente alla sede doganale dove è richiesto lo sdoganamento.

3. Le spese per il trattamento di trasferta del personale per i controlli di cui al comma 2 sono a totale carico dell'operatore.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni



provvederanno all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2026

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

26A05789

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 7 ottobre 2026.

Modifica del decreto 1° dicembre 1980, recante: «Disciplina dei contenitori a pressione di gas con membrature miste di materiale isolante e di materiale metallico, contenenti parti attive di apparecchiature elettriche».

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) 765/2008 e (UE) 305/2011;

Visto il regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024 sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014;

Vista la direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, recante «Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione e della direttiva 2014/68/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione), che ne dispone l'abrogazione»;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1980, recante «Disciplina dei contenitori a pressione di gas con membrature miste di materiale isolante e di materiale metallico, contenenti parti attive di apparecchiature elettriche»;

Considerato che i contenitori a pressione di gas con membrature miste di materiale isolante e di materiale metallico, contenenti parti attive di apparecchiature elettriche risultano esclusi dall'ambito di applicazione del sopra citato decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93;

Ritenuto necessario modificare l'ambito di applicazione del decreto ministeriale 1° dicembre 1980 in linea con la normativa europea vigente;

Considerato che è stata espletata la procedura di informazione prevista dall'art. 6, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, acquisita con prot. n. 15241 del 24 giugno 2026, con la quale è stata rappresentata l'assenza di osservazioni in merito a quanto disciplinato dal presente decreto;

Decretano:

Art. 1.

Modifiche alle premesse del decreto ministeriale 1° dicembre 1980

1. Dopo il terzo visto, sono inseriti i seguenti:

a) «Visto il regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024 sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014»;

b) «Tenuto conto dell'esclusione dall'ambito di applicazione di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93».

Art. 2.

Modifiche all'allegato A del decreto ministeriale 1° dicembre 1980

1. Il punto 1.1 del punto 1), Campo di applicazione, è modificato come segue:

a) le parole «0,05 Kg/cm²» sono sostituite dalle seguenti «0,5 bar»;

b) dopo le parole «di seguito indicati come "contenitori"» è aggiunto: «fatto salvo quanto specificato nel punto 1.3. e 1.4».

2. Dopo il punto 1.2 sono aggiunti i seguenti punti:

a) «1.3 Per i contenitori a pressione di gas di cui al punto 1.1 e operanti a tensioni non superiori a 52 kV, classificati in I e II categoria, classificata sulla base dei criteri di pericolo crescente di cui all'allegato II del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, e in conformità all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, non si applicano le regole VSR.8.B.1 e VSR.8.B.2 dell'allegato A; tali contenitori devono essere conformi al punto 1.3.1»;

b) «1.3.1 I contenitori a pressione di gas di cui al punto 1.3 e 1.4 devono essere progettati e fabbricati, sotto la responsabilità del fabbricante, tenendo conto del massimo grado di sicurezza per l'utilizzatore e dello stato dell'ar-

te stabilito dall'edizione più recente delle norme tecniche applicabili elaborate dagli organismi di normalizzazione internazionali ed europei»;

c) «1.4 Per i contenitori operanti a tensioni fino a 52 kV progettati ad una pressione non superiore a 3 bar, classificati in III e IV categoria in conformità al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93, è possibile applicare, in alternativa alle regole VSR.8.B.1 e VSR.8.B.2 dell'allegato A, quanto riportato nei punti 1.3.1 e da 1.4.1 a 1.4.6»;

d) «1.4.1 La certificazione di conformità alle disposizioni del decreto ministeriale 1° dicembre 1980 e successive modifiche, del prototipo del contenitore, è rilasciata al richiedente previo deposito del progetto di costruzione all'INAIL, nonché previo esito positivo delle prove di tipo previste dalle norme tecniche in linea con quanto stabilito dal punto 1.3.1, da eseguire alla presenza di tecnici dell'INAIL»;

e) «1.4.2 Il progetto del prototipo del contenitore deve essere sottoscritto da un tecnico abilitato secondo le disposizioni di legge in vigore, fermo restando anche quanto riportato al punto 1.3.1»;

f) «1.4.3 Ciascun tipo di membratura del contenitore deve essere sottoposta alle prove di tipo indicate nelle norme tecniche adottate per la progettazione e la fabbricazione ai sensi del punto 1.3.1; i valori e le modalità di prova per ogni membratura sono quelli indicati in tali norme»;

g) «1.4.4 Dopo il buon esito delle prove l'INAIL rilascia il certificato di conformità del prototipo alle prescrizioni tecniche di costruzione adottate dal fabbricante, specificando le verifiche e prove effettuate in conformità alle norme tecniche applicabili ai sensi del punto 1.3.1»;

