SERIE GENERALE

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

Anno 167° - Numero 264

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 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

LEGGE 29 ottobre 2026, n. **206**.

Disposizioni in materia di giovani e servizio civile universale e deleghe al Governo per il riordino della materia. (26G00221) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 16 settembre 2026.

Modifiche al decreto 18 settembre 2024, recante «Modalità di registrazione, nell'ambito del sistema informativo agricolo nazionale, delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive». (26A05876) . . *Pag.* 9

DECRETO 4 novembre 2026.

Integrazione del decreto 4 giugno 2012 di riconoscimento del Consorzio tutela vini d'Abruzzo e successive integrazioni e modificazioni, incaricato a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Colline Teramane Montepulciano d'Abruzzo», alle DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Controguerra», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Villamagna» ed alle IGT «Colline Frentane», «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «del Vastese» o «Histonium» e «Terre di Chieti» ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo». (26A05877) . . . . . *Pag.* 10

DECRETO 5 novembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOP» a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOP «Salice Salentino». (26A05878) . . . . . *Pag.* 12

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DECRETO 29 ottobre 2026.

Designazione del sito di importanza comunitaria Valle Uria quale Zona speciale di conservazione (ZSC) ricadente nel territorio della Regione Calabria. (26A05879) . . . . . *Pag.* 14

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 2 novembre 2026.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Livorno nella giornata del 20 ottobre 2026. (26A05875) . . . . . *Pag.* 15

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 25 settembre 2026.

Modifiche e integrazioni alle ordinanze n. 105 del 17 settembre 2020 e n. 132 del 30 dicembre 2022. (Ordinanza n. 295/2026). (26A05888). . . . . *Pag.* 16

ORDINANZA 25 settembre 2026.

Disposizioni modificative dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026. (Ordinanza n. 297/2026). (26A05889) . . . . . *Pag.* 19

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Buprenorfina Neuraxpharm». (Determina n. 1536/2026). (26A05890) . . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina efsitora alfa, «Onswik». (Determina n. 1537/2026). (26A05891) . . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari), «Aujemflu». (Determina n. 1538/2026). (26A05892) . *Pag.* 26

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di satralizumab, «Enspryng». (Determina n. 1539/2026). (26A05893) . . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 5 novembre 2026.

Proroga del termine fissato al 16 novembre 2026, di cui all'articolo 1, comma 1, della determina n. DG 442/2023 del 13 novembre 2023, concernente il rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio. (Determina n. 60/2026). (26A05918) . . . . . *Pag.* 32

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cisplatino, «Cisplatino Pfizer» (26A05866) . . . . . *Pag.* 66

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Botox» e «Vistabex» (26A05867) . . . . . *Pag.* 66

Agenzia per la cybersicurezza nazionale

Adozione della determinazione recante termini, modalità e procedimenti di utilizzo e accesso alla piattaforma digitale, nonché ulteriori informazioni che i soggetti devono fornire all'Autorità nazionale competente NIS e termini, modalità e procedimento di designazione dei rappresentanti NIS sul territorio nazionale. (26A05919). . . . . *Pag.* 67

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura dell'Umbria

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A05881). . . . . *Pag.* 67

Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro

Modifiche al regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del CNEL (26A05920). . . . . *Pag.* 67

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche dell'allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020 (26A05894) . . . . . *Pag.* 68

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023 (26A05895). . . . . *Pag.* 68

Modifiche all'allegato 2 dell'ordinanza n. 250 del 22 dicembre 2025 e all'allegato 1 dell'ordinanza n. 263 del 9 marzo 2026. (26A05896). . . . . *Pag.* 68

Modifiche all'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022 (26A05897) . . . . . *Pag.* 69

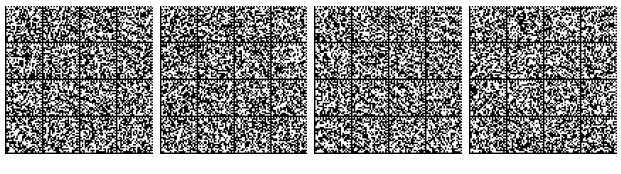
Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

Definizione delle misure tecniche e organizzative da adottarsi con riferimento ai trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito del Sistema IT-*Wallet*. (26A05880) . . . . . *Pag.* 69

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «M.R.I. società cooperativa», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore. (26A05882). . . . . *Pag.* 69



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 ottobre 2026, n. **206**.

Disposizioni in materia di giovani e servizio civile universale e deleghe al Governo per il riordino della materia.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

DELEGHE AL GOVERNO IN MATERIA DI POLITICHE PER I GIOVANI E SERVIZIO CIVILE UNIVERSALE

Art. 1.

Delega al Governo per il riordino e il coordinamento delle politiche nazionali per i giovani

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, concernenti la semplificazione, il riordino e il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di politiche per i giovani, anche al fine di adeguarle al diritto dell'Unione europea nonché in coerenza con gli atti programmatici adottati nella medesima materia dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite e con la strategia sull'equità intergenerazionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2026) 110 *final*, del 5 marzo 2026, nel rispetto delle competenze delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali, e con l'osservanza dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) promuovere l'attuazione, in tutto il territorio nazionale, della strategia dell'Unione europea per la gioventù, di cui alla risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 26 novembre 2018 (2018/C 456/01), quale quadro di riferimento per la collaborazione a livello europeo nell'elaborazione delle politiche per i giovani, con particolare attenzione a quelli in condizioni di vulnerabilità, e per la predisposizione delle agende per la gioventù degli Stati membri, definendo la categoria dei «giovani» come persone di età compresa tra quattordici e trenta anni;

b) favorire il coordinamento fra i diversi livelli di governo, definendo un'impostazione uniforme per la partecipazione dei giovani alla vita politica, economica e sociale e riconoscendo il ruolo degli stessi, con particolare attenzione ai giovani in condizioni di vulnerabilità, marginalità o disabilità, e quello delle organizzazioni giovanili nei processi di sviluppo del Paese, nel rispetto dei princìpi di equità intergenerazionale, di parità tra i sessi e di non discriminazione;

c) assicurare il coinvolgimento delle autonomie territoriali, prevedendo l'istituzione di un tavolo tecnico di coordinamento, composto da un rappresentante del Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri, che lo presiede, da un rappresentante delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, da un rappresentante dell'Associazione nazionale dei comuni italiani e da un rappresentante dell'Unione delle province d'Italia, quale sede permanente di confronto e di partecipazione a tutela della coerenza e dell'integrazione delle misure adottate a livello territoriale; ai componenti del tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, rimborsi di spese né altri emolumenti comunque denominati;

d) prevedere strumenti di attuazione e di monitoraggio delle politiche in favore dei giovani italiani e stranieri regolarmente residenti in Italia, consentendo anche l'individuazione di diversi limiti anagrafici in relazione a particolari contesti o a determinate esigenze emergenti dal quadro socio-economico nazionale o previsti in specifici ambiti dall'Unione europea;

e) prevedere i requisiti e le modalità di costituzione nel territorio nazionale delle comunità giovanili, formate o promosse da enti locali unitamente a enti con scopo di lucro e senza scopo di lucro nonché a enti del Terzo settore previsti dal codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, intese quali spazi significativi di crescita civile e culturale dei giovani, espressione di partecipazione e solidarietà nonché spazi per la promozione della creatività e dell'integrazione sociale;

f) prevedere criteri di rappresentatività delle organizzazioni giovanili e degli enti coinvolti, anche mediante una soglia minima di partecipazione di giovani di età compresa tra quattordici e trenta anni non inferiore a un terzo degli associati;

g) definire un quadro normativo di riferimento per l'adozione, da parte dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, dell'atto programmatorio recante la strategia nazionale per la gioventù, di durata almeno quinquennale, che individui le priorità strategiche, gli obiettivi e le linee di intervento condivise tra lo Stato e gli enti territoriali, nell'ambito dell'Osservatorio permanente per le politiche per i giovani di cui all'articolo 4, al fine di promuovere:

1) processi di inclusione, autonomia, protagonismo e partecipazione attiva dei giovani nonché strumenti per il monitoraggio e la valutazione dell'impatto degli interventi nazionali e locali in favore delle giovani generazioni, in conformità allo strumento di valutazione adottato in sede di Unione europea denominato «*Youth Check*», anche attraverso la promozione di sperimentazioni locali di applicazione dello strumento stesso;

2) corretti stili di vita, il benessere psico-fisico dei giovani, la tutela della famiglia e della natalità, il diritto alla salute e il diritto allo studio, anche attraverso il contrasto della povertà educativa, nonché l'accesso a percorsi di formazione e orientamento professionale per l'inserimento nel mondo del lavoro, l'inclusione, la coesione sociale, l'accesso al credito e l'autoimprenditorialità;

h) prevedere, nell'ambito della programmazione di cui alla lettera *g)*, il coinvolgimento dell'Agenzia italiana per la gioventù, di cui all'articolo 55 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, nella definizione delle strategie, con particolare riferimento al raccordo con le politiche europee in materia di gioventù, nonché, sulla base di linee di indirizzo stabilite dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, nella pianificazione e realizzazione di iniziative legate agli interventi individuati nella strategia nazionale per la gioventù;

i) garantire al Consiglio nazionale dei giovani il ruolo di organo consultivo e di rappresentanza dei giovani, prevedendone la partecipazione ai processi decisionali e la più ampia rappresentanza delle relative istanze, nonché disciplinare e regolare le forme di collaborazione e coordinamento dello stesso con il Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale, al fine di garantire la coerenza e l'efficacia delle iniziative condivise, anche attraverso la modifica delle disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 470 a 477, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

l) definire la disciplina per il riconoscimento della figura del lavoratore impegnato in ambito socio-educativo per i giovani, al fine di adeguare il contesto nazionale alle prassi europee in materia di animazione socio-educativa (*Youth Work*) quale attività svolta in favore, da e con i giovani, attraverso metodologie di educazione formale e non formale, individuando, anche attraverso la costituzione di un tavolo di lavoro interistituzionale presieduto dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, le competenze che tale figura deve possedere per operare in una pluralità di contesti, tra cui centri giovanili, associazioni, animazione di strada, media digitali e scambi giovanili europei, da acquisire attraverso specifici percorsi formativi, nel rispetto delle funzioni attribuite all'Agenzia italiana per la gioventù;

m) prevedere adeguati spazi e strumenti di consultazione, anche digitali, e di dialogo e rappresentanza, a livello nazionale e territoriale, per il coinvolgimento di giovani, associazioni giovanili, decisori politici, ricercatori e analisti, al fine di garantire che le opinioni e le esigenze dei giovani siano prese in considerazione nella definizione delle politiche pubbliche, contribuendo all'elaborazione dei contenuti della strategia nazionale per la gioventù, anche in coerenza con gli strumenti dell'Unione europea in materia di partecipazione giovanile, quali il dialogo dell'UE con i giovani (*EU Youth Dialogue*) di cui all'allegato 1 alla strategia dell'Unione europea per la gioventù, di cui alla risoluzione del Consiglio dell'Unione europea del 26 novembre 2018 (2018/C 456/01), e lo strumento di valutazione denominato «*Youth Check*»;

n) effettuare una ricognizione normativa delle disposizioni vigenti in materia di politiche per i giovani e procedere al riordino delle stesse, per definire una disciplina organica, anche attraverso l'adozione di un testo unico delle disposizioni in materia, organizzando le disposizioni per settori omogenei di materie o per specifiche attività o gruppi di attività e indicando espressamente eventuali norme da abrogare.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, di concerto con i Ministri competenti, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Il decreto legislativo di attuazione dei princìpi di cui alla lettera *n)* del comma 1 è adottato anche su proposta dell'Autorità politica delegata per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa.

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati, ai fini dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, da rendere nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati. Se il termine per l'espressione del parere scade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto per l'adozione dei decreti legislativi o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di quarantacinque giorni.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dal medesimo comma 1, il Governo può adottare, con la procedura prevista dal presente articolo, disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi.

Art. 2.

Delega al Governo per la revisione della normativa in materia di servizio civile universale

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi al fine di razionalizzare le procedure relative al servizio civile universale, di cui al decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, nel rispetto degli articoli 2, 4, 11, 52 e 117, primo comma, della Costituzione e in conformità ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) semplificare la normativa vigente in materia di servizio civile universale, anche attraverso l'adozione di un testo unico che garantisca chiarezza, organicità e coerenza logico-giuridica;

b) regolare la programmazione in materia di servizio civile universale, valorizzando la capacità progettuale degli enti di servizio civile universale rispetto agli interventi da realizzare, e promuovere interventi di carattere sperimentale per favorire l'innovazione del sistema del servizio civile universale e la partecipazione dei giovani;

c) disciplinare il procedimento amministrativo di iscrizione all'albo degli enti di servizio civile universale, di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, definendo termini, modalità istruttorie ed esiti; precisare i requisiti per l'iscrizione all'albo, tenendo conto anche della capacità organizzativa e delle finalità istituzionali proprie degli enti pubblici; assicurare trasparenza nell'individuazione delle sedi di attuazione dei progetti e dei relativi responsabili; distinguere le responsabilità degli enti titolari da quelle degli enti di accoglienza, iscritti in forma associata a un ente titolare;

d) disciplinare il procedimento amministrativo di presentazione e di valutazione dei progetti di servizio civile universale, prevedendo modalità di semplificazione e definendo in modo univoco gli ambiti territoriali degli interventi di servizio civile universale;

e) rivedere il sistema dei controlli di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, e regolare il sistema delle verifiche di cui all'articolo 22 del medesimo decreto legislativo n. 40 del 2017 nei confronti degli enti di servizio civile universale, al fine di perfezionare e rendere trasparenti le procedure volte all'accertamento delle dirette responsabilità dei soggetti coinvolti, nei diversi livelli in cui è articolato il servizio civile universale, dalle quali possa derivare l'applicazione di sanzioni amministrative;

f) disciplinare il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei progetti di servizio civile universale, collegandoli ai benefici per gli operatori volontari e all'ascolto degli attori coinvolti;

g) valorizzare e certificare le competenze acquisite dagli operatori volontari durante l'esperienza di servizio civile universale, assicurandone la piena integrazione nel sistema nazionale di individuazione, validazione e certificazione delle competenze, di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, anche in raccordo con le altre amministrazioni competenti;

h) rivedere le cause di esclusione dei volontari dal servizio civile universale previste dall'articolo 14, comma 4, del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, anche rimodulando quelle legate a condanne penali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di servizio civile universale, di concerto con i Ministri competenti, previo parere in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da rendere nel termine di venti giorni dalla data della richiesta. Il decreto legislativo di attuazione dei princìpi di cui alla lettera *a)* del comma 1 è adottato anche su proposta dell'Autorità politica delegata per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa.

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati ai fini dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia, che si pronunciano nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati. Se il termine per l'espressione del parere scade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto per l'adozione dei decreti legislativi o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di quarantacinque giorni.

4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dal medesimo comma 1, il Governo può adottare, con la procedura prevista dal presente articolo, disposizioni integrative e correttive dei medesimi decreti legislativi.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI POLITICHE PER I GIOVANI

Art. 3.

Carta giovani nazionale

1. Ai giovani di età compresa tra diciotto e trentacinque anni, cittadini italiani o di Stati membri dell'Unione europea o stranieri regolarmente residenti in Italia, è attribuita gratuitamente la «Carta giovani nazionale (CGN)», quale strumento per l'accesso ai servizi istituzionali rivolti alla fascia di età di riferimento e per la fruizione agevolata di beni e servizi volti a favorire la crescita personale, sociale e culturale dei beneficiari.

2. Con decreto dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri, le funzionalità e le modalità per la realizzazione e la distribuzione della CGN.

3. Alla gestione di tutte le attività relative alla CGN si provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente, a valere sul Fondo per le politiche giovanili, di cui all'articolo 19, comma 2, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. I commi 413 e 414 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono abrogati.

5. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 2, si applicano le disposizioni del decreto del Ministro per le politiche giovanili e lo sport 27 febbraio 2020, pubblicato nel sito *internet* del Governo e del Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale.

Art. 4.

Osservatorio permanente per le politiche per i giovani

1. È istituito, presso il Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri, l'Osservatorio permanente per le politiche per i giovani, di seguito denominato «Osservatorio», quale sede di confronto e raccordo politico-strategico e funzionale tra le amministrazioni pubbliche interessate e l'organo consultivo cui è demandata la rappresentanza dei giovani. L'Osservatorio ha funzioni consultive e di indirizzo, programmazione e coordinamento delle politiche settoriali e trasversali in materia di politiche per i giovani. L'Osservatorio opera, sulla base delle priorità di indirizzo politico individuate dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, nei seguenti ambiti di intervento:

a) individuazione di priorità strategiche, obiettivi e linee di intervento funzionali all'elaborazione della strategia nazionale per la gioventù;

b) analisi, studio e proposta dei possibili strumenti per l'attuazione della strategia nazionale per la gioventù;

c) coordinamento delle attività e delle iniziative, comprese le iniziative di carattere normativo del Gover-

no, per la promozione di interventi in tutti gli ambiti della vita dei giovani, armonizzando gli interventi settoriali di competenza dei diversi soggetti coinvolti e razionalizzando le risorse a vario titolo destinate alle politiche per i giovani.

2. L'Osservatorio è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili o da un suo delegato ed è composto:

a) dal Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione o da un suo delegato;

b) dal Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità o da un suo delegato;

c) dal Ministro per le disabilità o da un suo delegato;

d) dal Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa o da un suo delegato;

e) dal Ministro dell'economia e delle finanze o da un suo delegato;

f) dal Ministro delle imprese e del made in Italy o da un suo delegato;

g) dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste o da un suo delegato;

h) dal Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica o da un suo delegato;

i) dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti o da un suo delegato;

l) dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali o da un suo delegato;

m) dal Ministro dell'istruzione e del merito o da un suo delegato;

n) dal Ministro dell'università e della ricerca o da un suo delegato;

o) dal Ministro della cultura o da un suo delegato;

p) dal Ministro della salute o da un suo delegato;

q) dal Ministro del turismo o da un suo delegato;

r) dal Ministro per la protezione civile e le politiche del mare o da un suo delegato;

s) dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie o da un suo delegato;

t) dal Ministro per la pubblica amministrazione o da un suo delegato;

u) dal presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome o da un suo delegato;

v) dal presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani o da un suo delegato;

z) dal presidente dell'Unione delle province d'Italia o da un suo delegato;

aa) dal presidente dell'Agenzia italiana per la gioventù o da un suo delegato;

bb) dal presidente del Consiglio nazionale dei giovani o da un suo delegato.

3. L'Osservatorio si avvale di un Comitato tecnico-scientifico presieduto da un coordinatore tecnico-scientifico, nominato dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, e composto:

a) dal Capo del Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale o da un suo delegato;

b) da tre componenti designati dal Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale;

c) da due componenti designati dall'Istituto nazionale di statistica;

d) da due componenti designati dall'Istituto di ricerche sulla popolazione e le politiche sociali del Consiglio nazionale delle ricerche.

4. Il Comitato tecnico-scientifico, nell'ambito degli orientamenti generali stabiliti dall'Osservatorio, ha funzioni di supporto nella valutazione dei risultati, dell'efficacia e degli impatti dei programmi e degli interventi realizzati e predispone un rapporto annuale sulla condizione giovanile in Italia, con riferimento anche alle condizioni sociali, territoriali e formative, tenendo conto dei bisogni e delle aspettative che caratterizzano le diverse fasce d'età che compongono la platea dei destinatari delle politiche per i giovani nonché delle risultanze delle valutazioni di impatto generazionale di cui all'articolo 4 della legge 10 novembre 2025, n. 167. Il rapporto annuale di cui al primo periodo è pubblicato in formato aperto e accessibile.

5. L'Osservatorio opera in raccordo con le strutture competenti in materia di valutazione di impatto generazionale, al fine di assicurare la coerenza metodologica e l'integrazione delle analisi.

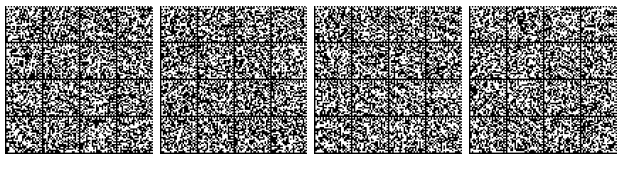
6. Alle riunioni dell'Osservatorio e del Comitato tecnico-scientifico possono essere invitati a partecipare rappresentanti di amministrazioni, enti e organismi interessati, in relazione agli argomenti trattati.