h) «1.4.5 Il costruttore dei contenitori è responsabile della rispondenza dei contenitori costruiti al prototipo approvato, per la produzione si attiene a quanto indicato nelle norme tecniche applicabili ai sensi del punto 1.3.1 ed emette un certificato di rispondenza dei contenitori al prototipo approvato»;

i) «1.4.6 Esercizio dei contenitori»;

l) «1.4.6.1 Nel caso in cui i contenitori debbano essere precaricati con gas proveniente da recipiente avente pressione superiore di 2 bar rispetto a quella di progetto del contenitore stesso, si applicano le disposizioni di cui all'art. 39 del regio decreto 12 maggio 1927, n. 824»;

m) «1.4.6.2 I contenitori corredati di certificazione di rispondenza alle prescrizioni dei precedenti punti sono esclusi da ulteriori verifiche e prove sul luogo d'impianto».

Art. 3.

Entrata in vigore

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

Roma, 7 ottobre 2026

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1349.

26A05805

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pirfenidone, «Pirfenidone Vivanta».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 301 del 29 settembre 2026

Codice pratica: RU/2024/196.

Procedura europea n. NL/H/5434/001-002/E/001.

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

Titolare A.I.C.: Vivanta Generics S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Trtinova 260/1, Cakovice, 19600 Praga 9, Repubblica Ceca.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«267 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051524015 (in base 10) 1K4DFH (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 180 (2x90) compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051524027 (in base 10) 1K4DFV (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524039 (in base 10) 1K4DG7 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524041 (in base 10) 1K4DG9 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524054 (in base 10) 1K4DGQ (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524066 (in base 10) 1K4DH2 (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 63x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051524078 (in base 10) 1K4DHG (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051524080 (in base 10) 1K4DHJ (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 63 (1x21 + 1x42) compresse in blister PVC/ACLAR-AL, confezione per l'inizio del trattamento - A.I.C. n. 051524092 (in base 10) 1K4DHW (in base 32);

«267 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524104 (in base 10) 1K4DJ8 (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051524116 (in base 10) 1K4DJN (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524128 (in base 10) 1K4DK0 (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/ACLAR-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051524130 (in base 10) 1K4DK2 (in base 32);

«801 mg compresse rivestite con film» 252 (3x84) compresse in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051524142 (in base 10) 1K4DKG (in base 32).

Principio attivo: Pirfenidone.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park - PLA 3000 Paola, Malta

MSN Labs Europe Limited - KW20A Corradino Park - PLA 3000 Paola, Malta

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologi.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 22 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05626

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cabazitaxel, «Cabazitaxel Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 318 del 20 ottobre 2026

Codice pratica: MCA/2024/46, C1B/2025/3017.

Procedura europea n. PT/H/2592/001/DC, PT/H/2592/001/IB/001.

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

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in valletta, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta (MT).

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 052486014 (in base 10) 1L1RVY (in base 32);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 052486026 (in base 10) 1L1RWB (in base 32);

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 052486038 (in base 10) 1L1RWQ (in base 32).

Principio attivo: Cabazitaxel.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - Hf26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta;

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

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

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

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 28 agosto 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05627

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 323 del 20 ottobre 2026

Codice pratica: DC/2024/541.

Procedura europea n. DE/H/8226/001/DC.

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

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale Viale Luigi Sturzo, 43, 20154 Milano, Italia;

confezione: «5 mg/ml polvere per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg – A.I.C. n. 051720011 (in base 10) 1KBCUC (in base 32);

principio attivo: paclitaxel.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Kymos, S.L. Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès) 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

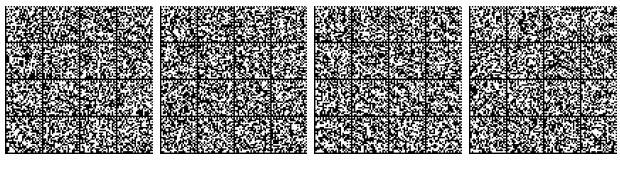
Confezione: «5 mg/ml polvere per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg – A.I.C. n. 051720011 (in base 10) 1KBCUC (in base 32).

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5 mg/ml polvere per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg – A.I.C. n. 051720011 (in base 10) 1KBCUC (in base 32).

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



Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 28 maggio 2031, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05628

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Tantum Verdeact gola».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 324 del 20 ottobre 2026

Codice pratica: RU/2026/012.

Procedura europea n. SK/H/0343/001/E/001.

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

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale viale Amelia n. 70 - 00181 Roma (Italia).

Confezione: «8,75 mg/dose, spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 053120010 (in base 10) 1LP30B (in base 32).

Principio attivo: flurbiprofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Infarmade Sl. C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. Carretera de la Isla, Dos Hermanas,41703 Sevilla, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «8,75 mg/dose, spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 053120010 (in base 10) 1LP30B (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «8,75 mg/dose, spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 053120010 (in base 10) 1LP30B (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto le-

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

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 11 luglio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05629

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 328/2026 del 23 ottobre 2026

Codice pratica: AIN/2024/1967.

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

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede in viale F. Testi n. 330 – 20126 Milano – Italia.

Confezioni:

«2 g granulato rivestito con film in bustina» 1 bustina in LDPE/AL/LDPE/CARTA – A.I.C. n. 051602011 (in base 10) 1K6SLV (in base 32);

«2 g granulato rivestito con film in bustina» 3 bustine in LDPE/AL/LDPE/CARTA – A.I.C. n. 051602023 (in base 10) 1K6SM7 (in base 32).

Principio attivo: secnidazolo.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Athena IPS, Z.I. n. 2 Prouvy, Rouvignies, 1 rue Nungesser – 59121 Prouvy – Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: RR - Medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

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

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

Tutela brevettuale

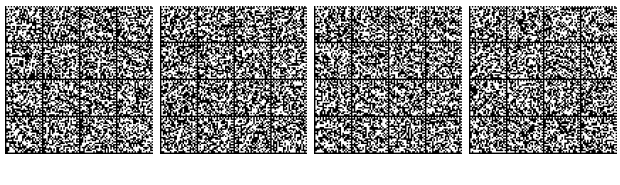
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente



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

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

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

Validità dell'autorizzazione

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

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

26A05776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vortioxetina, «Vortioxetina Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 333/2026 del 23 ottobre 2026

Codice pratica: DC/2025/072.

Procedura europea n. CZ/H/1411/001-002/DC.

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

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121, Milano, Italia.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955019 (in base 10) 1KKKBC (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955021 (in base 10) 1KKKBF (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955033 (in base 10) 1KKKBT (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955045 (in base 10) 1KKKC5 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955058 (in base 10) 1KKKCL (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955060 (in base 10) 1KKKCN (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955072 (in base 10) 1KKKD0 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955084 (in base 10) 1KKKDD (in base 32).

Principio attivo: vortioxetina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Labormed-Pharma S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucharest, 032266, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

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

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955019 (in base 10) 1KKKBC (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955021 (in base 10) 1KKKBF (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955033 (in base 10) 1KKKBT (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955058 (in base 10) 1KKKCL (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955060 (in base 10) 1KKKCN (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955072 (in base 10) 1KKKD0 (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955045 (in base 10) 1KKKC5 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051955084 (in base 10) 1KKKDD (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottato il seguente regime di fornitura: OSP - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Stampati

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

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

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

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

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per

una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

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

Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 30 aprile 2031, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05777

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

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 335/2026 del 23 ottobre 2026

Codice pratica: RU/2025/019.

Procedura europea n. LV/H/0269/001-002/E/001.

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

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Pinciana n. 25 - 00198, Roma, Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 052005016 (in base 10) 1KM24S (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 052005028 (in base 10) 1KM254 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc-al - A.I.C. n. 052005030 (in base 10) 1KM256 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc-al - A.I.C. n. 052005042 (in base 10) 1KM25L (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 052005055 (in base 10) 1KM25Z (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 052005067 (in base 10) 1KM26C (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc-al - A.I.C. n. 052005079 (in base 10) 1KM26R (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc-al - A.I.C. n. 052005081 (in base 10) 1KM26T (in base 32).

Principio attivo: empagliflozin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Misom Labs Limited, Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

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

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

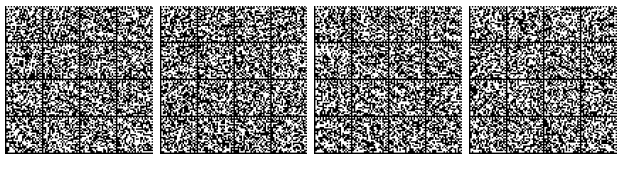
Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

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

Tutela di mercato

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

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



Tutela brevettuale

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

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

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

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

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

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

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 luglio 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

26A05778

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

L'avviso citato in epigrafe, come pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 22 giugno 2026, deve essere rettificato come segue:

laddove è scritto:

«DET PRES 787/2026 dell'11 giugno 2026 avente ad oggetto "Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" del medicinale YUBLIA»;

leggasi:

«DET PRES 787/2026 dell'11 giugno 2026 avente ad oggetto "Classificazione in fascia C di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" del medicinale JUBLIA».