7. L'Osservatorio e il Comitato tecnico-scientifico si riuniscono periodicamente, su convocazione del rispettivo presidente, e garantiscono la pubblicità dei lavori ai sensi della normativa vigente.

8. L'Osservatorio trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta, corredata del rapporto annuale sulla condizione giovanile in Italia di cui al comma 4, anche ai fini dell'adozione di eventuali atti di indirizzo delle Commissioni parlamentari competenti, secondo le disposizioni dei Regolamenti delle Camere.

9. Le attività di segreteria dell'Osservatorio e del Comitato tecnico-scientifico sono svolte dal Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. Per la partecipazione ai lavori dell'Osservatorio e del Comitato tecnico-scientifico, a qualunque titolo, non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni competenti vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

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

Art. 6.

Clausola di salvaguardia

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

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

Data a Roma, addì 29 ottobre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ABODI, *Ministro per lo sport e i giovani*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2825):

Presentato dal Ministro per lo sport e i giovani Andrea ABODI (Governo MELONI-I), il 27 febbraio 2026.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 25 marzo 2026, con il parere delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 31 marzo 2026, il 22 aprile 2026, il 7 e il 13 maggio 2026, il 17, il 23 e il 30 giugno 2026.

Esaminato in Aula il 30 giugno 2026 ed approvato l'8 luglio 2026.

Senato della Repubblica (atto n. 1953):

Assegnato alla Commissione 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede referente, il 15 luglio 2026, con il parere delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) in sede referente, il 21 e il 28 luglio 2026, il 4 agosto 2026, il 9, il 16 e il 22 settembre 2026.

Esaminato in Aula ed approvato, definitivamente, il 27 ottobre 2026.

NOTE

AVVERTENZA:

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

Note all'art. 1:

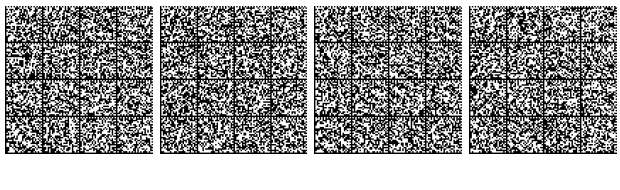
— Il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179, Suppl. Ordinario n. 43, reca il «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106».

— Si riporta il testo dell'articolo 55 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2023, n. 47:

«Art. 55 *(Agenzia italiana per la gioventù)*. — 1. È istituita l'Agenzia italiana per la gioventù, ente pubblico non economico dotato di personalità giuridica e di autonomia regolamentare, organizzativa, gestionale, patrimoniale, finanziaria e contabile, fermo restando quanto disposto dall'articolo 1, comma 14, lettera *a)*, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.

2. L'Agenzia italiana per la gioventù subentra a tutti gli effetti nelle funzioni attualmente svolte dall'Agenzia nazionale per i giovani nell'ambito degli obiettivi individuati dai programmi europei e in attuazione della decisione n. 1719/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, del regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, e del regolamento (UE) 2021/888 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021. A tal fine, coopera con le altre Agenzie o Autorità delegate per i settori istruzione e formazione e svolge attività di cooperazione nei settori delle politiche della gioventù e dello sport, anche a livello internazionale e con le comunità degli italiani all'estero d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, nonché attività di coordinamento, promozione e realizzazione di studi e ricerche sulla cittadinanza europea, sulla cittadinanza attiva e sulla partecipazione dei giovani, e funzioni di autorità abilitata alla formazione di animatori socioeducativi. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono trasferite all'Agenzia italiana per la gioventù le dotazioni finanziarie, strumentali e di personale dell'Agenzia nazionale per i giovani di cui all'articolo 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15, che viene conseguentemente soppressa. L'Agenzia italiana per la gioventù succede alla soppressa Agenzia nazionale per i giovani in tutti i rapporti attivi e passivi e al personale trasferito continua ad applicarsi il CCNL dell'Area e del Comparto Funzioni centrali sezione Ministeri. La dotazione organica dell'Agenzia italiana per la gioventù è costituita da complessive 45 unità, di cui 3 posizioni dirigenziali di livello non generale, 16 funzionari, 25 assistenti e 1 operatore.

3. Le funzioni di indirizzo e vigilanza sull'Agenzia sono esercitate dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili. L'Agenzia italiana per la gio-



ventù è autorizzata a fornire supporto tecnico-operativo al Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri, mediante la stipula di apposite convenzioni o protocolli di intesa.

4. Entro trenta giorni dalla data di approvazione dello statuto, l'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili provvede alla nomina (degli organi dell'Agenzia italiana per la gioventù. Sono organi dell'Agenzia: il Consiglio di amministrazione, formato da tre componenti compreso il Presidente, il Presidente, dotato di comprovata esperienza in materia di politiche giovanili, nonché il Collegio dei revisori dei conti, formato da tre membri, uno dei quali designato dal Ministero dell'economia e delle finanze). L'attività degli uffici amministrativi dell'Agenzia è coordinata da un dirigente di livello non generale, scelto dal Consiglio di amministrazione nell'ambito della dotazione organica di cui al comma 2. Sino all'insediamento dei componenti del Consiglio di amministrazione di cui al (secondo periodo), la gestione corrente è assicurata da un commissario straordinario, nominato con decreto dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili.

5. Nelle more dell'adozione dello statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù, da emanarsi con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta dell'Autorità politica delegata in materia di politiche giovanili, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, continua ad applicarsi, in quanto compatibile, il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 2007, n. 156. Il collegio dei revisori dell'Agenzia nazionale per i giovani rimane in carica sino all'emanazione dello statuto dell'Agenzia italiana per la gioventù.

6. L'Agenzia si avvale del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato ai sensi dell'articolo 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Si riportano i commi da 470 a 477 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2018, n. 302, suppl. Ordinario n. 62:

«470. È istituito il Consiglio nazionale dei giovani, quale organo consultivo e di rappresentanza dei giovani. Il Consiglio svolge i compiti e le funzioni indicati ai commi 473, 474 e 475.

471. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata possono essere attribuiti al Consiglio nazionale dei giovani ulteriori compiti e funzioni.

472. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del programma "Incentivazione e sostegno alla gioventù" della missione "Giovani e sport", è istituito un fondo con una dotazione di euro 200.000 per l'anno 2019, per il finanziamento delle attività di cui ai commi da 470 a 477. Le risorse sono successivamente trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri che provvede a sua volta a trasferirle annualmente al Consiglio nazionale dei giovani entro e non oltre i primi sessanta giorni dell'anno.

473. Al fine di incoraggiare la partecipazione dei giovani allo sviluppo politico, sociale, economico e culturale del Paese, il Consiglio nazionale dei giovani:

a) promuove il dialogo tra le istituzioni, le organizzazioni giovanili e i giovani;

b) promuove il superamento degli ostacoli alla partecipazione dei giovani ai meccanismi della democrazia rappresentativa e diretta;

c) promuove la cittadinanza attiva dei giovani e, a tal fine, sostiene l'attività delle associazioni giovanili, favorendo lo scambio di buone pratiche e incrementando le reti tra le stesse;

d) agevola la formazione e lo sviluppo di organismi consultivi dei giovani a livello locale;

e) collabora con le amministrazioni pubbliche elaborando studi e predisponendo rapporti sulla condizione giovanile utili a definire le politiche per i giovani;

f) esprime pareri e formula proposte sugli atti normativi di iniziativa del Governo che interessano i giovani;

g) partecipa ai forum associativi europei e internazionali, incoraggiando la comunicazione, le relazioni e gli scambi tra le organizzazioni giovanili dei diversi Paesi.

474. Il Consiglio nazionale dei giovani è inoltre sentito sulle questioni che il Presidente del Consiglio dei ministri o l'Autorità politica delegata ritengano opportuno sottoporre al suo esame; il Consiglio può anche essere sentito, su richiesta dei Ministri competenti e d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri o con l'Autorità politica delegata, su materie e politiche che abbiano impatto sulle giovani generazioni.

475. Il Consiglio nazionale dei giovani, a decorrere dalla data di adozione dello statuto di cui al comma 477, subentra al Forum nazionale dei giovani nella rappresentanza presso il Forum europeo della gioventù.

476. Il Consiglio nazionale dei giovani è composto dalle associazioni giovanili maggiormente rappresentative e dai soggetti indicati nel suo statuto.

477. Alla prima assemblea generale del Consiglio nazionale dei giovani partecipano le associazioni aderenti, alla data di entrata in vigore della presente legge, al Forum nazionale dei giovani costituito con atto del 29 febbraio 2004. La prima assemblea generale, da tenersi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce le modalità di funzionamento del Consiglio nazionale dei giovani e ne approva lo statuto e i regolamenti. In ogni caso, tali modalità di funzionamento garantiscono l'effettiva rappresentanza dei giovani e il rispetto del principio di democraticità e si conformano alle disposizioni di cui al paragrafo 3.1.1 dello Statuto del Forum europeo della gioventù, approvato dall'assemblea generale del 26 aprile 2014, e all'articolo 28 dello Statuto del Forum nazionale dei giovani adottato con delibera dell'assemblea del 29 novembre 2008.».

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

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

2. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali (nella materia di rispettiva competenza); ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

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

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

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 11, 14, 20 e 22 del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, recante «Istituzione e disciplina del servizio civile universale, a norma dell'articolo 8 della legge 6 giugno 2016, n. 106», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 aprile 2017, n. 78:

«Art. 11 *(Albo degli enti di servizio civile universale)*. — 1. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi e maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, l'albo degli enti di servizio civile universale.

2. All'albo degli enti di servizio civile universale possono iscriversi amministrazioni pubbliche e, previo accertamento del rispetto della normativa antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, enti privati, in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 3 della legge 6 marzo 2001, n. 64.

3. Al fine di assicurare la qualità, l'efficienza e l'efficacia del servizio civile universale, le amministrazioni pubbliche e gli enti privati devono possedere i seguenti livelli minimi di capacità organizzativa di cui alla lettera *b)* dell'articolo 3 della legge n. 64 del 2001:

a) un'articolazione organizzativa di cento sedi di attuazione, aventi i requisiti di cui all'articolo 5, comma 3, ivi incluse eventuali sedi all'estero e sedi di altri enti pubblici o privati legati da specifici accordi all'ente di servizio civile universale;

b) una dotazione di personale qualificato in possesso di idonei titoli di studio, o di esperienza biennale nelle relative funzioni, ovvero che abbia svolto specifici corsi di formazione e costituita da: un coordinatore responsabile del servizio civile universale; un responsabile della sicurezza ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni; un responsabile dell'attività di formazione degli operatori volontari e dei relativi formatori, ivi inclusa la valorizzazione delle competenze; un responsabile della gestione degli operatori volontari; un responsabile dell'attività informatica; un responsabile delle attività di controllo, verifica e valutazione del servizio civile universale.

4. L'albo di cui al comma 1 è articolato in distinte sezioni regionali alle quali possono iscriversi enti di servizio civile universale che operano esclusivamente nel territorio di un'unica regione e che hanno, con riferimento alla capacità organizzativa di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *b)* della legge 6 marzo 2001, n. 64, un'articolazione minima di trenta sedi di attuazione, fermo restando gli ulteriori requisiti di cui all'articolo 5, comma 3, del presente decreto e quelli previsti dal comma 3, lettera *b)*.

5. Al fine di garantire la trasparenza, la semplificazione e la riduzione dei termini del procedimento, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tutte le istanze di iscrizione all'albo degli enti di servizio civile universale sono trasmesse alla Presidenza del Consiglio dei ministri esclusivamente con modalità telematica.

6. In via transitoria, e comunque per un periodo non superiore a dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono fatti salvi i procedimenti di iscrizione agli albi di servizio civile nazionale già avviati in base alla previgente disciplina. Gli enti iscritti all'albo nazionale o agli albi delle regioni e delle province autonome, al fine della presentazione dei programmi di intervento di cui all'articolo 5, devono essere in possesso della capacità organizzativa di cui al comma 3, che può essere conseguita anche mediante la costituzione di specifici accordi tra gli enti medesimi.

6-*bis*. Ai fini della presentazione di progetti e programmi di servizio civile, l'iscrizione degli enti ai previgenti albi di servizio civile nazionale cessa di avere efficacia decorsi dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

6-*ter*. Sono fatti salvi i progetti di servizio civile in corso alla data di cessazione di efficacia dell'iscrizione di cui al comma 6-*bis*, ovvero presentati in relazione ad avvisi pubblicati entro la medesima data.».

«Art. 14 *(Requisiti di partecipazione)*. — 1. Sono ammessi a svolgere il servizio civile universale, su base volontaria, senza distinzioni di sesso, i cittadini italiani, i cittadini di Paesi appartenenti all'Unione europea e gli stranieri regolarmente soggiornanti in Italia che, alla data di presentazione della domanda, abbiano compiuto il diciottesimo e non superato il ventottesimo anno di età.

2. L'ammissione al servizio civile universale non costituisce in alcun caso, per il cittadino straniero, presupposto per il prolungamento della durata del permesso di soggiorno.

3. Non possono essere ammessi a svolgere il servizio civile universale gli appartenenti ai Corpi militari e alle Forze di polizia.

4. Costituisce causa di esclusione dal servizio civile universale l'aver riportato condanna, in Italia o all'estero, anche non definitiva alla pena della reclusione superiore ad un anno per delitto non colposo ovvero ad una pena anche di entità inferiore per un delitto contro la persona o concernente detenzione, uso, porto, trasporto, importazione o esportazione illecita di armi o materie esplodenti ovvero per delitti riguardanti l'appartenenza o il favoreggiamento a gruppi eversivi, terroristici, o di criminalità organizzata.».

«Art. 20 *(Controllo sulla gestione delle attività svolte dagli enti del servizio civile universale)*. — 1. La legittimità e la regolarità del funzionamento delle procedure di realizzazione dei programmi di intervento di servizio civile universale posti in essere dagli enti iscritti all'albo di cui all'articolo 11 è assicurata mediante il controllo sulla gestione.

All'esito del controllo sono adottati eventuali interventi correttivi.

2. Il controllo di cui al comma 1 è effettuato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, sulla base di uno specifico "Piano annuale", pubblicato sul sito istituzionale.».

«Art. 22 *(Verifiche ispettive sulle attività svolte dagli enti del servizio civile universale)*. — 1. Il rispetto delle norme per la selezione e l'impiego degli operatori volontari nonché la corretta realizzazione dei programmi di intervento da parte degli enti di servizio civile universale sono oggetto di verifiche ispettive, effettuate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, anche per il tramite delle regioni e delle province autonome. Per le verifiche ispettive sugli interventi all'estero la Presidenza del Consiglio dei ministri può avvalersi, attraverso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e d'intesa con esso, del supporto degli uffici diplomatici e consolari all'estero.

2. Nello svolgimento delle verifiche ispettive di cui al comma 1, resta fermo il regime delle sanzioni amministrative previsto dall'articolo 3-*bis* della legge 6 marzo 2001, n. 64.».

— Si riporta il testo degli articoli 2, 4, 11, 52 e 117 della Costituzione della Repubblica italiana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1947, n. 298:

«Art. 2. — La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.».

«Art. 4. — La Repubblica riconosce a tutti i cittadini il diritto al lavoro e promuove le condizioni che rendano effettivo questo diritto.

Ogni cittadino ha il dovere di svolgere, secondo le proprie possibilità e la propria scelta, un'attività o una funzione che concorra al progresso materiale o spirituale della società.».

«Art. 11. — L'Italia ripudia la guerra come strumento di offesa alla libertà degli altri popoli e come mezzo di risoluzione delle controversie internazionali; consente, in condizioni di parità con gli altri Stati, alle limitazioni di sovranità necessarie ad un ordinamento che assicuri la pace e la giustizia fra le Nazioni; promuove e favorisce le organizzazioni internazionali rivolte a tale scopo.».

«Art. 52. — La difesa della Patria è sacro dovere del cittadino.

Il servizio militare è obbligatorio nei limiti e modi stabiliti dalla legge. Il suo adempimento non pregiudica la posizione di lavoro del cittadino, né l'esercizio dei diritti politici.

L'ordinamento delle Forze armate si informa allo spirito democratico della Repubblica.».

«Art. 117. — La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

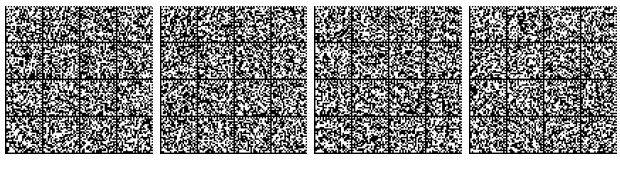
l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;



q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

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

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

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

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

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

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

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

— Il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante la «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'articolo 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2013, n. 39.

— Per il riferimento all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 19 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 233, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 luglio 2006, n. 153:

«Art. 19 *(Fondi per le politiche della famiglia, per le politiche giovanili e per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità)*. — 1. Al fine di promuovere e realizzare interventi per la tutela della famiglia, in tutte le sue componenti e le sue problematiche generazionali, nonché per supportare l'Osservatorio nazionale sulla famiglia, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche della famiglia", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

2. Al fine di promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche giovanili", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

3. Al fine di promuovere le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

3-*bis*. Al fine di realizzare e acquistare immobili da adibire a case rifugio di cui all'articolo 5-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo, da trasferire al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, denominato "Fondo per la creazione di case rifugio per donne vittime di violenza", con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026. Le risorse di cui al primo periodo sono ripartite tra le regioni con le modalità di cui all'articolo 5-*bis*, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119.».

— Si riportano i commi 413 e 414 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2019, n. 304, suppl. Ordinario n. 45:

«413. Al fine di promuovere l'accesso ai beni e ai servizi ai cittadini italiani ed europei residenti in Italia, di età compresa tra 18 e 35 anni, è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo denominato "Fondo per la Carta giovani nazionale (CGN)" con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022.

414. Con decreto del Ministro per le politiche giovanili e lo sport, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri, le funzionalità e le modalità per la realizzazione e la distribuzione della Carta giovani nazionale (CGN).».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 della legge 10 novembre 2025, n. 167, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, suppl. Ordinario n. 112:

«Art. 4 *(Valutazione di impatto generazionale)*. — 1. Le leggi della Repubblica promuovono l'equità intergenerazionale anche nell'interesse delle generazioni future.

2. La valutazione di impatto generazionale (VIG) costituisce uno strumento informativo che consiste nell'analisi preventiva degli atti normativi del Governo, ad esclusione dei decreti-legge, in relazione agli effetti ambientali o sociali indotti dai provvedimenti, ricadenti sui giovani e sulle generazioni future, con particolare attenzione all'equità intergenerazionale.

3. La VIG degli atti normativi di cui al comma 2 è effettuata nell'ambito dell'analisi di impatto della regolamentazione prevista dall'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, secondo criteri e modalità individuati con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 5 del medesimo articolo 14, adottato di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di giovani, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. La VIG è, in ogni caso, necessaria se l'atto normativo determina effetti significativi di tipo ambientale o sociale a carico dei giovani e delle generazioni future. In tali casi restano fermi i criteri e le modalità individuati con il decreto di cui al comma 3.».

26G00221

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 16 settembre 2026.

Modifiche al decreto 18 settembre 2024, recante «Modalità di registrazione, nell'ambito del sistema informativo agricolo nazionale, delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive».

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

Vista le legge 8 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 27 dicembre 2023, n. 206, recante «Disposizioni organiche per la valorizzazione, la promozione e la tutela del made in Italy»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 10 novembre 2009, recante «Disposizioni nazionali relative alle norme di commercializzazione dell'olio d'oliva» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 gennaio 2010, n. 12;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 23 dicembre 2013, recante «Disposizioni nazionali concernenti l'attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 299/2013 della Commissione del 26 marzo 2013, recante modifica del regolamento (CEE) n. 2568/91, relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 febbraio 2014, n. 32;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali dell'8 luglio 2015, recante «Modifiche alle disposizioni nazionali concernenti le caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa di oliva di cui al decreto ministeriale 23 dicembre 2013, e alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva di cui al decreto ministeriale 10 novembre 2009»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 18 settembre 2024, recante «Modalità di registrazione, nell'ambito del sistema informativo agricolo nazionale, delle consegne delle olive da olio ai frantoi oleari da parte dei commercianti di olive»;

Visto in particolare l'articolo 3 del predetto decreto del 18 settembre 2024, che fissava quale data di entrata in vigore del provvedimento il 1° luglio 2025;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 29 settembre 2025, n. 502845, che, tenuto conto delle difficoltà tecniche di adempimento agli oneri previsti dal decreto ministeriale 18 settembre 2024, ha modificato l'articolo 3 del predetto decreto ministeriale, differendone l'entrata in vigore al 1° luglio 2026;

Considerato che talune organizzazioni di categoria hanno rappresentato il perdurare delle difficoltà degli operatori del settore ad adempiere alle disposizioni previste dall'allegato 1 del decreto ministeriale del 18 settembre 2024, richiedendo, di conseguenza, un ulteriore differimento dei termini di consegna delle olive ai frantoi;

Considerato che, anche alla luce della particolare situazione del mercato oleario nazionale, caratterizzato da un notevole volume di prodotto ancora stoccato negli oleifici nazionali all'inizio della campagna produttiva 2026/2027, le riscontrate difficoltà degli operatori all'adempimento delle disposizioni previste dall'allegato 1 al decreto ministeriale del 18 settembre 2024 potrebbero determinare perturbazioni delle dinamiche concorrenziali nel relativo segmento merceologico;

Ritenuto di dovere pertanto ulteriormente modificare il termine di cui all'articolo 3 del decreto ministeriale del 18 settembre 2024, come modificato dal decreto ministeriale del 29 settembre 2025, anche al fine di non determinare ulteriori aggravi alle imprese nell'ambito del processo di semplificazione e modernizzazione del settore agricolo per un suo rilancio;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 18 settembre 2024

1. All'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 18 settembre 2024, come modificato dal decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 29 settembre 2026, n. 502845, la parola «2026» è sostituita dalla parola «2027».

Art. 2.

Decorrenza degli effetti

1. Gli effetti del presente decreto decorrono a far data dal 1° luglio 2026.

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

Roma, 16 settembre 2026

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 2 novembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1362

26A05876

DECRETO 4 novembre 2026.

Integrazione del decreto 4 giugno 2012 di riconoscimento del Consorzio tutela vini d'Abruzzo e successive integrazioni e modificazioni, incaricato a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOCG «Colline Teramane Montepulciano d'Abruzzo», alle DOC «Abruzzo», «Cerasuolo d'Abruzzo», «Controguerra», «Montepulciano d'Abruzzo», «Trebbiano d'Abruzzo», «Villamagna» ed alle IGT «Colline Frentane», «Colline Pescaresi», «Colline Teatine», «del Vastese» o «Histonium» e «Terre di Chieti» ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo».

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;

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

Visto il decreto del 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 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;

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;

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;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio tutela vini d'Abruzzo, con sede legale in Ortona (CH), c/o Palazzo Corvo – Corso Matteotti, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo»;

Considerato che il Consorzio tutela vini d'Abruzzo ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Rina Agrifood S.p.a. con le note prot. 971/2026 del 23 giugno 2026 e prot. 1458/2026 del 20 ottobre 2026 (prot. Masaf n. 0325888 del 6 luglio 2026 e prot Masaf n. 0605363 del 4 novembre 2026), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione citata;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Abruzzo a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo»;

Decreta:

Art. 1.

Il Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede legale in Ortona (CH), c/o Palazzo Corvo – Corso Matteotti, riconosciuto con decreto ministeriale 4 giugno 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, anche per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo», iscritta nel registro delle indicazioni geografiche dell'Unione di cui all'art. 22 del regolamento (UE) 2024/1143.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra l'incarico attribuito al Consorzio tutela vini d'Abruzzo di cui al decreto ministeriale 4 giugno 2012, come successivamente integrato e confermato dal decreto ministeriale 6 novembre 2024 ed ha la medesima durata da quest'ultimo decreto prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di osservare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 4 giugno 2012 e successive modificazioni ed integrazioni e 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.

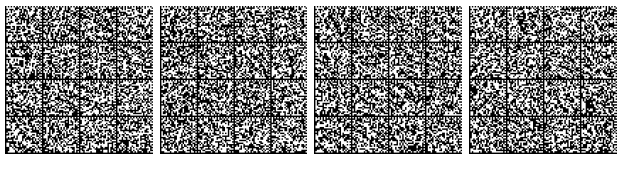
3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la IGP/IGT «Terre Abruzzesi» o «Terre d'Abruzzo», ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) 2024/1143.

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

Roma, 4 novembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05877



DECRETO 5 novembre 2026.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOP» a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativi alla DOP «Salice Salentino».

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) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

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

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

Visto il decreto del 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 Ele-

onora 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 9 ottobre 2013, n. 49702, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOP» 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 DOC «Salice Salentino»;

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 e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOP», 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 e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOP» richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Salice Salentino»;

Considerato che il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOP» ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Salice Salentino». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 1109/2026 del 27 luglio 2026 (prot. Masaf n. 0371382/2026) dall'organismo di controllo RINA Agrifood S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

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

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 9 ottobre 2013, n. 49702, al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini «Salice Salentino DOC», con sede legale in Salice Salentino (LE), via P. Leone c/o casina Ripa, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Salice Salentino».

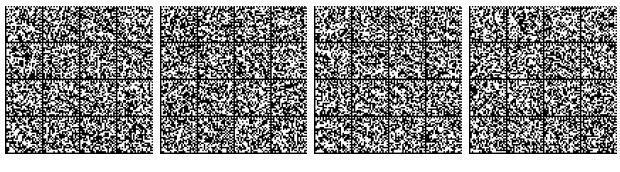
2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49702, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto 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, 5 novembre 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A05878



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 29 ottobre 2026.

Designazione del sito di importanza comunitaria Valle Uria quale Zona speciale di conservazione (ZSC) ricadente nel territorio della Regione Calabria.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

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

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394;

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

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la legge regionale n. 41 del 27 dicembre 2016 di istituzione della Riserva naturale regionale delle Valli Cupe, il cui territorio comprende il sito di importanza comunitaria IT9330185 Valle Uria;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 322 del 16 giugno 2026 recante approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione per 52 siti Natura 2000 ricadenti nel territorio della Regione Calabria, tra cui il sito di importanza comunitaria IT9330185 Valle Uria;

Visto il decreto dirigenziale del Dipartimento per la sostenibilità ambientale - Settore 9 tutela del patrimonio naturale - Parchi e aree naturali protette n. 12392 del 14 luglio 2026 recante approvazione del documento tecnico per l'attuazione degli obiettivi e delle misure di conservazione di cui alla deliberazione di giunta n. 322 del 16 giugno 2026;

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

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse



comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quale «Zona speciale di conservazione» del sito di importanza comunitaria IT9330185 Valle Uria della regione biogeografica mediterranea insistente nel territorio della Regione Calabria;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria rilasciata con delibera della giunta n. 667 del 14 ottobre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Designazione ZSC

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) il sito, di tipo B, IT9330185 Valle Uria, con un'estensione pari a 159 ettari, della regione biogeografica mediterranea insistente nel territorio della Regione Calabria, già proposto alla Commissione europea quale Sito di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE.

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

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui la zona è designata, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alla ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con la deliberazione della giunta regionale n. 322 del 16 giugno 2026 recante approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione per 52 siti Natura 2000 ricadenti nel territorio della Regione Calabria, tra cui il sito di importanza comunitaria IT9330185 Valle Uria, e già operativi.

2. Lo stralcio degli atti regionali di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

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

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

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

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Calabria, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il soggetto affidatario della gestione della ZSC IT9330185 Valle Uria.

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

Roma, 29 ottobre 2026

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

26A05879

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 novembre 2026.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Livorno nella giornata del 20 ottobre 2026.

IL DIRETTORE
DEI SISTEMI INFORMATIVI, STATISTICA, ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli or-

gani speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Vista la legge 31 agosto 2022, n. 130, recante disposizioni in materia di giustizia e di processo tributari;

Visto l'articolo 20, commi da 2-*bis* a 2-*quinquies*, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche, come modificati dall'articolo 1, commi 545, 546 e 547, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, con il quale, nell'ambito del Ministero dell'economia e delle finanze, è istituito il Dipartimento della giustizia tributaria, deputato allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 24, comma 1, lettera d-*bis*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 dell'8 novembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze e, in particolare, l'articolo 4-*bis*, introdotto dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 settembre 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 24 novembre 2025, che reca le specifiche disposizioni concernenti le attribuzioni degli uffici centrali di livello dirigenziale non generale del Dipartimento della giustizia tributaria;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2024, concernente l'individuazione degli uffici territoriali del Ministero dell'economia e delle finanze e definizione dei relativi compiti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 18 luglio 2024, entrato in vigore il giorno 17 agosto 2024, e in particolare, la tabella di cui all'allegato C del medesimo decreto che individua gli uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria di primo e di secondo grado e le relative trentacinque posizioni dirigenziali non generali;

Vista la nota n. 10455 del 19 ottobre 2026, con la quale il direttore dell'ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Livorno ha comunicato la sospensione dell'erogazione idrica a causa della rottura di una tubazione e della riparazione dell'autoclave a servizio dell'edificio, a partire dalle ore 15,08 del 19 ottobre 2026 fino alle ore 13,00 nella giornata del 20 ottobre 2026, come da relativo comunicato della proprietà;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Corte di giustizia tributaria, nella giornata del 20 ottobre 2026, per le ragioni di cui sopra;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Toscana, che con nota n. 378/2026 del 27 ottobre 2026 ha espresso parere favorevole;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Livorno nella giornata del 20 ottobre 2026.

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

Roma, 2 novembre 2026

Il direttore: LODDO

26A05875

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 25 settembre 2026.

Modifiche e integrazioni alle ordinanze n. 105 del 17 settembre 2020 e n. 132 del 30 dicembre 2022. (Ordinanza n. 295/2026).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 590, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*decies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2026;

Visto l'art. 1, comma 570, della citata legge n. 199 del 2025, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2026 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del

decreto-legge n. 189 del 2016; stabilendo altresì che le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, si applicano per l'anno 2026 nel limite di spesa di 59 milioni di euro;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 e divenuto efficace il 1° luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» ove applicabile *ratione temporis*;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio»;

Viste:

l'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020, recante «Semplificazione della ricostruzione degli edifici di culto» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'allegato 1, come sostituito dall'allegato 3 dell'ordinanza n. 132 del 30 dicembre 2022, nel quale sono ricompresi:

la Chiesa di Santa Maria Assunta di Amatrice (RI) – soggetto attuatore: Diocesi di Rieti, Id. Ord. 726/2020, con un importo programmato pari a euro 5.500.000,00;

la Chiesa della Madonna Addolorata (*Ex.* San Filippo Neri) di Norcia (PG) – soggetto attuatore Ministero della Cultura - Istituto centrale per la gestione dei rischi del patrimonio culturale (ICRI), Id. Ord. 634/2020, con un importo programmato pari a euro 1.050.000,00;

nonché l'allegato 2 della medesima ordinanza n. 132 del 2022, che riconosce alla Diocesi di Rieti, per gli interventi in programmazione, un plafond complessivo pari a euro 65.108.122,74;

l'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022, recante «Approvazione Programma stralcio degli edifici di culto per l'ottavo centenario dalla morte di San Francesco D'Assisi, Patrono d'Italia; […]» e successive modificazioni ed integrazioni;

l'ordinanza n. 132 del 30 dicembre 2022, recante «Approvazione nuovi interventi relativi agli edifici di culto e integrazione finanziaria dei precedenti programmi» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'Allegato 3 nel quale è ricompresa la Chiesa di San Girolamo di Gubbio (PG) – soggetto attuatore: Monastero delle Clarisse della SS. Trinità, Id. Ord. E_322_2022, con un importo programmato pari a euro 1.500.000,00;

l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, recante «Testo unico della ricostruzione privata» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la richiesta di riclassificazione e di conseguente passaggio alla ricostruzione privata dell'intervento di riparazione della Chiesa di Santa Maria Assunta di Amatrice (RI) – soggetto attuatore: Diocesi di Rieti, Id. Ord. 726/2020 trasmessa dall'Ufficio speciale della ricostruzione Lazio e acquisita al protocollo della Struttura commissariale n. CGRTS-0038098 del 18 settembre 2026 la quale facendo seguito alla nota (prot. USR Lazio n. 935880 del 17 settembre 2026) del Presidente dell'Opera nazionale per il Mezzogiorno d'Italia proprietario dell'immobile il quale, da statuto, risulta essere un «Ente di diritto privato senza fine di lucro» e consente, pertanto, l'accesso ai contributi previsti dal Testo unico della ricostruzione privata (TURP);

Considerato che la natura privata del soggetto proprietario e legittimato consente l'applicazione della disciplina prevista dal Testo unico della ricostruzione privata (TURP) ed in particolare il combinato disposto della Parte III, Capo I (beni culturali privati) e Capo II (edifici privati destinati ad uso pubblico o religioso) del TURP;

Vista la richiesta di incremento dell'importo programmato per la Chiesa della Madonna Addolorata (*Ex.* San Filippo Neri) di Norcia (PG), Id. Ord. 634/2020 trasmessa dal Ministero della cultura - Istituto centrale per la gestione dei rischi del patrimonio culturale (ICRI), acquisita al protocollo della struttura commissariale al n. CGRTS-0037309 del 16 settembre 2026 per un importo integrativo di euro 2.777.724,25;

Vista la proposta di approvazione dell'intervento di consolidamento e restauro della Chiesa di San Girolamo di Gubbio (PG) – soggetto attuatore: Monastero delle Clarisse della SS. Trinità, Id. Ord. E_322_2022, ai sensi dell'art. 4, comma 3, dell'ordinanza n. 105/2020, trasmessa dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria e acquisita al protocollo della struttura commissariale n. CGRTS-0029408 del 17 luglio 2026, nonché la relativa determina dirigenziale del Servizio ricostruzione pubblica n. 1564 del 17 luglio 2026, con la quale si dà atto che l'importo ammissibile per l'intervento in variante è pari a euro 1.574.152,08 con un maggiore costo di euro 74.152,08 rispetto al programmato;

Visto e considerato che:

con riferimento alla riclassificazione della Chiesa di Santa Maria Assunta di Amatrice (RI) – soggetto attuatore: Diocesi di Rieti, Id. Ord. 726/2020, e alla conseguente ridefinizione del finanziamento dell'intervento dall'ordinanza n. 105 del 2020:

il Ministero della cultura – Istituto centrale per la gestione dei rischi del patrimonio culturale, ha comunicato, con nota prot. CGRTS-0037338 del 16 settembre 2026, l'ammontare delle spese sostenute, quantificate in euro 42.736,78;

con nota acquisita al prot. CGRTS-0038487 del 21 settembre 2026, la Diocesi di Rieti ha comunicato che le spese sostenute per le attività svolte in qualità di soggetto attuatore ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza n. 105/2020, ammontano ad euro 4.222,46;

le spese complessivamente sostenute dai soggetti titolati e imputabili alla programmazione di cui all'ordinanza n. 105 del 2020 ammontano pertanto a euro 46.959,24;

l'edificio di culto, a seguito del riconoscimento del soggetto attuatore Opera nazionale per il Mezzogiorno d'Italia rientra nell'ambito della ricostruzione privata ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettere *d)* e *e)* del decreto-legge n. 189 del 2016 e dell'art. 101 del Testo unico della ricostruzione privata, in quanto di proprietà di un soggetto privato diverso dalla Diocesi;

occorre evitare ogni forma di duplicazione del finanziamento pubblico per il medesimo intervento, anche qualora le risorse siano riconosciute mediante contabilità speciale ovvero mediante credito d'imposta;

con riferimento all'intervento sulla Chiesa della Madonna Addolorata (*Ex.* San Filippo Neri) di Norcia (PG) – soggetto attuatore: Ministero della Cultura - Istituto centrale per la gestione dei rischi del patrimonio culturale (ICRI), Id. Ord. 634/2020, l'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria, con nota prot. CGRTS-0007185 del 18 febbraio 2026, ha espresso parere favorevole in ordine alla generale congruità dell'incremento richiesto, pari a euro 2.777.724,25, per un importo complessivo dell'intervento pari a euro 3.827.724,25, di cui euro 1.050.000,00 già stanziati con l'ordinanza n. 105/2020;

con riferimento all'intervento sulla Chiesa di San Girolamo di Gubbio (PG) – soggetto attuatore: Monastero delle Clarisse della SS. Trinità, Id. Ord. E_322_2022:

il soggetto attuatore, Monastero delle Clarisse della SS. Trinità, non dispone di ulteriori risorse nell'ambito del plafond assegnato con Ordinanza n. 105/2020;

l'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria, con la citata nota prot. CGRTS-0029408 del 17 luglio 2026, ha espresso parere favorevole all'incremento dell'importo programmato per euro 74.152,08, per un importo complessivo dell'intervento pari a euro 1.574.152,08, di cui euro 1.500.000,00 già stanziati con l'ordinanza n. 105/2020;

il medesimo Ufficio ha trasmesso la proposta di approvazione della variante in corso d'opera dell'intervento, per un importo complessivo pari a euro 1.574.152,08, verificando altresì che l'aumento dei costi del progetto è derivato dalla realizzazione di opere nuove o aggiuntive rispetto al progetto originario in conseguenza delle osservazioni e prescrizioni vincolanti degli enti sovraordinati;

è stato determinato l'importo del contributo, comprensivo di tutte le spese tecniche, secondo la seguente articolazione:

euro 1.500.000,00 a valere sull'importo programmato con l'allegato 1 dell'ordinanza n. 105/2020, come sostituito dall'allegato 1 dell'ordinanza n. 132/2022;

euro 74.152,08 a valere sulle risorse della contabilità speciale, *ex* art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, da assicurarsi a cura del Commissario straordinario;

Ritenuta la perdurante sussistenza dell'interesse pubblico alla realizzazione degli interventi in questione e la conseguente necessità di procedere all'integrazione dei relativi importi, in accoglimento delle richieste pervenute e del parere favorevole espresso dall'Ufficio speciale per la ricostruzione dell'Umbria;

Ritenuta la necessità di riclassificare l'intervento relativo alla Chiesa di Santa Maria Assunta di Amatrice (RI) – soggetto attuatore: Diocesi di Rieti, Id. Ord. 726/2020, procedendo alla relativa ridefinizione del finanziamento dall'allegato 1 dell'ordinanza n. 105/2020, riconoscendo le sole spese già sostenute e ammissibili, pari complessivamente a euro 46.959,24, come risultanti dalla documentazione acquisita agli atti;

Ritenuta, inoltre, la necessità di disporre:

per l'intervento relativo alla Chiesa della Madonna Addolorata (*Ex.* San Filippo Neri) di Norcia (PG) – soggetto attuatore Ministero della cultura - Istituto centrale per la gestione dei rischi del patrimonio culturale (ICRI), Id. Ord. 634/2020, l'integrazione all'importo programmato di cui all'allegato 1 dell'ordinanza n. 105/2020, mediante ulteriori risorse a valere sulla contabilità speciale, ex art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, per euro 2.777.724,25;

per l'intervento sulla Chiesa di San Girolamo di Gubbio (PG) – soggetto attuatore: Monastero delle Clarisse della SS. Trinità, Id. Ord. E_322_2022, l'integrazione all'importo programmato di cui all'allegato 3 dell'ordinanza n. 132/2022, mediante ulteriori risorse a valere sulla contabilità speciale, *ex* art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, per euro 74.152,08;

Verificata la disponibilità delle risorse finanziarie nella contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016 che alla data del 22 settembre 2026 è pari a euro 1.309.373.015,20, mentre, alla medesima data, l'ammontare delle risorse disponibili per la nuova programmazione è pari a euro 430.996.997,42 e che pertanto sussiste la possibilità di dare copertura agli interventi sopra richiamati;

Ritenuta, infine, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di consentire la più celere ed efficace ricostruzione degli edifici di culto, in forza della loro valenza sociale, culturale e religiosa, nonché in considerazione dei principi di rilevanza costituzionale dettati dall'art. 9 della Costituzione;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

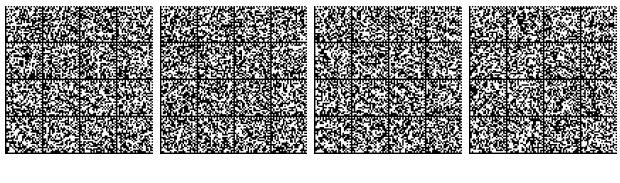
Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, nella Cabina di coordinamento del 23 settembre 2026;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni dell'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020

1. L'intervento relativo alla Chiesa di Santa Maria Assunta di Amatrice (RI) - soggetto attuatore: Diocesi di Rieti, Id. Ord. 726/2020, è rideterminato dall'allegato 1 dell'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020 per il solo riconoscimento delle spese già sostenute e ammissibili, pari a euro 46.959,24; i restanti euro 5.453.040,76 rimangono nelle disponibilità del *plafond* riconosciuto alla Diocesi di Rieti per gli interventi in programmazione.