26A05787

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Ratiopharm Italia».

Con la determina n. aRM - 178/2026 - 4046 del 27 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DOCETAXEL RATIOPHARM ITALIA

confezione: 040577013 - descrizione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/1 ml;

confezione: 040577025 - descrizione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 80 mg/4 ml;

confezione: 040577037 - descrizione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 140 mg/7 ml.

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

26A05791

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 179/2026 - 2322 del 27 ottobre 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CANDESARTAN MYLAN PHARMA

confezione: 040913016;

descrizione: «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913028;

descrizione: «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913030;

descrizione: «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913042;

descrizione: «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913055;

descrizione: «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913067;

descrizione: «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913079;

descrizione: «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913081;

descrizione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913093;

descrizione: «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913105;

descrizione: «8 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913117;

descrizione: «16 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913129;

descrizione: «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913131;

descrizione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913143;

descrizione: «16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913156;

descrizione: «16 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913168;

descrizione: «32 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913170;

descrizione: «32 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913182;

descrizione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913194;

descrizione: «32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

confezione: 040913206;

descrizione: «32 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

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

26A05792

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già assegnataria del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	N. Marchio	Determinazione dirigenziale
A. Artistico di Righi Cristina & C. S.n.c.	Ozzano dell'Emilia (BO)	251-BO	N° atto 2026000352 del 29/10/2026

26A05784

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 6 novembre 2026, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali denominati «Buono Premium», contraddistinti dalla serie «TF101A260922».

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it.

26A05898

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 5 novembre 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Garanzia della scelta personale dell'elettore e parità di accesso alle elezioni».

26A05873

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* casello idraulico sito in via Borghetto, 31, nel Comune di Villa Bartolomea.

Con decreto n. 269 del 2 ottobre 2026 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data il 26 ottobre 2026, n. 3563, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* casello idraulico sito in via Borghetto, 31, nel Comune di Villa Bartolomea (VR), censito in catasto terreni al foglio 3, p.lle 65, 66, 67, 232, 482 e 516 e in catasto fabbricati al foglio 3, p.lla 232, p.lla 345 sub. 1, p.lla 345 graffata con le p.lle 66 e 346.

26A05816

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Compagnia di S. Angela Merici, in Mantova

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 viene soppressa la Compagnia di S. Angela Merici, con sede in Mantova, risultante priva di patrimonio.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione nel registro delle persone giuridiche.

26A05769

Trasferimento della sede della Compagnia di S. Orsola da Catania a San Giovanni La Punta

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 viene approvato il trasferimento della sede della Compagnia di S. Orsola da Catania a San Giovanni La Punta (CT).

26A05770

Trasferimento della sede della Casa religiosa «Madre Mazzarello» da Palermo a Catania

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 viene approvato il trasferimento della sede della Casa religiosa «Madre Mazzarello» da Palermo a Catania.

26A05771

Trasferimento della sede della Casa religiosa denominata «Istituto Maria Ausiliatrice» delle Figlie di Maria Ausiliatrice, da Palermo a Catania.

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 viene approvato il trasferimento della sede della Casa religiosa denominata «Istituto Maria Ausiliatrice» delle Figlie di Maria Ausiliatrice da Palermo a Catania.

26A05772

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto superiore di scienze religiose «Ecclesia Mater», in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Istituto superiore di scienze religiose «Ecclesia Mater», con sede in Roma.

26A05773

Fusione per incorporazione della Provincia religiosa denominata «Ispettoria Salesiana Adriatica», in Ancona, nella Circoscrizione Salesiana «Sacro Cuore» Italia centrale, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il rettor maggiore della Società di San Francesco di Sales ha disposto la fusione per incorporazione della Provincia religiosa denominata «Ispettoria Salesiana Adriatica», con sede in Ancona, nella Circoscrizione salesiana «Sacro Cuore» Italia centrale, con sede in Roma.

La Circoscrizione salesiana «Sacro Cuore» Italia centrale subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Provincia religiosa denominata «Ispettoria Salesiana Adriatica», che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

26A05774

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Michele Arcangelo in Carmignano, in Carmignano.

Con decreto del Ministro dell'interno del 20 ottobre 2026 la Parrocchia di S. Michele Arcangelo in Carmignano, con sede in Carmignano (PO), ha assunto la denominazione di Parrocchia della Beata Vergine Maria della Visitazione.

26A05775

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

(WI-GU-2026-GU1-259) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

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

€ 1,00