2. L'importo programmato per l'intervento relativo alla Chiesa della Madonna Addolorata (*Ex.* San Filippo Neri) di Norcia (PG) - soggetto attuatore Ministero della cultura - Istituto centrale per la gestione dei rischi del patrimonio culturale (ICRI), Id. Ord. 634/2020, inserito nell'allegato 1 dell'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020 per un importo di euro 1.050.000,00, è incrementato di euro 2.777.724,25, per un importo complessivo pari a euro 3.827.724,25.

Art. 2.

Modifiche e integrazioni dell'ordinanza n. 132 del 30 dicembre 2022

1. L'importo programmato per l'intervento relativo alla Chiesa di San Girolamo di Gubbio (PG) - soggetto attuatore: Monastero delle Clarisse della SS. Trinità, Id. Ord. E_322_2022, inserito nell'allegato 3 dell'ordinanza n. 132 del 30 dicembre 2022 per un importo di euro 1.500.000,00, è incrementato di euro 74.152,08, per un importo complessivo pari a euro 1.574.152,08.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri discendenti dall'incremento degli interventi di cui all'art. 1 secondo capoverso, pari a euro 2.777.724,25, e all'art. 2, pari ad euro 74.152,08, per complessivi euro 2.851.876,33 si provvede con risorse a valere sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, che alla data del 22 settembre 2026 presenta una disponibilità pari a euro 1.309.373.015,20;

Art. 4.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace – per le ragioni formulate in premessa, ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (http://www.sisma2016.gov.it/).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 25 settembre 2026

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2684

26A05888

ORDINANZA 25 settembre 2026.

Disposizioni modificative dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026. (Ordinanza n. 297/2026).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, adottate nell'ambito della cabina di coordinamento dell'art. 1, comma 5, del medesimo decreto-legge, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista l'art. 1, comma 590, della legge 30 dicembre 2025 n. 199, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028», con il quale è stato aggiunto il comma 4-*decies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* del medesimo articolo, fino al 31 dicembre 2026;

Visto l'art. 1, comma 570, della citata legge n. 199 del 2025, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2026 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016; stabilendo altresì che le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, si applicano per l'anno 2026 nel limite di spesa di 59 milioni di euro;

Vista l'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026 «Modifiche e integrazioni al Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022»;

Visto, in particolare, l'art. 10 dell'ordinanza n. 272 (rubricato «Disposizioni in materia di decadenza del contributo») che prevede che:

«1. Ove non sia già stata presentata la domanda di contributo per la ricostruzione, a pena di decadenza dal diritto al contributo, i soggetti interessati devono depositare entro il 30 settembre 2026 copia del contratto di incarico al professionista della progettazione degli interventi. Tale deposito deve essere effettuato all'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente, tramite la piattaforma Ge.Di.Si.»;

Ritenuto necessario offrire ai cittadini una proroga del menzionato termine;

Valutato come congruo fissare tale nuovo termine al 30 novembre 2026;

Ritenuto di modificare di conseguenza il menzionato art. 10 dell'ordinanza n. 272 del 2026;

Considerato che, per ragioni di coordinamento interno all'ordinanza, occorre indicare il medesimo termine del 30 novembre 2026 nell'ambito delle disposizioni transitorie e specificamente al comma 3, dell'art. 12 (come modificato dall'ordinanza n. 284 del 28 maggio 2026) che attualmente stabilisce quanto segue:

«3. La richiesta di avvalersi delle disposizioni di maggior favore previste nella presente ordinanza deve essere presentata al competente Ufficio speciale della ricostruzione entro il 30 settembre 2026. L'Ufficio speciale della ricostruzione dà seguito alla richiesta entro il termine di 45 giorni dal ricevimento, 6 previa acquisizione dell'*addendum* contrattuale contenente la nuova disciplina dei termini.»;

Considerato che, al fine di consentire il processo di ricostruzione è necessario, inoltre, sospendere il termine decadenziale previsto dal richiamato art. 10 per il deposito del contratto di incarico al professionista della progettazione degli interventi nei casi:

di edifici privati, ivi compresi gli edifici singoli, degli aggregati edilizi, degli interventi unitari e dei compendi immobiliari ricompresi in programmi straordinari di ricostruzione o in piani attuativi, per i quali, in attuazione della disciplina stabilita dalle ordinanze speciali *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, la realizzazione degli interventi privati è subordinata alla preventiva realizzazione di interventi di natura prodromica alla ricostruzione generale ovvero di interventi pubblici necessari a garantire il pieno completamento delle condizioni necessarie alla ricostruzione dell'edificato;

in cui ricorrano comprovate e documentate cause impeditive, indipendenti dalla volontà del soggetto legittimato, che ostacolino o impediscano l'espletamento delle attività finalizzate alla presentazione dell'istanza di contributo;

Considerato, parimenti, che in ipotesi di cause impeditive che riguardino la successiva presentazione dei progetti i cittadini non possono incorrere in conseguenze pregiudizievoli in ordine alla spettanza del contributo per la ricostruzione;

Considerato di dover prevedere, altresì, una disciplina specifica attraverso cui siano dichiarate agli USR le cause impeditive alla presentazione dei contratti da parte dei soggetti individuati dall'ordinanza n. 272 del 2026, nonché per i relativi controlli, fissando altresì i nuovi termini da rispettare al momento dell'avvenuta cessazione delle cause impeditive stesse;

Ritenuto, dunque, di integrare in tal senso l'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026, anche esercitando i poteri di deroga riconosciuti al Commissario straordinario ai sensi della normativa vigente;

Ritenuta, infine, la sussistenza di tutte le condizioni previste dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di garantire il buon esito della ricostruzione privata e garantire i cittadini colpiti dal sisma di non incorrere in conseguenze pregiudizievoli in ordine alla spettanza del contributo ove risultassero delle cause impeditive al rispetto del termine previsto dall'art. 10 dell'ordinanza n. 272 del 2026 e non dipendenti dalla loro volontà;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento del 23 settembre 2026 con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche agli articoli 10 e 12 dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026

1. All'art. 10 dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026, le parole «entro il 30 settembre 2026» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 novembre 2026».

2. All'art. 12, comma 3, dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026, le parole «entro il 30 settembre 2026» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 novembre 2026».

Art. 2.

Introduzione dell'art. 10-bis *dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026*

1. Dopo l'art. 10 dell'ordinanza n. 272 del 4 maggio 2026 è aggiunto il seguente art. 10-*bis*:

«Art. 10-*bis (Cause impeditive alla presentazione del contratto di incarico professionale e correlate sospensioni di termini)*. — 1. Nel caso di edifici privati, ivi compresi gli edifici singoli, gli aggregati edilizi, gli interventi unitari e i compendi immobiliari ricompresi in un programma straordinario di ricostruzione o in piani attuativi, per i quali, in attuazione della disciplina stabilita dalle ordinanze speciali *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, la realizzazione degli interventi privati sia subordinata alla preventiva realizzazione di interventi di natura prodromica alla ricostruzione generale ovvero di interventi pubblici necessari a garantire il pieno completamento delle condizioni necessarie alla ricostruzione dell'edificato, il termine di cui al precedente art. 10 è sospeso fino all'approvazione della progettazione esecutiva di questi ultimi interventi.

2. Il termine di cui al precedente art. 10 è, altresì, sospeso nei seguenti casi fino al cessare della relativa causa impeditiva:

a) edifici oggetto di delocalizzazione obbligatoria ai sensi degli articoli 23, 24 e 30 del TURP, per i quali, alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, per cause non imputabili al soggetto privato, non sia stata ancora individuata l'area sulla quale deve essere ricostruito l'edificio;

b) edifici ricadenti nelle «zone rosse», istituite mediante apposita ordinanza sindacale ai sensi degli articoli 50 e 54 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, qualora l'accesso all'edificio, ai fini dello svolgimento delle attività propedeutiche alla progettazione, non possa essere autorizzato per motivi di sicurezza;

c) edifici per i quali ricorrano comprovati e documentati impedimenti di natura amministrativa o giudiziaria, indipendenti dalla volontà del soggetto legittimato, che ostacolino o impediscano l'espletamento delle attività propedeutiche alla presentazione dell'istanza di contributo.

3. Nei casi di cui ai commi precedenti, entro il 30 novembre 2026, i soggetti interessati devono inviare via posta elettronica certificata all'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (redatta secondo il modello predisposto dalla struttura commissariale) attestante il perdurante interesse all'ottenimento del contributo alla ricostruzione e la causa impeditiva al deposito del contratto d'incarico al professionista della progettazione degli interventi.

4. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, qualora i contratti di incarico dei professionisti siano già stati depositati ai sensi del precedente art. 10:

a) gli stessi non concorrono al computo del numero complessivo degli incarichi ai fini del rispetto dei limiti previsti dalle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1, dell'art. 119, del Testo unico della ricostruzione privata;

b) il termine contrattuale per la presentazione della documentazione progettuale relativa agli interventi è sospeso e inizia a decorrere dalla data di cessazione della causa impeditiva.

5. Nei casi di cui al comma precedente, entro il 30 novembre 2026, i soggetti interessati devono inviare via posta elettronica certificata all'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (redatta secondo il modello predisposto dalla struttura commissariale) attestante il perdurante interesse all'ottenimento del contributo alla ricostruzione e la causa impeditiva alla presentazione della documentazione progettuale nei termini previsti dalla normativa vigente.

6. Gli Uffici speciali per la ricostruzione:

a) procedono alla verifica delle cause impeditive dichiarate dagli interessati con le dichiarazioni di cui ai precedenti commi 3 e 5;

b) predispongono un report delle istanze, divise per tipologie e casistiche per come dichiarate dai soggetti interessati, da trasmettere alla struttura commissariale entro sette giorni dalla scadenza di cui ai precedenti commi 3 e 5.

7. In caso di esito negativo della verifica di cui al precedente comma 6, lettera *a)*, l'Ufficio speciale per la ricostruzione territorialmente competente comunica all'interessato che dovrà depositare il contratto attraverso la piattaforma GE.DI.SI. entro il termine inderogabile di 15 giorni.

8. Cessata la causa impeditiva dichiarata ai sensi del precedente comma 3, il soggetto interessato deve depositare, con le modalità previste dall'art. 10, il contratto con il professionista incaricato della progettazione entro il termine inderogabile di 30 giorni dalla avvenuta cessazione.

9. Cessata la causa impeditiva dichiarata ai sensi del precedente comma 5, iniziano a decorrere i termini previsti dalla normativa vigente per la presentazione della documentazione progettuale e i relativi contratti professionali concorrono al computo del numero complessivo degli incarichi ai fini del rispetto dei limiti previsti dalle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 dell'art. 119 del Testo unico della ricostruzione privata.».

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

Roma, 25 settembre 2026

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2681

26A05889

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Buprenorfina Neuraxpharm». (Determina n. 1536/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle pro-

cedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2026 al 31 agosto 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 – 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

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

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

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

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

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

Roma, 4 novembre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

BUPRENORFINA NEURAXPHARM;
principio attivo: buprenorfina;
codice procedura: EMA/VR/0000267606;
codice ATC: N07BC01;
Titolare: Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.;
GUUE 21 ottobre 2026.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico.

Il trattamento è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai quindici anni che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppioidi. Si raccomanda che il trattamento con buprenorfina sia prescritto come parte della gestione completa della dipendenza da oppioidi. Il risultato del trattamento dipende dalla dose prescritta e dalle misure mediche, psicologiche, sociali ed educative adottate durante il monitoraggio del paziente.

Precauzioni da prendere prima dell'induzione

Prima di iniziare il trattamento, occorre prendere in considerazione il tipo di dipendenza da oppioidi (ovvero, oppioide a lunga o breve durata d'azione), il tempo trascorso dall'ultimo consumo di oppioidi e il grado di dipendenza dagli oppioidi. Al fine di evitare la precipitazione dei sintomi di astinenza, l'induzione con buprenorfina/naloxone o con sola buprenorfina deve essere intrapresa solo in presenza di sintomi chiari e oggettivi di astinenza (dimostrati ad esempio da un punteggio indicante un'astinenza da lieve a moderata secondo la scala clinica per l'astinenza da oppioidi (*Clinical Opioid Withdrawal Scale*, COWS) validata).

Nei pazienti dipendenti da eroina o da oppioidi a breve durata d'azione, la prima dose di buprenorfina deve essere assunta alla comparsa dei primi segni di astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno sei ore dall'ultima assunzione di oppioidi da parte del paziente.

Per i pazienti ai quali viene somministrato metadone, la dose di metadone deve essere ridotta fino a un massimo di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con buprenorfina. Occorre considerare la lunga emivita del metadone quando si inizia la terapia con buprenorfina. La prima dose di buprenorfina deve essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non prima che siano trascorse almeno ventiquattro ore dall'ultima assunzione di metadone da parte del paziente. «Buprenorfina» può causare la precipitazione dei sintomi di astinenza in pazienti con dipendenza da metadone.

Uso sublinguale.

I medici devono avvertire i pazienti che la somministrazione sublinguale rappresenta l'unica via di somministrazione efficace e sicura

per questo medicinale (vedere paragrafo 4.4). Il medicinale deve essere somministrato immediatamente dopo la rimozione dalla confezione primaria. Il film non deve essere ingoiato. Il film deve essere posto sotto la lingua fino a completa dissoluzione, che di solito avviene in 10 - 15 minuti. Si consiglia ai pazienti di inumidirsi la bocca prima della somministrazione. I pazienti non devono spostare il film dopo averlo posizionato sotto la lingua, né consumare cibi o bevande finché la pellicola non si è completamente dissolta. Il film non deve essere spostato dopo il posizionamento e al paziente deve essere mostrata la corretta tecnica di somministrazione. Se è necessario un film aggiuntivo per raggiungere la dose prescritta, questo deve essere posizionato sotto la lingua dopo che il primo film si è completamente sciolto.

I film non devono essere divisi prima della somministrazione per l'aggiustamento della dose.

Obiettivi del trattamento e interruzione

Prima di iniziare il trattamento con «Buprenorfina Neuraxpharm», deve essere concordata insieme al paziente una strategia terapeutica che includa la durata e gli obiettivi del trattamento. Durante il trattamento, ci deve essere un contatto frequente tra il medico e il paziente per valutare la necessità di continuare il trattamento, considerare l'interruzione e aggiustare i dosaggi se necessario. Quando un paziente non necessita più di terapia con «Buprenorfina Neuraxpharm», può essere consigliabile ridurre gradualmente la dose per prevenire i sintomi di astinenza (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1809/013 - A.I.C.: 051813133 in base 32: 1KF6SF - 0,4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (pet/alu/pe) - 49 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/014 - A.I.C.: 051813145 in base 32: 1KF6ST - 4 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (pet/alu/pe) - 49 × 1 film (monodose);

EU/1/24/1809/015 - A.I.C.: 051813158 in base 32: 1KF6T6 - 6 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (pet/alu/pe) - 49 × 1 film (monodose)

EU/1/24/1809/016 - A.I.C.: 051813160 in base 32: 1KF6T8 - 8 mg - film sublinguale - uso orale - bustina (pet/alu/pe) - 49 x 1 film (monodose).

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale con ricetta ministeriale a ricalco, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (RMR).

26A05890

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina efsitora alfa, «Onswik». (Determina n. 1537/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2026 al 31 agosto 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 - 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

ONSWIK,

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

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

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

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

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

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

Roma, 4 novembre 2026

Il Presidente: NISTICÒ



ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

ONSWIK;

principio attivo: insulina efsitora alfa;

codice procedura: EMEA/H/C/006388/0000;

titolare: Eli Lilly Nederland B.V.;

GUUE 30 settembre 2026.

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

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti.

Modo di somministrazione

Solo per uso sottocutaneo.

«Onswik» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella parte superiore del braccio, nella coscia o nelle natiche. La sede di iniezione deve essere ruotata settimanalmente tra queste diverse aree al fine di ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea localizzata (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'iniezione non deve essere somministrata in aree di lipodistrofia o amiloidosi cutanea localizzata.

«Onswik» non deve essere somministrato per via endovenosa o in una pompa per insulina.

I pazienti devono essere istruiti sull'uso corretto e sulla tecnica di iniezione prima di iniziare ad assumere insulina efsitora alfa.

I pazienti devono essere istruiti a:

controllare sempre le etichette dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare errori terapeutici tra insulina efsitora alfa e altre insuline;

ispezionare visivamente insulina efsitora alfa prima dell'uso e iniettare solo se la soluzione è limpida, da incolore a gialla senza particelle visibili.

«Onswik» soluzione iniettabile in penna preriempita è disponibile in due concentrazioni: 500 unità/mL e 1000 unità/mL.

«Onswik» 500 unità/mL soluzione iniettabile in penna preriempita eroga da 5 a 400 unità in un'unica iniezione, in incrementi di 5 unità ciascuna.

«Onswik» 1000 unità/mL soluzione iniettabile in penna preriempita eroga da 10 a 800 unità in un'unica iniezione, in incrementi di 10 unità ciascuna.

Il numero di unità di insulina è visualizzato nella finestrella della dose della penna preriempita, indipendentemente dal dosaggio; pertanto, quando un paziente passa a un dosaggio diverso o a una penna con un diverso incremento di dose, non deve essere effettuata alcuna conversione della dose.

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ogni penna preriempita deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene sostituito. I pazienti devono usare sempre un nuovo ago per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago. In caso di ostruzione, l'ago deve essere sostituito con uno nuovo. Con la penna preriempita «Onswik» devono essere utilizzati solo aghi compatibili (si raccomanda l'uso di aghi da 29 a 32 *gauge*).

I pazienti devono essere avvisati di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima di somministrare il medicinale. Per ulteriori istruzioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2049/001 A.I.C.: 053293015 in base 32: 1LUCYR - 500 U/mL - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 3 mL - 1 penna preriempita;

EU/1/26/2049/002 A.I.C.: 053293027 in base 32: 1LUCZ3 - 1000 U/mL - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 3 mL - 1 penna preriempita.

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

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A05891

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari), «Aujemflu». (Determina n. 1538/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2026, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2026 al 31 agosto 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 - 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

AUJEMFLU

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

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

livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

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

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

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

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

Roma, 4 novembre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Farmaco di nuova registrazione

AUJEMFLU

Principio attivo: vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari)

Codice procedura: EMEA/H/C/006692/0000

Codice ATC: J07BB02

Titolare: Seqirus Netherlands B.V.

GUUE 30 settembre 2026

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

Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Aujemflu deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

La sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via intravascolare, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/26/2050/001 A.I.C.: 053294017 In base 32: 1LUDY1

1 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 1 ml - 1 siringa preriempita

EU/1/26/2050/002 A.I.C.: 053294029 In base 32: 1LUDYF

1 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) con ago 1 ml - 10 siringhe preriempite

EU/1/26/2050/003 A.I.C.: 053294031 In base 32: 1LUDYH

1 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 1 ml - 1 siringa preriempita

EU/1/26/2050/004 A.I.C.: 053294043 In base 32: 1LUDYV

1 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 1 ml - 10 siringhe preriempite

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per l'invio degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e ogni successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato

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

26A05892

DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di satralizumab, «Enspryng». (Determina n. 1539/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle pro-

cedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA-DOC-1700519818-3331801 del 23 luglio 2026, relativa alla approvazione della variazione EMA/VR/0000326556 del medicinale per uso umano «Enspryng» (Satralizumab), che autorizza l'immissione in commercio delle nuove confezioni n. EU/1/21/1559/003 e n. EU/1/21/1559/004;

Vista l'istanza della società Roche S.p.a., rappresentante locale della società Roche Registration GmbH, titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enspryng» (Satralizumab), pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0115315-07/09/2026-AIFA-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 12 - 16 ottobre 2026;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove confezioni corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura del seguente medicinale biosimilare per uso umano:

ENSPRYNG

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

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

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

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

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

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

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

8. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Isti-

tuto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

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

Nuove confezioni

ENSPRYNG

Principio attivo: Satralizumab.

Codice procedura: EMA/VR/0000326556.

Codice ATC: L04AC19.

Titolare: ROCHE REGISTRATION GMBH.

Indicazioni terapeutiche

Enspryng è indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della neuromielite ottica (NMO) o della NMOSD.

Satralizumab 120 mg si somministra con iniezione sottocutanea utilizzando una siringa preriempita o una penna preriempita monodose. È necessario somministrare l'intero contenuto della siringa preriempita o della penna preriempita (1 mL).

Le sedi di iniezione raccomandate sono le cosce e l'addome, ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico. Le sedi di iniezione devono essere alternate e ogni sede deve essere ad almeno 5 cm di distanza dalla sede dell'iniezione più recente. Le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o aree in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

Le istruzioni complete per la somministrazione di satralizumab sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

Somministrazione da parte del paziente e/o di chi lo assiste

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

Dopo aver ricevuto istruzioni adeguate su come preparare e praticare l'iniezione, un paziente/ o chi lo assiste adulto potrà somministrare tutte le altre dosi a casa, se il medico stabilirà che la procedura è appropriata e che il paziente/o chi lo assiste è in grado di praticare l'iniezione.

Pazienti/o chi li assiste devono chiamare immediatamente il medico se il paziente manifesta sintomi di gravi reazioni allergiche e verificare con l'operatore sanitario l'opportunità di proseguire o meno il trattamento.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1559/003 A.I.C.: 049613033 In base 32: 1HB279

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (polimero) in penna preriempita 1 mL (120 mg/mL) - 1 penna preriempita;

EU/1/21/1559/004 A.I.C.: 049613045 In base 32: 1HB27P

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (polimero) in penna preriempita 1 mL (120 mg/mL) - 3 penne preriempite.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di Enspryng in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato della scheda di allerta per il paziente, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto relativo alla scheda.

La scheda di allerta per il paziente ha lo scopo di rafforzare la comunicazione sul rischio di infezioni/infezioni gravi, per assicurare che i pazienti cerchino immediatamente assistenza medica in caso di segni e sintomi di infezioni in modo da facilitare la diagnosi tempestiva delle infezioni e che gli operatori sanitari siano a conoscenza della necessità di misure tempestive e appropriate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui Enspryng è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti /loro assistenti, che dovrebbero prescrivere, dispensare, somministrare o utilizzare Enspryng, abbiano accesso a / ricevano la scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente contiene:

informazioni che il trattamento con Enspryng può aumentare il rischio di infezioni;

un'avvertenza relativa alla necessità di richiedere immediate cure mediche, in caso di segni o sintomi di infezioni;

un'avvertenza per gli operatori sanitari che, in qualsiasi momento, trattano il paziente, anche in condizioni di emergenza, che il paziente sta utilizzando Enspryng;

informazioni di contatto del medico prescrittore di Enspryng.

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

26A05893

DETERMINA 5 novembre 2026.

Proroga del termine fissato al 16 novembre 2026, di cui all'articolo 1, comma 1, della determina n. DG 442/2023 del 13 novembre 2023, concernente il rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio. (Determina n. 60/2026).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria» e, in particolare, l'art. 13, comma 1-*bis*, che ha previsto, a supporto dell'allora direttore generale dell'AIFA, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

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

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

Visto il decreto del Ministro della sanità del 13 dicembre 1991, recante «Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 297 del 19 dicembre 1991;

Visto il decreto del Ministro della sanità dell'8 novembre 1996, recante «Disposizioni concernenti la reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 5, del decreto-legge 25 marzo 1996, n. 160, e successive reiterazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 1996;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

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

Vista la determina AIFA D.G. n. 2130 del 22 dicembre 2017, modificata con successiva determina AIFA D.G. n. 1249 del 1° agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2018, concernente la «Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto ministeriale 13 dicembre 1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate»;

Preso atto degli esiti preliminari del procedimento, di cui alla richiamata determina direttoriale n. 2130/2017, come pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Viste le determine AIFA D.G. n. 1334 del 10 novembre 2021 di «Autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio» e AIFA D.G. n. 98 del 24 febbraio 2022 di «Integrazione dell'elenco degli apteni contenuto nella determina DG 1334/2021 di autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio»;

Vista la determina AIFA D.G. n. 442/2023 recante «Rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 268 del 16 novembre 2023 e l'allegato 1 alla stessa, contenente l'«Elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all'uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) o *ope legis* e sono disponibili nella composizione [%, veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati»;

Vista la determina AIFA D.G. n. 34/2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2024, di «Aggiornamento dell'allegato 1 alla determina AIFA

D.G. n. 442/2023 recante il rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio»;

Considerato l'ulteriore aggiornamento all'allegato 1 della determina AIFA D.G. 34/2024 pubblicato sul portale dell'AIFA in data 1° ottobre 2025 (allegato 1 rev. 2);

Tenuto conto del permanere delle motivazioni sottese alla determina n. 442/2023 e, in particolare, delle criticità complessivamente emerse sull'indisponibilità di apteni essenziali ai fini della diagnosi e prevenzione delle dermatiti da contatto, come riportato nelle premesse della stessa;

Considerata l'attuale situazione di carenza di apteni a causa della quale, in caso di mancata e ulteriore proroga del termine fissato al 16 novembre 2026 di cui all'art. 1, comma 1 della sopracitata determina AIFA D.G. n. 442/2023, potrebbe verificarsi un blocco delle attività diagnostiche su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto necessario effettuare una ulteriore revisione dell'elenco degli apteni per *patch test* autorizzati all'uso nella pratica clinica e procedere con il relativo aggiornamento dell'allegato 1 (rev. 2) alla determina AIFA D.G. n. 34/2024;

Determina:

Art. 1.

1. Il termine di cui all'art. 1, comma 1 della determina AIFA D.G. n. 442/2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 268 del 16 novembre 2023, fissato al 16 novembre 2026, viene prorogato di ulteriori trentasei mesi a far data dall'efficacia della presente determina.

2. L'allegato 1 rev. 3 alla presente determina riporta l'elenco degli apteni autorizzati all'uso clinico, in quanto dotati di A.I.C. o di autorizzazione alla commercializzazione *ope legis* o autorizzati in via transitoria all'uso in assenza di alternative cliniche in commercio ai sensi della determina AIFA D.G. n. 442/2023 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. I prodotti autorizzati alla commercializzazione sono identificati dal codice riportato nelle ultime due colonne dell'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale. In via transitoria, sono autorizzati all'uso clinico esclusivamente gli apteni per *patch test* per i quali non siano disponibili alternative autorizzate sul mercato, vale a dire in assenza di medicinali con A.I.C. o autorizzati alla commercializzazione *ope legis* (identificati con «NO» nella colonna 6). Per ciascun aptene, la formulazione attualmente raccomandata sulla base delle conoscenze disponibili è riportata nella colonna 3 e pubblicata nelle Serie aggiornate dal Tavolo tecnico AIFA (https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni). Per gli apteni non inclusi nelle suddette Serie, sono ammesse le formulazioni riportate nelle colonne 4 e 5 dell'allegato.

4. Ai fini del mantenimento dell'autorizzazione transitoria, di cui alla presente determina, le aziende produttrici degli apteni riportati nell'allegato 1 rev. 3, per i quali non sia già disponibile un'A.I.C. o un'autorizzazione alla commercializzazione *ope legis*, sono tenute a trasmettere all'Area autorizzazione medicinali, entro sei mesi dalla data di efficacia della presente determina, idonea documentazione attestante l'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale di apteni autorizzati ai sensi della presente determina, mediante comunicazione dei relativi dati di vendita nel settore pubblico e, ove disponibili, nel settore privato. La mancata trasmissione della predetta documentazione entro il termine indicato comporterà la decadenza dell'autorizzazione transitoria concessa.

5. I prodotti autorizzati all'uso clinico in via transitoria di cui all'allegato 1 rev. 3 della presente determina potranno rimanere in commercio fino al termine di cui al comma 1, fatto salvo quanto riportato al comma 3.

Art. 2.

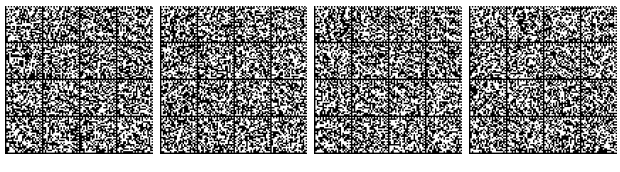
La presente determina viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana con efficacia in pari data e sul sito istituzionale dell'agenzia.

Il presente provvedimento è sottoposto all'esame dei competenti organi di controllo.

La presente determina a firma del direttore tecnico-scientifico, dott. Pierluigi Russo, è composta da n. 3 (tre) pagine, escluso allegato ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

Roma, 5 novembre 2026

Il direttore: RUSSO



Allegato 1 rev. 3 - Elenco degli apteni per patch test autorizzati all'uso clinico

La presente tabella riporta tutti gli apteni autorizzati alla commercializzazione, identificati mediante i codici indicati nelle ultime due colonne. In via transitoria, sono autorizzati all'uso clinico esclusivamente gli apteni per patch test per i quali non siano disponibili alternative autorizzate sul mercato, vale a dire in assenza di medicinali muniti di AIC o autorizzati alla commercializzazione ope legis (identificati con "NO" nella colonna 6).
Per ciascun aptene, la formulazione attualmente raccomandata sulla base delle conoscenze disponibili è riportata nella colonna 3 e pubblicata nelle Serie aggiornate dal Tavolo Tecnico AIFA (https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni).
Per gli apteni non inclusi nelle suddette Serie, sono ammesse le formulazioni riportate nelle colonne 4 e 5 della presente tabella.

N.	APTENE PER PATCH TEST	[%, veicolo] (riferimento Serie pubblicate dal Tavolo Tecnico AIFA)	[%, veicolo] (riferimento SIDAPA*,#)	[%, veicolo] (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis* (DM 13 dicembre 1991; determina AIFA DG 2130/2017); AIC	Codice aptene SmartPractice Europe GmbH autorizzato	Codice aptene Chemotechnique MB Diagnostics AB autorizzato
1	3-AMINOFENOLO *3-Aminophenol* CAS 591-27-5	1%, vas			NO	HD475	A-008
2	4-AMINOFENOLO *4-Aminophenol* CAS 123-30-8	1%, vas			SI	DC321	-
3	ACIDO 2-FENIL-5-BENZIMIDAZOLO SULFONICO (EUSOLEX 232) *2-Phenyl-5-benzimidazolesulfonic acid* CAS 27503-81-7		10%, vas		NO	PA466	P-024B
4	ACIDO ABIETICO *Abietic acid* CAS 514-10-3		5%, vas	10%, vas (2), (3)	SI 10%, vas	PG298 10%, vas	-
5	ACIDO ACETILSALICILICO *Acetylsalicylic acid* CAS 50-78-2		10%, vas	10%, vas (3)	NO	MS370	A-031
6	ACIDO BENZOICO *Benzoic acid* CAS 65-85-0	5%, vas			NO	AP78	B-005
7	ACIDO ETILENDIAMINOTETRACETICO *Ethylenediaminetetraacetic acid* (EDTA) CAS 60-00-4		1%, vas	1%, vas (2)	NO	-	E-006

8	ACIDO EVERNICO *Evernic acid* CAS 537-09-7		0.1%, vas		NO	-	E-017
9	ACIDO p-AMINOBENZOICO *p-Aminobenzoic acid* CAS 150-13-0		10%, vas		SI 5%, vas, 10%, vas	MS390 5% vas SS504 10%, vas	-
10	ACIDO SORBICO *Sorbic acid* CAS 110-44-1	2%, vas			SI	AP108	-
11	ACIDO USNICO *Usnic acid* CAS 125-46-2; 7562-61-0		1%, vas	0.1%, vas (2)	SI 0.1%, vas	NH454 0.1%, vas	-
12	ALCOL CETILSTEARILICO *Cetyl stearyl alcohol* CAS 67762-27-0	20%, vas			SI	ST164	-
13	ALCOL ALFA AMILCINNAMICO *α-Amylcinnamyl alcohol* CAS 101-85-9		5%, vas	1%, vas (2)	NO	PF157 1%, vas	A-036 5%, vas
14	ALCOL BENZILICO *Benzyl alcohol* CAS 100-51-6	1%, vas			NO	NA67	-
15	ALCOL CETILICO *Cetyl alcohol* CAS 36653-82-4		30%, vas	5%, vas (3)	NO	-	C-003 5%, vas
16	ALCOL CINNAMICO *Cinnamic alcohol* CAS 104-54-1		5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF129 1%, vas	-
17	ALCOL IDROABIETILICO *Hydroabietic Alcohol* CAS 13393-93-6		10%, vas	10%, vas (2), (3)	AIC n. 50466010	EE364	-
18	ALCOL STEARILICO *Stearyl alcohol* CAS 112-92-5	30%, vas			NO	EE365	S-006
19	ALDEIDE ALFA-AMILCINNAMICA *α -Amylcinnamic aldeyhde* CAS 122-40-7		2%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas	PF125 1%, vas	-

20	ALDEIDE ALFA-ESILCINNAMICA *α-Hexylcinnamaldehyde* CAS 101-86-0		5%, vas	10%, vas (2)	NO	PF164 10%, vas	H-025 10%, vas
21	ALDEIDE CINNAMICA *Cinnamic aldehyde* CAS 104-55-2		2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas	NA19 1%, vas	-
22	ALDEIDE SALICILICA *Salicylaldehyde* CAS 90-02-8		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF152	-
23	α-METILEN-γ-BUTIRROLATTONE *α-Methylene-γ-butyrolactone* CAS 547-65-9		0.005%, vas	0.01%, vas (3)	NO	-	M-026 0.01%, vas
24	ALFA PINENE *α-Pinene* CAS 7785-26-4		15%, vas		SI	NH445	-
25	ALLILDISOLFURO *Diallyl disulfide* CAS 2179-57-9		2%, vas	1%, vas (3)	NO	NH999 1%, vas	D-048 1%, vas
26	ALLUMINIO CLORURO ESAIDRATO *Aluminum chloride hexahydrate* CAS 7784-13-6	10%, vas; 2%, vas			NO	MC274 10%, vas	A-022 2%, vas
27	ALLUMINIO IDROSSIDO *Aluminum hydroxide* CAS 21645-51-2		10%, vas[$]	10%, vas (3)	NO	MC262	A-038
28	AMCINONIDE *Amcinonide* CAS 51022-69-6		0.1%, vas[§]	0.1%, vas (2)	NO	CS490	-
29	AMERCHOL L101 *Amerchol L101 (Lanolin)* CAS 8029-05-8	50%, vas			SI	NA89	-
30	AMMONIO MOLIBDATO *Ammonium heptamolybdate* CAS 12054-85-2		1%, vas	1%, vas (3); 1%, acq (5)	NO	MC270 1%, vas	-
31	AMMONIO PERSOLFATO *Ammonium persulfate* CAS 7727-54-0	2.5%, vas			SI	HD476	-
32	AMMONIO TETRACLOROPLATINATO (II) *Ammonium tetrachloroplatinate* CAS 13820-41-2		0.25%, acq	0.25%, vas (2); 0.25% acq (4)	SI 0.25%, vas	DM217 0.25%, vas	-

33	AMMONIO TIOGLICOLATO *Ammonium thioglycolate* CAS 5421-46-5	2.5%, acq			NO	HD486	A-012
34	AMOXICILLINA *Amoxicillin* CAS 61336-70-7		5%, vas	10%, vas (3)	NO	-	A-030 10%, vas
35	AMPICILLINA *Ampicillin* CAS 69-53-4		5%, vas		SI	AA414	-
36	ARGENTO NITRATO *Silver nitrate* CAS 7761-88-8		1%, acq	1%, acq (4)	NO	MC266	S-007
37	ATRANORINA *Atranorin* CAS 479-20-9		0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI	NH456	-
38	ATROPINA SOLFATO *Atropine sulfate* CAS 5908-99-6	1%, acq			NO	EM396	-
39	BACITRACINA *Bacitracin* CAS 1405-87-4	20%, vas			SI	NA11	-
40	BALSAMO DEL PERÙ *Myroxylon pereirae resin* CAS 8007-00-9	25%, vas			SI	NA12	-
41	BALSAMO DI TOLU *Tolu balsam* CAS 9000-64-0		20%, vas		SI	NH452	-
42	BASE ROSSO 46 *Basic red 46* CAS 12221-69-1	1%, vas			NO	DC341	B-026
43	BENZALCONIO CLORURO *Benzalkonium chloride* CAS 63449-41-2	0.1%, acq			SI	AP128	-
44	BENZALDEIDE *Benzaldehyde* CAS 100-52-7		5%, vas	5%, vas (2)	SI	PF126	-
45	BENZIL CINNAMATO *Benzyl cinnamate* CAS 103-41-3		5%, vas	5%, vas (2)	SI	PF127	-

46	BENZIL SALICILATO *Benzyl salicylate* CAS 118-58-1		1%, vas	1%, vas (2)	SI	PF128	-
47	BENZILE BENZOATO *Benzyl benzoate* CAS 120-51-4		5%, vas	1%, vas (2)	NO	PF159 1%, vas	-
48	BENZISOTIAZOLINONE, SALE SODICO *1,2-Benzisothiazolin-3-one, sodium salt* CAS 58249-25-5	0.1%, vas			NO	MS398	B-003B
49	BENZOCAINA *Benzocaine* CAS 94-09-7	5%, vas			SI	NA13	-
50	BENZOFENONE 10 *Mexenone* CAS 1641-17-4		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA206	H-020B
51	BENZOFENONE-3 (OSSIBENZONE); 2-IDROSSI-4-METOSSIBENZOFENONE *2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone* CAS 131-57-7		10%, vas	10%, vas (3)	AIC n. 050467012	NA85	-
52	BENZOFENONE-4 (SULISOBENZONE) *Benzophenone-4* CAS 4065-45-6		2%, vas	2%, vas (3)	SI	SS509 2%, vas SS506 10% vas	-
53	BENZOIL PEROSSIDO *Benzoyl peroxide* CAS 94-36-0	1%, vas			SI	DM218	-
54	BENZOTRIAZOLO *Benzotriazole* CAS 95-14-7		1%, vas	1%, vas (4)	SI	AP79	-
55	BIFENOLO *4,4'-Dihydroxybiphenyl* CAS 92-88-6		0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI	RC267	-
56	BIS-ETILESILOSSIFENOLO METOSSIFENIL TRIAZINA *bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine* CAS 187393-00-6		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA220	B-037
57	BISFENOLO A *Bisphenol A* CAS 80-05-7		0.5%, vas	1%, vas (3), (4)	SI 1%, vas	DM220 1%, vas	-

58	BISFENOLO A DIGLICIDILMETACRILATO (BIS-GMA) *Bisphenol A-diglycidylmethacrylate* CAS 1565-94-2	2%, vas			NO	DM219	H-013
59	BISFENOLO A DIMETACRILATO *Bisphenol A dimethacrylate* CAS 3253-39-2	2%, vas			SI	DM221	-
60	BRONOPOL 2-BROMO-2-NITRO-1,3-PROPAN DIOLO *2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol* CAS 52-51-7	0.5%, vas			SI	NA03	-
61	BUDESONIDE *Budesonide* CAS 51333-22-3	0.01%, vas			NO	CS497	B-033B
62	BUFEXAMAC *Bufexamac* CAS 2438-72-4	5%, vas			NO	ST163	B-043
63	BUTANDIOL DIACRILATO *1,4-Butanediol diacrylate* CAS 1070-70-8		0.1%, vas	0.1%, vas (4)	NO	-	B-016
64	BUTANDIOL DIMETACRILATO (BUDMA) *1,3-Butanediol dimethacrylate* CAS 1189-08-8		2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO	DM211	-
65	BUTANDIOLO DIGLICIDIL ETERE (BDDGE) *1,4-Butanediol diglycidyl ether* CAS 2425-79-8	0.25%, vas			NO	PG320	-
66	BUTIL IDROSSIANISOLO (BHA); 2-tert-BUTIL-4-METOSSIFENOLO *Butylhydroxyanisole*; *tert-Butyl-4-methoxyphenol* CAS 121-00-6; 25013-16-5	2%, vas			SI	AP134	-
67	BUTIL IDROSSITOLUENE (BHT) *Butylhydroxytoluene* CAS 128-37-0		2%, vas	2% vas (2), (3)	SI	EE347	-
68	BUTIL METOSSIDIBENZOILMETANO *tert-Butyl methoxydibenzoyl methane* CAS 70356-09-1		10%, vas	10%, vas (3)	SI	SS505	-

69	BUTILACRILATO (BA) *Butylacrylate* CAS 141-32-2	0.1%, vas			SI	PG300	-
70	BUTILCATECOLO *4-tert-Butylcatechol* CAS 98-29-3		0.25%, vas; 1%, vas	0.25%, vas (2), (3)	SI	PG332 0.25%, vas	-
71	BUTILE METACRILATO (EMA) *Butyl methacrylate* CAS 97-88-1		2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO	-	B-021
72	BUTIL-p-IDROSSIBENZOATO *Butyl-p-hydroxybenzoate* CAS 94-26-8		3%, vas		SI	AP81	-
73	CADMIO CLORURO *Cadmium chloride* CAS 10108-64-2		1%, acq	0.5%, vas (4)	NO	MC241 0.5%, vas	C-001 1%, acq
74	CAINA MIX [*Benzocaine* 5% CAS 94-09-7; *Cinchocaine hydrochloride* 2.5% CAS 61-12-1; *Tetracaine hydrochloride* 2.5% CAS 136-47-0]	10%, vas			NO	LA527	Mx-19
75	CAINA MIX II [*cinchocaine hydrochloride* 2.5% CAS 61-12-1; *lidocaine hydrochloride* 5% CAS 6108-05-0; *tetracaine hydrochloride* 2.5% CAS 136-47-0]		10%, vas		NO	-	Mx-13
76	CANAMICINA SOLFATO *Kanamycin sulfate* CAS 5965-95-7	10%, vas			SI	AA420	-
77	CANFOROCHINONE *DL-Camphorquinone* *Bornanedione* CAS 10373-78-1		1%, vas		NO	-	C-026
78	CAPTAN *Captan* CAS 133-06-2		0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO	-	C-025 0.5%, vas

79	CARBA MIX [*1,3-Diphenylguanidine* 1% CAS 102-06-7; *zinc bis(diethyldithiocarbamate)* 1% CAS 14324-55-1; *zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* 1% CAS 136-23-2]		3%, vas		NO	NA18	Mx-06
80	CARVONE *Carvone* CAS 6485-40-1	5%, vas			NO	NA73	C-035
81	CATRAME DI LEGNO MIX *Wood tar mix* [*birch tar* CAS 8001-88-5; *juniper wood oil* CAS 84603-69-0; *creosote, beechwood* CAS 8021-39-4; *canadian balsam* CAS 8007-47-4]	12%, vas			SI	NH455	-
82	CINCOCAINA CLORIDRATO (CINCAINA); DIBUCAINA CLORIDRATO *Cinchocaine (dibucaine) hydrochloride;* CAS 61-12-1	5%, vas			AIC n. 50912017	LA520	-
83	CITRONELLOLO *Citronellol* CAS 106-22-9		2%, vas	1%, vas (2)	NO	PF161 1%, vas	C-037 1%, vas
84	CLIOCHINOLO; VIOFORMIO *Clioquinol, vioform* CAS 130-26-7	5%, vas			SI	AP86	-
85	CLOBETASOLO 17-PROPIONATO *Clobetasol-17-propionate* CAS 25122-46-7	1%, vas			NO	NA20	C-028
86	CLORAMFENICOLO *Chloramphenicol* CAS 56-75-7	5%, vas			SI	MS391	-
87	CLOREXIDINA DIACETATO *Chlorhexidine diacetate* CAS 56-95-1		0.5%, acq		NO	NA229	-
88	CLOREXIDINA DIGLUCONATO *chlorhexidine digluconate* CAS 18472-51-0	0.5%, acq			SI	AP84	-

89	CLOROACETAMIDE *Chloroacetamide* CAS 79-07-2	0.2%, vas			SI	AP85	-
90	CLOROCHINALDOLO *Chlorquinaldol* CAS 72-80-0		5%, vas	5%, vas (4)	SI	MS372	-
91	CLOTRIMAZOLO *Clotrimazole* CAS 23593-75-1		1%, vas	1%, vas (2), (4)	NO	AA426	-
92	COBALTO CLORURO ESAIDRATO *Cobalt(II) chloride hexahydrate* CAS 7791-13-1	1%, vas			SI	NA21	-
93	COCAMIDO DIETANOLAMINA (DEA) *Cocamide diethanolamide* CAS 68603-42-9; 61791-31-9	0.5%, vas			NO	NA23	C-019
94	COCAMIDOPROPILBETAINA *Cocamidopropyl betaine* CAS 86438-79-1	1%, acq			NO	NA22	C-018
95	COLOFONIA *Colophony;Rosin* CAS 8050-09-7	20%, vas			SI	NA24	-
96	COMPOSITAE MIX II [*Anthemis nobilis flower exctract* 1.2% CAS 84649-86-5; *Chamomilla recutita flower exctract* 1.2% CAS84082-60-0; *Achillea millefolium flower exctract* 1% CAS84082-83-7; *Tanacetum vulgare* 1% CAS 84961-64-8; *Arnica montana flower exctract* 0.5% CAS 68990-11-4; *Partenolide* 0.1% CAS 20554-84-1]	5%, vas			NO	NA251	Mx-29A
97	CRESIL GLICIDIL ETERE (CGE) *cresyl glycidyl ether* CAS 26447-14-3	0.25%, vas			SI	PG305	-
98	CUMARINA *Coumarin* CAS 91-64-5		2.5%, vas	5%, vas (2)	NO	PF162 5%, vas	C-038 5%, vas

99	DECIL GLUCOSIDE *Decyl glucoside* CAS 68515-73-1	5%, vas			NO	NA74	D-065
100	DESOSSIMETASONE *Desoximetasone* CAS 382-67-2	1%, vas			NO	NA68	D-057
101	DEXPANTENOLO *Dexpanthenol* CAS 81-13-0	5%, vas			NO	MS373	-
102	DI-2-ETILESILFTALATO (DEHP) DI-OCTILFTALATO (DOP) *di-2-Ethylhexyl phthalate* CAS 117-81-7		2%, vas	5%, vas (3), (4)	SI 5%, vas	PG299 5%, vas	D-018 2%, vas
103	DIAMINODIFENILMETANO *4,4'-Diaminodiphenylmethane* CAS 101-77-9		0.5%, vas	0.5%, vas (2), (3), (4)	SI	PG296	-
104	DIAZOLIDINILUREA *Diazolidinyl urea* CAS 78491-02-8	2%, vas			NO	AP87	D-044A
105	DIBENZOTIAZILDISOLFURO (MBTS) *Dibenzothiazyl disulfide* CAS 120-78-5		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC270	-
106	DIBROMO DICIANOBUTANO *1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane;* *Methyldibromoglutaronitrile* CAS 35691-65-7		0.3%, vas	0.3%, vas (2), (3); 0.2%, vas (5)	NO	ST165 0.3%, vas AP127 0.2% vas	D-049A 0.3%, vas
107	DIBUTILFTALATO *Dibutyl phthalate* CAS 84-74-2		5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI	RC271	-
108	DIBUTILTIOUREA *Dibutylthiourea* CAS 109-46-6		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC272	-
109	DICIANOAURATO DI POTASSIO *Potassium dicyanoaurate* CAS 13967-50-5		0.002%, vas		SI	DM227	-

110	DICICLOPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO; DIPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO (PTD) *Dicyclopentamethylenethiuram disulfide; Dipentamethylenethiuram disulfide* CAS 94-37-1		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC276 0.25%, vas	D-019 1%, vas
111	DICLOFENAC *Diclofenac* CAS 15307-79-6	5%, vas			NO	MS374	D-061B
112	DICLOROFENE *Dichlorophen* CAS 97-23-4		1%, vas		NO	-	D-008
113	DIETANOLAMINA (DEA) *Diethanolamine* CAS 111-42-2		1%, vas	2%, vas (2), (4)	NO	EE350 2%, vas	-
114	DIETILAMINO IDROSSIBENZOIL ESILBENZOATO *Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate* CAS 302776-68-7		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA222	D-062
115	DIETILENE TRIAMINA (DETA) *Diethylenetriamine* CAS 111-40-0	1%, vas			SI	PG323	-
116	DIETILESIL BUTAMIDO TRIAZONE *Diethylhexyl Butamido Triazone* CAS 154702-15-5		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA223	D-063
117	DIETILFTALATO *Diethyl phthalate* CAS 84-66-2		5%, vas	5%, vas (4)	SI	PG301	-
118	DIETILTIOUREA *Diethylthiourea* CAS 105-55-5		1%, vas	1%, vas (3)	SI	RC999	-
119	DIFENILGUANIDINA (DPG) *1,3-Diphenylguanidine* CAS 102-06-7		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC265	-
120	DIFENILMETANO-4,4'-DIISOCIANATO (MDI) *Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate* CAS 101-68-8		1%, vas		SI	PG303	-

121	DIFENILTIOUREA *Diphenylthiourea* CAS 102-08-9		2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas	RC275 1%, vas	-
122	DIMETILAMINOPROPILAMINA (DMAPA) *3-(dimethylamino)-1-propylamine* CAS 109-55-7	1%, acq			NO	NA75	D-053
123	DIMETILFTALATO *Dimethylphthalate* CAS 131-11-3		5%, vas	5%, vas (3)	SI	PG302	-
124	DIMETILFUMARATO (DMFu) *Dimethyl fumarate* CAS 624-49-7	0.01%, vas			NO	AP997	D-066B
125	DISPERSI MIX I [*disperse blue 35* 1% CAS 12222-75-2; *disperse blue 106* 0.3% CAS 12223-01-7; *disperse blue 124* 0.3% CAS 61951-51-7 *disperse yellow 3* 1% CAS 2832-40-8; *disperse orange 1* 1% CAS 2581-69-3; *disperse orange 3* 1% CAS 730-40-5; *disperse red 1* 1% CAS 2872-52-8; *disperse red 17* 1% CAS 3179-89-3]	6.6%, vas			NO	DC342	-
126	DISPERSI MIX II [*disperse blue 35* 1% CAS 12222-75-2; *disperse blue 106* 0.3% CAS 12223-01-7; *disperse blue 124* 0.3% CAS 61951-51-7; *disperse yellow 3* 1% CAS 2832-40-8; *disperse orange 1* 1% CAS 2581-69-3; *disperse red 1* 1% CAS 2872-52-8; *disperse red 17* 1% CAS 3179-89-3]			5.6%, vas[§§§]	NO	DC348	Mx-32
127	DISPERSO ARANCIO 1 *disperse orange 1* CAS 2581-69-3		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	D-031
128	DISPERSO ARANCIO 3 *disperse orange 3* CAS 730-40-5		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	DC325	-
129	DISPERSO BLU 106 *Disperse blue 106* CAS 12223-01-7	1%, vas			NO	DC340	D-040

130	DISPERSO BLU 124 *Disperse blue 124* CAS 61951-51-7	1%, vas			NO	DC998	D-041
131	DISPERSO BLU 3 *Disperse blue 3* CAS 2475-46-9		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	DC324	-
132	DISPERSO BLU 35 *Disperse blue 35* CAS 12222-75-2	1%, vas			NO	-	D-027
133	DISPERSO GIALLO 3 *Disperse yellow 3* CAS 2832-40-8	1%, vas			SI	DC329	-
134	DISPERSO GIALLO 9 *Disperse yellow 9* CAS 6373-73-5		1%, vas[§]	1%, vas (2), (3)	NO	DC330	D-037
135	DISPERSO ROSSO 1 *Disperse red 1* CAS 2872-52-8	1%, vas			SI	DC326	-
136	DISPERSO ROSSO 17 *Disperse red 17* CAS 3179-89-3	1%, vas			SI	DC328	-
137	DITIOMORFOLINA *4,4'-Dithiodimorpholine* CAS 103-34-4		1%, vas		NO	-	D-054
138	DL- LIMONENE (DIPENTENE) *dl-Limonene (Dipentene)* CAS 138-86-3		2%, vas		SI	NA92	-
139	DL-ALFA TOCOFEROLO ACETATO *DL-α-Tocopherol acetate* CAS 7695-91-2	10%, vas			NO	ST182	T-037B
140	DMDM IDANTOINA *Dimethyloldimethyl hydantoin* CAS 6440-58-0	2%, acq			NO	AP90	D-047A
141	DODECILMERCAPTANO *Dodecyl mercaptan* CAS 112-55-0		0.1%, vas	0.1%, vas (3)	NO	RC277	D-043
142	DROMETRIZOLO TRISILOSSANO *Drometrizole trisiloxane* CAS 155633-54-8		10%, vas	10%, vas (3)	NO	-	D-055

143	ERITROMICINA *Erythromycin* CAS 114-07-8	10%, vas			NO	-	E-024 10%, vas
144	ESACLOROFENE *Hexachlorophene* CAS 70-30-4		1%, vas		SI	PA464	-
145	ESAIDRO-1,3,5-TRIAZ-TRIETANOLO (GROTAN BK) *1,3,5-tris(2-Hydroxyethyl)-hexahydrotriazine* CAS 4719-04-4		1%, acq	1%, vas (2); 1%, acq (4)	SI 1%, vas	CL430 1%, vas	H-002 1%, acq
146	ESAMETILENTETRAMINA *Hexamethylenetetramine* CAS 100-97-0		2%, vas	1%, vas (2), (3), (4); 2%, vas (3), (4)	SI 1%, vas	RC278 1%, vas	-
147	ESANDIOL 1,6-DIACRILATO (HDDA) *1,6-Hexanediol diacrylate* CAS 13048-33-4		0.1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO	-	H-004
148	ESANEDIOLO DIGLICIDIL ETERE (HDGE) *1,6-Hexanediol diglycidyl ether* CAS 16096-31-4	0.25%, vas			NO	PG321	-
149	ETERE FENILGLICIDILICO (PGE) *Phenyl glycidyl ether* CAS 122-60-1	0.25%, vas			SI	PG328	-
150	ETILE ACRILATO (EA) *Ethyl acrylate* CAS 140-88-5	0.1%, vas			NO	NA34	E-004
151	ETILE CIANOACRILATO (ECA) *Ethyl cyanoacrylate* CAS 7085-85-0	10%, vas			NO	NA90	-
152	ETILE METACRILATO *Ethyl methacrylate* CAS 97-63-2		2%, vas	2%, vas (4)	NO	PG324	E-012
153	ETILENDIAMINA DICLORIDRATO *Ethylenediamine dihydrochloride* CAS 333-18-6	1%, vas			SI	NA35	-
154	ETILENGLICOLE DIMETACRILATO (EGDMA) *Ethyleneglycol dimethacrylate* CAS 97-90-5	2%, vas			SI	DM224	-

155	ETILE-p-IDROSSIBENZOATO *Ethyl-p-hydroxybenzoate* CAS 120-47-8		3%, vas		SI	AP92	-
156	ETILESIL GLICEROLO *Ethylhexyl glycerin* CAS 70445-33-9		5%, vas[§]	5%, vas (2), (3), (4)	NO	NA101	E-027
157	ETILESIL-p-DIMETILAMINO BENZOATO *2-Ethylhexyl-p-(dimethylamino)benzoate* CAS 21245-02-3		10%, vas		SI	SS500	-
158	ETILESIL-p-METOSSICINNAMATO; OCTIL METOSSICINNAMATO (OCTINOXATE) *2-Ethylhexyl-p-methoxycinnamate* CAS 5466-77-3		10%, vas	10%, vas (3)	SI 7.5%, vas 10%, vas	NA200 7.5%, vas SS501 10%, vas	-
159	ETOFENAMATO *Etofenamate* CAS 30544-47-9		2%, vas	2%, vas (3)	NO	SS989	E-025
160	EUGENOLO *Eugenol* CAS 97-53-0	1%, vas			SI	PF133	
161	FARNESOLO *Farnesol* CAS 4602-84-0		2.5%, vas	5%, vas (2)	NO	PF163 5%, vas	F-004 5%, vas
162	FENILEFRINA CLORIDRATO *Phenylephrine hydrochloride* CAS 61-76-7	10%, acq			NO	EM410	-
163	FENIL MERCURIO ACETATO *Phenylmercuric acetate* CAS 62-38-4	0.05%, vas			SI	AP101	-
164	FENIL SALICILATO *Phenyl salicylate* CAS 118-55-8		1%, vas	1%, vas (3)	SI	PF151	-
165	FENILISOPROPIL p-FENILENDIAMINA (IPPD) *N-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* CAS 101-72-4	0.1%, vas			AIC n. 50881010	ST168	-
166	FENOSSIETANOLO *2-Phenoxyethanol* CAS 122-99-6	1%, vas			NO	CL438	-

167	FERRO (III) CLORURO ESAIDRATO *Iron(III) chloride hexahydrate* CAS 10025-77-1		2%, acq	2%, acq (4)	NO	MC264	-
168	FORMALDEIDE *Formaldehyde* CAS 50-00-0	2%, acq			SI	NA94	-
169	FRAMICETINA SOLFATO; NEOMICINA B SOLFATO *Framycetin sulphate; Neomycin B sulphate* CAS 4146-30-9 (28002-70-2)	10%, vas			SI	AA428	-
170	GALLATI MIX [*propyl gallate* 0.5% CAS 121-79-9; *octyl gallate* 0.25% CAS 1034-01-1; *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.25% CAS 1166-52-5]	1.0%, vas			NO	AP130	Mx-28B
171	GALLIO OSSIDO *Gallium(III) oxide* CAS 12024-21-4		1%, vas	1%, vas (4)	NO	MC248	G-007
172	GENTAMICINA SOLFATO *Gentamicin sulphate* CAS 1405-41-0	20%, vas			SI	AA419	-
173	GERANIOLO *Geraniol* CAS 106-24-1		3%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF134 1%, vas	-
174	GIALLO ACIDO 36 *Acid yellow 36* *Metanil yellow* CAS 587-98-4		1%, vas[§]	1%, vas (2), (4)	NO	DC333	A-019
175	GLICERILMONOTIOGLICOLATO *Glyceryl monothioglycolate* CAS 30618-84-9	1%, vas			SI	NA40	-
176	GLIOSSALE DIIDRATO TRIMERO *Glyoxal trimeric dihydrate* CAS 4405-13-4		1%, vas[§]	1%, vas (2)	NO	AP95	-
177	GLUTARALDEIDE *Glutaraldehyde* CAS 111-30-8		0.2%, vas	0.3%, vas (2)	SI 0.3%, vas; 1%, vas	AP93 0.3%, vas; NA39 1%, vas	-

178	GOMMA LACCA *Shellac* CAS 9000-59-3	20%, vas			NO	NA78	-
179	IBUPROFENE *Ibuprofen* CAS 15687-27-1		5%, vas[§]	5%, vas (3)	NO	MS997	I-010B
180	IDROCHINONE *Hydroquinone* CAS 123-31-9	1%, vas			SI	PC626	-
181	IDROCHINONE MONOBENZILETERE *Hydroquinone monobenzylether* CAS 103-16-2		1%, vas		SI	RC279	-
182	IDROCORTISONE 17-BUTIRRATO *Hydrocortisone 17-butyrate* CAS 13609-67-1	0.1%, vas			NO	CS494	-
183	IDROPEROSSIDI DI LIMONENE *d-Limonene hydroperoxide* (CAS //)		0.3%, vas	0.2%, vas (2), (3); 0.3%, vas (3)	NO	-	H-032A 0.3%, vas
184	IDROPEROSSIDI DI LINALOLO *Linalool hydroperoxide* (CAS //)		1%, vas	0.5%, vas (2), (3); 1%, vas (3)	NO	-	H-031A 1%, vas
185	IDROSSICITRONELLALE *Hydroxycitronellal* CAS 107-75-5		5%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas	PF135 1%, vas	-
186	IDROSSIETIL ACRILATO *2-Hydroxy-ethylacrylate* CAS 818-61-1		0.1%, vas[§]	0.1%, vas (2), (4)	NO	DM212	H-009
187	IDROSSIETIL METACRILATO (HEMA) *2-hydroxyethyl methacrylate* CAS 868-77-9	2%, vas			NO	NA72	H-010
188	IDROSSIPROPIL METACRILATO (HPMA) *Hydroxypropyl methacrylate* CAS 27813-02-1	2%, vas			NO	DM213	H-018
189	IMIDAZOLIDINILUREA *Imidazolidinyl urea* CAS 39236-46-9	2%, vas			SI	NA43	-
190	IODOPROPINIL BUTILCARBAMATO *Iodopropynyl butylcarbamate* CAS 55406-53-6	0.2%, vas			NO	AP133	I-008C

191	ISOAMIL p-METOSSICINNAMATO *Isoamyl-4-methoxycinnamate* CAS 71617-10-2		10%, vas	10%, vas (3)	SI	SS507	-
192	ISOBORNIL ACRILATO (IBOA) Isobornyl acrylate CAS 5888-33-5	0.1%, vas			NO	PG335	I-019
193	ISOEUGENOLO *Isoeugenol* CAS 97-54-1		5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF137 1%, vas	-
194	ISOFORONE DIAMINA (IPDA) *Isophorone diamine* CAS 2855-13-2	0.5%, vas			SI	PG304	-
195	ISOPROPIL MIRISTATO *Isopropyl myristate* CAS 110-27-0	10%, vas			NO	EE351	-
196	KETOPROFENE *Ketoprofen* CAS 22071-15-4		1%, vas	1%, vas (3); 2.5%, vas (4)	NO	MS996 2.5%, vas	K-002B 1%, vas
197	LANOLINA ALCOLI *Wool alcohols* CAS 8027-33-6	30%, vas			SI	NA64	-
198	LANOLINA ALCOLI *Wool alcohols* [*cetylstearyl alcohol* 0.6% CAS 67762-27-0; *lanolin alcohols* 6.0% CAS 8027-33-6; *petrolatum, white soft* 93.5% CAS 8009-03-8]		100%, vas		SI	EE362	-
199	LAURIL GALLATO DODECIL GALLATO *Lauryl gallate, Dodecyl gallate* CAS 1166-52-5	0.3%, vas			NO	AP91	-
200	LAURIL GLUCOSIDE *Lauryl glycoside* CAS 110615-47-9	3%, vas			NO	EE374	L-004
201	LIDOCAINA CLORIDRATO *Lidocaine hydrochloride* CAS 6108-05-0	15%, vas			SI	NA47	-

202	LIMONENE-(R)-(+) *D-Limonene* CAS 5989-27-5		2%, vas		NO	PF132	-
203	LYRAL *Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde, Lyral* CAS 31906-04-4	5%, vas			NO	ST161	L-003
204	m- XILILENDIAMMINA (MXDA) *m-Xylylenediamine* CAS 1477-55-0	0.5%, vas			NO	-	X-001
205	MENTOLO *Menthol* CAS 2216-51-5		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	MS377	-
206	MERCAPTO MIX [*2-mercaptobenzothiazole* 0.5% CAS 149-30-4; *N-cyclohexyl-2-benzothiazyl-sulfenamide* 0.5% CAS 95-33-0; *dibenzothiazyl disulfide* 0.5% CAS 120-78-5; *morpholinyl mercaptobenzothiazole* 0.5% CAS 102-77-2]	2%, vas			NO	ST181	Mx-05A
207	MERCAPTOBENZIMIDAZOLO *2-Mercaptobenzimidazole* CAS 583-39-1		1%, vas		NO	RC266	-
208	MERCAPTOBENZOTIAZOLO *2-Mercaptobenzothiazole* CAS 149-30-4	2%, vas			AIC n. 050879016	ST160	-
209	MERCURIO (II) AMIDO CLORURO *Mercury chloride, ammoniated* CAS 10124-48-8	1%, vas			SI	DM216	-
210	MERCURIO (II) CLORURO *Mercury(II) chloride* CAS 7487-94-7	0.1%, vas			NO	DM999	M-004
211	METILBENZILIDEN-CANFORA *3,4´-methyl benzylidene camphor* CAS 36861-47-9		10%, vas	10%, vas (3)	SI	SS503	-

212	METILCLOROISOTIAZOLINONE/ METILISOTIAZOLINONE KATHON CG; *Methylchloroisothiazolinone/ Methylisothiazolinone* CAS 55965-84-9	0.02%, acq			SI	AP125	-
213	METILDIBROMOGLUTARONITRILE/ FENOSSIETANOLO (MDBGN/PE-EUXIL K400) *Methyldibromoglutaronitrile/Phenoxyethanol* CAS 35691-65-7/122-99-6		0.1%; 1%; 2%, vas	2%, vas (3), (4)	SI	AP99 1%, vas NA50 2% vas	-
214	METILE METACRILATO (MMA) *Methyl methacrylate* CAS 80-62-6	2%, vas			SI	NA49	-
215	METILENE BIS-BENZOTRIAZOLIL TETRAMETILBUTIL FENOLO (TINOSORB) *2,2'-Methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4- (1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)* CAS 103597-45-1		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA221	M-037
216	METILIDROCHINONE *Methylhydroquinone* CAS 95-71-6	1%, vas			NO	-	M-025
217	METILISOTIAZOLINONE (MIT) *2-Methyl-4-isothiazolin-3-one* CAS 2682-20-4	0.2%, acq			NO	AP124	M-035B
218	METIL-p-IDROSSIBENZOATO *Methyl-p-hydroxybenzoate* CAS 99-76-3		3%, vas		SI	AP100	-
219	METOLO *4-Methylaminophenol sulfate* CAS 55-55-0		1%, vas		NO	-	M-040
220	MICONAZOLO *Miconazole* CAS 22916-47	1%, eth			NO	-	M-027
221	MISCELA DI GOMMA NERA (PPD MIX) *Black rubber mix* [*N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* 0.25% CAS 101-87-1; *N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine*		0.6%, vas	0.6%, vas (3), (4)	NO	-	Mx-04

	0.1% CAS 101-72-4; *N,N-diphenyl-p-phenylenediamine* 0.25% CAS 74-31-7]						
222	MISCELA DI GOMMA NERA (PPD MIX B) *Black rubber mix* [*N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* 0.25%, vas CAS 793-24-8; *N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine* 0.1%, vas CAS 101-72-4; *N,N-diphenyl-p-phenylenediamine* 0.25%, vas CAS 74-31-7]			0.6%, vas	SI	NA15	-
223	MOLIBDENO *Molybdenum* CAS 7439-98-7	5%, vas			NO	-	M-030
224	MOLIBDENO (V) CLORURO *Molybdenum(V) chloride* CAS 10241-05-1		0.5%, vas[$]	0.5%, vas (3)	NO	MC263	M-038
225	MORFOLINIL MERCAPTOBENZOTIAZOLO *Morpholinyl mercaptobenzothiazole* (MOR) CAS 102-77-2		1%, vas	0.5%, vas (1), (2) 1%, vas (3)	SI 0.5%, vas	RC294 0.5%, vas	M-016 1%, vas
226	MUSCHIO DI AMBRETTA *Musk ambrette* CAS 83-66-9		5%; 1%, vas	5%, vas (4)	SI 5%, vas	PA465 5%, vas	-
227	MUSCHIO DI QUERCIA ASSOLUTO *Oakmoss absolute (Evernia prunastri extract)* CAS 90028-68-5; 9000-50-4; 68917-10-2		2%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas	PF138 1%, vas	O-001 2%, vas
228	N-BUTIL GLICIDIL ETERE (BGE) *Butyl glycidyl ether* CAS 2426-08-06	0.25%, vas			SI	PG322	-
229	N-CICLOESIL-2-BENZOTIAZILSULFENAMIDE *N-cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamide* CAS 95-33-0		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC281	-
230	N-CICLOESIL-N'-FENIL-p-FENILENDIAMINA *N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* CAS 101-87-1		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	C-024

231	N-(CICLOESILTIO)FTALIMIDE *N-Cyclohexylthiophthalimide* CAS 17796-82-6		1%, vas	0.50%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.50%, vas	RC293 0.50%, vas	C-034 1%, vas
232	N,N'-DIFENIL-p-FENILENDIAMINA (DPPD) *Diphenyl-p-phenylenediamine* CAS 74-31-7		1%, vas	0.25%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC274 0.25%, vas	D-024 1%, vas
233	N,N-DIMETILAMINO ETIL METACRILATO (DMAEMA) *N,N-dimethylaminoethyl methacrylate* CAS 2867-47-2	0.2%, vas			NO	-	D-045
234	N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA *N,N-Dimethyl-p-toluidine* CAS 99-97-8	2%, vas			SI	DM225	
235	NEOMICINA SOLFATO *Neomycin sulfate* CAS 1405-10-3	20%, vas			SI	NA51	-
236	N-ETIL-p-TOLUENESULFONAMIDE *N-Ethyl-p-toluenesulfonamide* CAS 80-39-7	0.1%, vas			NO	-	E-015
237	NICHEL SOLFATO ESAIDRATO *Nickel sulfate hexahydrate* CAS 10101-97-0	5%, vas			AIC n. 050468014	ST167	-
238	N-PROPILE GALLATO *Propyl gallate* CAS 121-79-9	0.5%, vas			NO	AP104	-
239	OCTIL GALLATO *Octyl gallate* CAS 1034-01-1	0.3%, vas			NO	EE352	-
240	OCTIL TRIAZONE; ETILESILTRIAZONE *Ethylhexyl triazone* CAS 88122-99-0		10%, vas	10%, vas (3)	NO	NA219	O-010
241	OCTILISOTIAZOLINONE *2-Octyl-2H-isothiazol-3-one* CAS 26530-20-1		0.1%, vas	0.025%, vas (2); 0.1%, vas (3)	NO	CL437 0.025%, vas CL442 0.1%, vas	O-004 0.1%, vas
242	OCTOCRILENE *Octocrylene* *2-Ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylacrylate* CAS 6197-30-4		10%, vas	10%, vas (3)	NO	SS982	O-009

243	o-FENILFENOLO *2-Phenylphenol* CAS 90-43-7		1%, vas	1%, vas (2)	NO	-	P-010
244	OLIO DELL'ALBERO DEL TÈ *Olio di melaleuca* *Tea tree oil* CAS 68647-73-4	5%, vas			NO	NA58	T-035B
245	OLIO DI ALLORO (*Laurus Nobilis*) *Bay leaf oil* CAS 8006-78-8		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF996	-
246	OLIO DI CEDRO *Cedar oil* CAS 8000-27-9; 85085-41-2		10%, vas	10%, vas (2)	SI	PF139	-
247	OLIO DI LEGNO DI SANDALO *Sandalwood oil* CAS 8006-87-9	10%, vas			NO	PF168	-
248	OLIO DI MENTA PIPERITA *Peppermint oil* CAS 8006-90-4	2%, vas			SI	NA82	-
249	OLIO DI YLANG YLANG (CANANGA ODORATA) *Ylang Ylang Oil* CAS 8006-81-3	2%, vas			NO	NA65	Y-001
250	OLIO ESSENZIALE DI ARANCIO *Orange oil* CAS 8028-48-6		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF165	-
251	OLIO ESSENZIALE DI CHIODI DI GAROFANO *Eugenia caryophyllus oil* *Oil of cloves* CAS 8000-34-8		2%, vas		SI	PF143	-
252	OLIO ESSENZIALE DI CITRONELLA *Oil of lemongrass* CAS 8007-02-1	2%, vas			SI	PF147	-
253	OLIO ESSENZIALE DI EUCALIPTO *Oil of eucalyptus* CAS 8000-48-4		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF144	-
254	OLIO ESSENZIALE DI LAVANDA *Lavender oil* CAS 8000-28-0, 90063-37-9		2%, vas[§]	2%, vas (4)	NO	NA81	L-001

255	OLIO ESSENZIALE DI LIMONE *Oil of lemon* CAS 8008-56-8		2%, vas	2%, vas (2)	SI	PF146	-
256	OLIO ESSENZIALE DI NEROLI *Neroli oil* CAS 8016-38-4		2%, vas; 5%, vas		SI	PF140 2%, vas PF166 5% vas	-
257	OLIO ESSENZIALE DI TREMENTINA *Oil of turpentine* CAS 8006-64-2		10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI	ST172	-
258	OMOSALATO *Homosalate* CAS 118-56-9		10%, vas	10%, vas (3)	NO	SS996	H-024B
259	o-NITRO-p-FENILENDIAMINA *o-Nitro-p-phenylenediamine* CAS 5307-14-2	1%, vas			SI	HD478	-
260	ORO (I) SODIO TIOSOLFATO IDRATO *Gold sodium thiosulfate hydrate* CAS 10210-36-3; 10233-88-2	0.25%, vas			SI	DM228	-
261	PALLADIO CLORURO *Palladium chloride* CAS 7647-10-1	1%, vas			SI	DM226	-
262	p-AMINOAZOBENZENE *4-Aminoazobenzene* CAS 60-09-3		0.25%, vas		NO	-	A-005
263	p-AMINODIFENILAMINA *p-Aminodiphenylamine* CAS 101-54-2		0.25%, vas		SI	DC336	-
264	PARABENI MIX [*methyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 99-76-3; *propyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 94-13-3; *butyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 94-26-8; *ethyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 120-47-8]	16%, vas			AIC n. 050918010	ST169	-
265	PARACETAMOLO *Paracetamol* CAS 103-90-2		10%, vas		NO	MS382	A-032

266	PARTENOLIDE *Parthenolide* CAS 20554-84-1		0.1%, vas§	0.1%, vas (2), (3)	NO	ST173	P-029
267	p-CLORO-m-CRESOLO (PCMC) *4-Chloro-3-cresol* CAS 59-50-7	1%, vas			SI	EE377	-
268	p-CLORO-m-XILENOLO (PCMX) *4-Chloro-3,5-xylenol* CAS 88-04-0		1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI	NA06	-
269	p-FENILENDIAMINA (PPD) *p-Phenylenediamine* CAS 106-50-3	1%, vas			SI	NA07	-
270	PIROGALLOLO *Pyrogallol* CAS 87-66-1		1%, vas		SI	HD480	-
271	PIROXICAM *Piroxicam* CAS 36322-90-4		1%, vas	1%, vas (3)	NO	MS992	P-033
272	POE SORBITAN MONOLEATO *Polysorbate 80*; *Tween 80* CAS 9005-65-6	10%, vas			SI	EE361	-
273	POLIETILEN GLICOLE *Polyethylene glycol 400* CAS 25322-68-3	Puro			NO	EE355	-
274	POLIVINILPIRROLIDONE JODIO *Povidone iodine* CAS 25655-41-8	10%, acq			NO	AP103	-
275	POTASSIO BICROMATO *Potassium dichromate* CAS 7778-50-9	0.5%, vas			SI	ST170	-
276	PREDNISOLONE *Prednisolone* CAS 50-24-8	1%, vas			NO	CS503	-
277	PRILOCAINA CLORIDRATO *Prilocaine hydrochloride* CAS 1786-81-8	5%, vas			NO	-	P-027A
278	PRIMINA *Primin* CAS 15121-94-5		0.01%, vas	0.01%, vas (2), (3)	SI	NH451	-

279	PROCAINA CLORIDRATO *Procaine hydrochloride* CAS 51-05-8		2%, vas	1%, vas (2)	SI	LA526 1%, vas	-
280	PROFUMI MIX I + SORBITAN SESQUIOLEATO [α-*amylcinnamic aldehyde* 1% CAS 122-40-7; *cinnamic aldehyde* 1% CAS 104-55-2; *cinnamic alcohol* 1% CAS 104-54-1; *oakmoss absolute* 1% CAS 90028-68-5; *hydroxycitronellal* 1% CAS 107-75-5; *eugenol* 1% CAS 97-53-0; *isoeugenol* 1% CAS 97-54-1; *geraniol* 1% CAS 106-24-1] *+ sorbitan sesquioleato* 5% CAS 8007-43-0	8%+5%, vas			SI	NA38	-
281	PROFUMI MIX II [*Lyral* 2.5% CAS 31906-04-4; *Citral* 1% CAS 5392-40-5; *Farnesol* 2.5% CAS 4602-84-0; O *Citronellol* 0.5% CAS 106-22-9; α-*hexylcinnamaldehyde* 5% CAS 101-86-0; *Coumarin* 2.5% CAS 91-64-5]	14%, vas			NO	NA70	Mx-25
282	PROPILEN GLICOLE *Propylene glycol* CAS 57-55-6	5%, vas			SI	CL441	-
283	PROPIL-p-IDROSSIBENZOATO *Propyl-p-hydroxybenzoate* CAS 94-13-3		3%, vas		SI	AP105	-
284	PROPOLIS *Propolis* CAS 9009-62-5	10%, vas			SI	NH400	-
285	p-ter-BUTIL FENIL GLICIDIL ETERE *p-tert-Butylphenyl glycidyl ether* CAS 3101-60-8	0.25%, vas			NO	PG334	-
286	p-TERT-BUTILFENOLO *p-tert-Butylphenol* CAS 98-54-4		2%, vas	1%, vas (2), (3); 2%, vas (4)	SI 1%, vas	PG308 1%, vas	-
287	p-TOLILDIETANOLAMINA *p-Tolyldiethanolamine* CAS 3077-12-1		2%, vas		NO	-	T-011

288	p-TOLUENDIAMINA SOLFATO *p-Toluenediamine sulfate* CAS 615-50-9	1%, vas			SI	HD479	-
289	QUATERNIUM 15 *Quaternium 15* CAS 51229-78-8	1%, vas			SI	AP106	-
290	RESINA DIMETILOL DIIDROSSIETILENE UREA (DMDHEU) *Dimethylol dihydroxyethylene urea* CAS 1854-26-8		4.5%, acq senza formaldeide	4.5%, acq (3), (4)	NO	NA27 4.5%, acq	-
291	RESINA EPOSSIDICA *Bisphenol A epoxy resin* CAS 25068-38-6; 1675-54-3	1%, vas			SI	NA33	-
292	RESINA FENOLFORMALDEIDE o FENOLICA *Phenolformaldehyde resin* CAS 9003-35-4		5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI	PG306	-
293	RESINA MELAMINO FORMALDEIDE *Melamine-Formaldehyde Resin* CAS 82115-62-6	7%, vas			NO	PG326	M-001
294	RESINA p-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA *p-tert-Butylphenol formaldehyde resin* CAS 25085-50-1	1%, vas			AIC n. 050915014	NA08	-
295	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA *Tosylamide formaldehyde resin* CAS 25035-71-6	10%, vas			SI	NA62	-
296	RESINA UREA FORMALDEIDE *Urea formaldehyde resin* CAS 9011-05-6	10%, vas			SI	PG325	-
297	RESORCINA *Resorcinol* CAS 108-46-3		1%, vas	2%, vas (2), (4); 1%, vas (3), (4)	SI	HD484 2%, vas	-
298	RESORCINOLO MONOBENZOATO *Resorcinol monobenzoate* CAS 136-36-7		1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO	-	R-002
299	RODIO CLORURO *Rhodium chloride* CAS 10049-07-7; 20765-98-4		2%, vas[§§]	2%, vas (4)	NO	-	R-013

300	SESQUITERPENE LATTONE MIX [*Alantolactone* 0.033% CAS 546-43-0; *Costunolide* 0.033% CAS 553-21-9; *Dehydrocostuslactone* 0.033% CAS 477-43-0]	0.1%, vas			SI	NA57	-
301	SODIO BENZOATO *Sodium benzoate* CAS 532-32-1		5%, vas	2%, vas (2); 5%, vas (3)	NO	AP107 5%, vas	S-001 5%, vas
302	SODIO FUSIDATO *Fusidic acid sodium salt* CAS 751-94-0	2%, vas			NO	AA418	F-003
303	SODIO LAURIL SOLFATO *Sodium Lauryl Sulfate* CAS 151-21-3		0.1%, acq	0.25%, acq (2)	NO	EE372 0.25%, acq	S-018 0.25%, acq
304	SODIO METABISOLFITO *Sodium disulfite* CAS 7681-57-4	1%, vas			NO	EM408	S-011
305	SODIO OMADINE *Sodium Omadine* CAS 3811-73-2		0.1%, acq	0.1%, acq (2)	NO	CL439	S-002
306	SODIO TETRACLOROPALLADATO TRIIDRATO *Sodium tetrachloropalladate(II)* CAS 13820-53-6	3%, vas			NO	-	S-017
307	SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO *Copper(II) sulfate pentahydrate* CAS 7758-99-8	1%, acq			SI	DM222	-
308	SORBITAN MONOLEATO *Sorbitan monooleate* CAS 1338-43-8	5%, vas			NO	EE369	S-004
309	SORBITAN SESQUIOLEATO *Sorbitan sesquioleate* CAS 8007-43-0	20%, vas			SI	EE357	-
310	STAGNO CLORURO *Tin(II) chloride* CAS 7772-99-8	0.5%, vas			NO	DM230	-
311	STAGNO OSSALATO *Tin(II) oxalate* CAS 814-94-8		2.5%, vas	1%, vas (4)	NO	-	S-014 1%, vas
312	STREPTOMICINA SOLFATO *Streptomycin sulfate* CAS 3810-74-0		2%, vas		SI 5%, vas	AA423 5%, vas	-

313	SULFAMETOSSAZOLO *Sulfamethoxazole* CAS 723-46-6		10%, vas	10%, vas (4)	NO	-	C-042
314	SULFANILAMIDE *Sulfanilamide* CAS 63-74-1		5%, vas		SI	AA424	-
315	TANTALIO *Tantalum* CAS 7440-25-7		1%, vas	1%, vas (4)	NO	MC255	T-047
316	TETRACAINA CLORIDRATO *Tetracaine hydrochloride* CAS 136-47-0	1%, vas			SI	DM229	-
317	TETRACICLINA CLORIDRATO *Tetracycline hydrochloride* CAS 64-75-5		2%, vas		SI	AA425	-
318	TETRAETILENGLICOLE DIMETACRILATO (TeEGDMA) *Tetraethylene glycol dimethacrylate* CAS 109-17-1	2%, vas			NO	-	T-029
319	TETRAETILTIURAM DISOLFURO (TETD) *Tetraethylthiuram disulfide (disulfiram)* CAS 97-77-8		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC283 0.25%, vas	T-002 1%, vas
320	TETRAIDROFURFURIL METACRILATO *Tetrahydrofurfuryl methacrylate* CAS 2455-24-5		2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO	PG330	T-027
321	TETRAMETILTIURAM DISOLFURO (TMTD) *Tetramethylthiuram disulfide* CAS 137-26-8		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC284 0.25%, vas	T-005 1%, vas
322	TETRAMETILTIURAM MONOSOLFURO (TMTM) *Tetramethylthiuram monosulfide* CAS 97-74-5		1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas	RC285 0.25%, vas	T-006 1%, vas
323	TIMEROSAL *Thimerosal* CAS 54-64-8	0.1%, vas			SI	EM409	-
324	TIOCONAZOLO *Tioconazole* CAS 65899-73-2	1%, vas			NO	-	T-034
325	TIOUREA *Thiourea* CAS 62-56-6		0.1%, vas		SI	RC286	-

326	TIOUREE MIX [B] [*dibutylthiourea* 0.5% CAS 109-46-6; *diethylthiourea* 0.5% CAS 105-55-5]			1.0%, vas	NO	NA88	-
327	TITANIO BIOSSIDO *Titanium dioxide* CAS 13463-67-7	0.1%, vas			NO	MC256	-
328	TIURAM MIX [*Tetramethylthiuram disulfide* 0.25% CAS 137-26-8; *Tetramethylthiuram monosulfide* 0.25% CAS 97-74-5; *Tetraethylthiuram disulfide* 0.25% CAS 97-77-8; *Dipentamethylenethiuram disulfide* 0.25% CAS 94-37-1]	1%, vas			SI	NA60	-
329	TIXOCORTOLO 21-PIVALATO *Tixocortol 21-pivalate* CAS 55560-96-8	1%, vas			prossimo rilascio dell'AIC	NA61	-
330	TOBRAMICINA *Tobramycin* CAS 32986-56-4	20%, vas			NO	AA999	T-050
331	TOLUENE-2,4-DIISOCIANATO (TDI) *Toluene 2,4-diisocyanate* CAS 584-84-9		0.1%, vas	2%, vas (3)	SI 1%, vas	fuori produzione	T-009 2%, vas
332	TRANS-ANETOLO *trans-Anethole* CAS 4180-23-8	5%, vas			NO	-	A-015
333	TRIAMCINOLONE ACETONIDE *Triamcinolone acetonide* CAS 76-25-5	0.1%, vas			NO	CS505	-
334	TRICLOSAN *Triclosan* CAS 3380-34-5		2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI	AP110	-
335	TRICRESILFOSFATO *Tricresyl phosphate* CAS 1330-78-5		2%, vas	5%, vas (2), (3), (4)	SI 5%, vas	PG312 5%, vas	-
336	TRIETANOLAMINA (TEA) *Triethanolamine* CAS 102-71-6	2.5%, vas			SI	EE359	-
337	TRIETILENE GLICOL DIMETACRILATO *Triethylene glycol dimethacrylate* (TEGDMA) CAS 109-16-0	2% vas			SI	DM231	-

338	TRIETILENE TETRAMMINA (TETA) *Triethylenetetramine* CAS 112-24-3	0.5%, vas			SI	PG340	-
339	TRIFENILFOSFATO *Triphenyl phosphate* CAS 115-86-6		5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI	PG314	-
340	TRIS-(DIMETILAMMINO METIL) FENOLO (tris-DMP) *2,4,6-Tris(dimethylaminomethyl)phenol* CAS 90-72-2	0.5%, vas			NO	-	T-048
341	URETANO DIMETACRILATO (UDMA) *Urethane dimethacrylate* CAS 72869-86-4	2%, vas			NO	DM223	U-004
342	VANADIO METALLICO *Vanadium* CAS 7440-62-2	5%, vas			NO	-	V-002
343	VANADIO PENTAOSSIDO *Vanadium pentoxide* CAS 1314-62-1		10%, vas[$]	10%, vas (3)	NO	MC267	V-005
344	VANILLINA *Vanillin;* *4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde* CAS 121-33-5		10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI	PF153	-
345	VASELINA *Petrolatum* CAS 8009-03-8	100%			SI	EE353	-
346	ZINCO *Zinc* CAS 7440-66-6		2.5%, vas		NO	-	Z-001
347	ZINCO CLORURO *Zinc chloride* CAS 7646-86-7			1%, vas (4)	NO	MC257	Z-007B
348	ZINCO DIETILDITIOCARBAMATO (ZDEC) *Zinc bis(diethyldithiocarbamate)* CAS 14324-55-1		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	ST162	-
349	ZINCO DI-N-BUTILDITIOCARBAMMATO *Zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* CAS 136-23-2		1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI	RC268	-

350	ZINEB *Zinc ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)* CAS 12122-67-7		1%, vas		NO	-	Z-005
351	ZIRAM *Zinc dimethyldithiocarbamate* CAS 137-30-4		1%, vas	1%, vas (3)	NO	-	Z-004
352	ZIRCONIO BIOSSIDO *Zirconium(IV) oxide* CAS 1314-23-4		1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO	MC259 0.1%, vas	Z-009 0.1%, vas

vas =vasellina, *petrolatum;* acq=soluzione acquosa

La colonna 1 riporta le concentrazioni e i veicoli delle serie aggiornate e pubblicate dal Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test.

**Italian Guidelines in Patch Testing – adapted from the European Society of Contact Dermatitis (ESCD), Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia 2019 June; 154(3); 227-53 – L. Stingeni et al. Ed Minerva Medica*

#https://sidapa.it SIDAPA (Società Italiana di Dermatologia Allergologica, Professionale e Ambientale): serie standard (2016); serie integrative (2017) e apteni fuori serie

§Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica)

§§Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della S.C. di Medicina del Lavoro, Igiene e Tossicologia Industriale e Ambientale, Ospedale di Desio, ASST Brianza

§Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIDEMAST (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse)

**1) *The European baseline series and recommended additions: 2019 - Contact Dermatitis 2019 Jan; 80(1):1-4 –M. Wilkinson et al.*
2) *Epikutantestreihen der DKG - Stand Januar 2021*
3) *Patch Testing and Prick Testing. A practical guide, Official Publication of the ICDRG (4th Ed., 2020) - La Chapelle, Maibach*
4) *Fisher's Contact Dermatitis –7th Edition, 2019 J.F. Fowler, M.J. Zirwas Editors*
5) *Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dal PEI*
6) *Serie Integrativa Cosmetici/Apteni addizionali alla Serie Integrativa Cosmetici*

§§§ Isaksson M, Antelmi A, Stenton J, et al. Exclusion of Disperse Orange 3 From the Textile Dye Mix Present in the Baseline Patch-Test Series: A Study by the International Contact Dermatitis Research Group. Dermatitis. 2025 May-Jun;36(3):227-234. doi: 10.1089/derm.2024.0036. Epub 2025 May 7. PMID: 40332782

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cisplatino, «Cisplatino Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA n. 622/2026 del 30 ottobre 2026

Sono autorizzate le seguenti variazioni relativamente al medicinale CISPLATINO PFIZER (A.I.C. n. 032775) per la descritta forma farmaceutica, dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 032775025 - «50 mg/50 ml soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml;

tre variazioni di Tipo II, C.I.4: Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.6 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per armonizzare le informazioni del prodotto.

Modifiche editoriali minori.

Codice pratica: VN2/2023/41.

Numero procedura: DK/H/xxxx/WS/239.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 – Latina, Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05866

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Botox» e «Vistabex»

Estratto determina AAM/PPA n. 626/2026 del 30 ottobre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* avente ad oggetto una variazione di tipo II, C.I.3.b relativamente ai medicinali VISTABEX (A.I.C. 036103) e Botox (A.I.C. 034883), approvato dallo stato di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II, C.I.3.b: aggiornamento delle informazioni sul prodotto in seguito alla valutazione PSUSA (PSUR 33 relativo al periodo dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2024).

È approvata la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo:

Vistabex A.I.C. 036103: 4.4, 4.9;

Botox A.I.C. 034883: 4.4, 4.8, 4.9, 6.6.

Relativamente ai medicinali VISTABEX (A.I.C. 036103) e BOTOX (A.I.C. 034883) per le forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2025/646.

Numero procedura: IE/H/xxxx/WS/380.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l., codice fiscale 02645920592, con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina, km 52, s.n.c., Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

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

Stampati

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

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

Smaltimento scorte

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

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

26A05867

AGENZIA PER LA CYBERSICUREZZA NAZIONALE

Adozione della determinazione recante termini, modalità e procedimenti di utilizzo e accesso alla piattaforma digitale, nonché ulteriori informazioni che i soggetti devono fornire all'Autorità nazionale competente NIS e termini, modalità e procedimento di designazione dei rappresentanti NIS sul territorio nazionale.

Il direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale ha adottato, con prot. n. 314287 del 20 ottobre 2026, la determinazione di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 138, adottata secondo le modalità di cui all'art. 40, comma 5, recante termini, modalità e procedimenti di utilizzo e accesso alla piattaforma digitale nonché ulteriori informazioni che i soggetti devono fornire all'Autorità nazionale competente NIS e termini, modalità e procedimento di designazione dei rappresentanti NIS sul territorio nazionale.

Ai sensi di quanto previsto dalla predetta determinazione, ne è disposta la pubblicazione sul sito web istituzionale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (http://www.acn.gov.it), sui siti web istituzionali delle Autorità di settore NIS e ne è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A05919

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELL'UMBRIA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si comunica che ai sensi dell'art. 29, comma 5, decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002, sono stati annullati i seguenti marchi di identificazione dei metalli preziosi:

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti	Token usb restituiti
42TR	In oro di Mosca Daniela	Terni (TR) – Via G. Armellini 3	1	//	//
81TR	Chiappalupi Paolo	Terni (TR) – Via Romagnosi 16/A	1	//	//
97TR	Spazio Manassei di Monica Coscioni & C. società semplice	Orvieto (TR) – Via Adolfo Cozza 11-13	5	//	1
99TR	M.G. Chiappalupi di Chiappalupi Matteo & C. s.n.c.	Terni (TR) – Via Tre Venezie 220/220A	2	//	//

26A05881

CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Modifiche al regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del CNEL

Con deliberazione dell'assemblea del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) del 29 ottobre 2026 è stato modificato il regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del CNEL come segue:

Art. 2.

Al comma 10 di seguito aggiungere: «In caso di assenza del consigliere segretario le relative funzioni possono essere svolte dal segretario generale.»;

Al comma 12 dopo «Le votazioni avvengono per alzata di mano» aggiungere di seguito «o mediante sistema elettronico.»;

Art. 8.

Al comma 5, le parole «con decreto del Presidente, previo parere dell'ufficio di presidenza.», sono sostituite dalle seguenti: «dall'Ufficio di presidenza su proposta del Presidente.»;

Art. 12.

Al comma 3, le parole «è stabilito nell'atto di costituzione del Collegio e non può in ogni caso essere superiore all'indennità stabilita», sono sostituite dalle seguenti: «mediante l'adozione di apposito decreto del Presidente e previo parere conforme dell'ufficio di presidenza non può essere superiore all'indennità stabilita»;

Al comma 3, di seguito alla parola «normativa» aggiungere le seguenti parole: «, fatto salvo un eventuale incremento fino a un massimo del 20 per cento della predetta indennità per il solo Presidente del medesimo collegio.»;

Art. 13.

Al comma 3, le parole «è stabilito nell'atto di costituzione del collegio e non può in ogni caso essere superiore all'indennità stabilita», sono sostituite dalle seguenti: «mediante l'adozione di apposito decreto del Presidente e previo parere conforme dell'ufficio di presidenza non può essere superiore all'indennità stabilita»;

Al comma 3, di seguito alla parola «normativa» aggiungere le seguenti parole: «, fatto salvo un eventuale incremento fino a un massimo del 20 per cento della predetta indennità per il solo Presidente del medesimo organismo.»;

Art. 18.

Aggiungere il comma 3, come segue: «Ai fini dell'attuazione degli adempimenti istruttori relativi al programma di attività deliberato dall'assemblea, le commissioni e gli altri organismi possono richiedere al segretario generale l'attivazione delle procedure di cui all'art. 19, comma 3, della legge n. 936/1986.»;

Art. 35-*bis*.

Aggiungere l'articolo 35-*bis*, con il seguente testo:

«Procedimento istruttorio per adempimenti di cui all'art. 16, comma 2, lettera c-*bis*) della legge 30 dicembre 1986, n. 936.

1. Ai fini dell'elaborazione del Rapporto nazionale sulle retribuzioni di cui all'art. 16, comma 2, lettera c-*bis*) della legge 30 dicembre 1986, n. 936, la commissione dell'informazione può avvalersi dell'apporto di rappresentanti della Banca d'Italia e dell'istituto nazionale di statistica, nonché richiedere al segretario generale l'avvio delle procedure di cui all'art. 48 del presente regolamento.»;

Art. 40.

Al comma 1, lettera c, sopprimere il seguente periodo: «In ordine a tali funzioni sono istituiti, alle sue dirette dipendenze fino a tre uffici di livello dirigenziale non generale, tra cui obbligatoriamente l'Ufficio per la gestione delle risorse umane e il benessere organizzativo e l'Ufficio per il bilancio e la ragioneria.»;

Art. 41.

Il comma 1, «Il segretariato generale del CNEL, si articola in direzioni di livello dirigenziale di prima fascia e in uffici di livello dirigenziale di seconda fascia.», è sostituito come segue: «Il segretariato generale si articola in direzioni generali, al cui interno possono essere istituiti fino a due uffici di livello dirigenziale non generale, e in uffici di livello dirigenziale non generale direttamente dipendenti dal segretario generale.»;

Al comma 2, la parola «determinazione» è sostituita dalla parola «decreto»;

Al comma 3, la parola «determinazione» è sostituita dalla parola «decreto»;

Art. 44.

Al comma1, la parola «Segretariato» è sostituita dalla parola «Segretario»;

Al comma 2, la parola «disposizione» è sostituita dalla parola «determinazione»;

Al comma 4, le parole «dal Presidente del CNEL» sono sostituite come segue: «con apposito decreto del Presidente del CNEL»;

Art. 45.

Al comma1, la parola «Segretariato» è sostituita dalla parola «Segretario»;

Art. 48.

Al comma 3, la parola «Segretariato» è sostituita dalla parola «Segretario»;

Art. 51.

Al comma 2, le parole «di prima e seconda fascia» sono sostituite dalle parole «di livello generale e di livello non generale»;

Art. 53.

Al comma 2, dopo la parola «previste» aggiungere la parola «ulteriori»;

Al comma 2, dopo la parola «attività» inserire le parole «integrative rivolte al personale e alle rispettive famiglie».

26A05920

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche dell'allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 292 del 25 settembre 2026, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 7 ottobre 2026 al numero 2683, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», l'allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020 è modificato, e conseguentemente aggiornato, con la rimodulazione degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza in questione.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze

26A05894

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 293 del 25 settembre 2026, registrata da parte dell'ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 7 agosto 2026 al numero 2269, avente ad oggetto «Modifiche e integrazioni alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono aggiornati gli allegati A e B dell'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022, come previsto all'art. 1 dell'ordinanza in questione, nonché l'allegato A1 dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come previsto al successivo art. 2 della medesima.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al *link*: https://sisma2016.gov.it/ordinanze

26A05895

Modifiche all'allegato 2 dell'ordinanza n. 250 del 22 dicembre 2025 e all'allegato 1 dell'ordinanza n. 263 del 9 marzo 2026.

Con ordinanza n. 294 del 25 settembre 2026, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 7 ottobre 2026 al numero 2682, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 2 dell'ordinanza n. 250 del 22 dicembre 2025 e all'allega-

to 1 dell'ordinanza n. 263 del 9 marzo 2026», è aggiornato l'allegato 2 dell'ordinanza n. 250 del 22 dicembre 2025, con la rimodulazione dell'intervento descritto all'articolo 1 dell'ordinanza in questione, nonché l'allegato 1 dell'ordinanza n. 263 del 9 marzo 2026, con la rimodulazione degli interventi di cui al successivo articolo 2 della medesima.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze

26A05896

Modifiche all'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022

Con ordinanza n. 296 del 25 settembre 2026, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 7 ottobre 2026 al numero 2682, avente ad oggetto «Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022», l'allegato B dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022 è integrato con gli interventi descritti all'art. 1 dell'ordinanza in questione.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al *link*: https://sisma2016.gov.it/ordinanze

26A05897

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

Definizione delle misure tecniche e organizzative da adottarsi con riferimento ai trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito del Sistema IT-*Wallet.*

Sul sito internet www.governo.it in data 4 novembre 2026 è stato pubblicato il decreto del Capo del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 29 settembre 2026. Con il decreto, emanato ai sensi dell'art. 8, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2026, sono definite le misure tecniche ed organizzative da adottarsi con riferimento ai trattamenti dei dati personali effettuati nell'ambito del Sistema IT - *Wallet*.

26A05880

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «M.R.I. società cooperativa», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA SOLIDARIETÀ,
IL VOLONTARIATO E LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «M.R.I. società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), viale Druso, n. 16 (C.F. 03267560211) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol ai sensi dell'art. 34, comma 2), della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale per la solidarietà, il volontariato e la cooperazione.

Bolzano, 2 novembre 2026

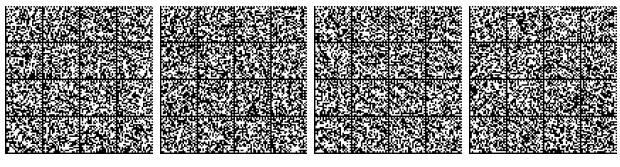
La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

26A05882

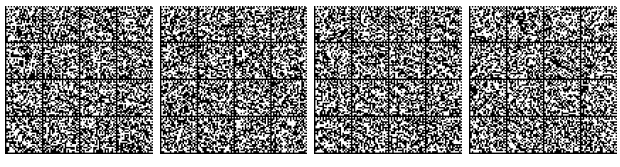
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-264) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

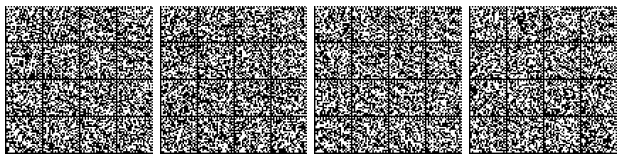
pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

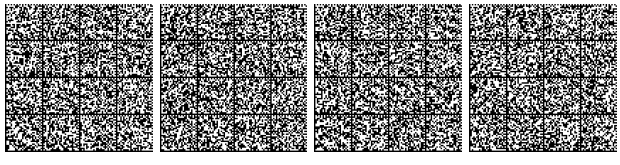
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

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

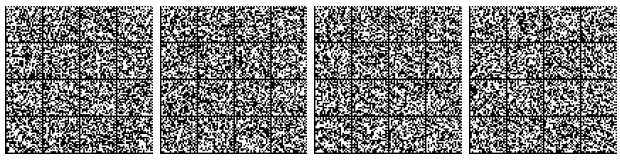
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

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



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

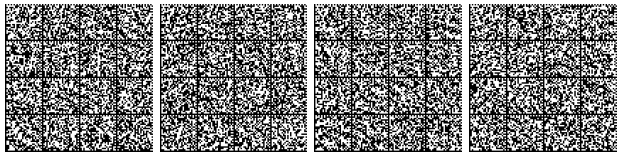
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari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

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

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

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

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





€ 1,00

