SERIE GENERALE

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

Anno 167° - Numero 266

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 novembre 2026** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

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

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 novembre 2026, n. **208**.

Attuazione della direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativa al miglioramento delle condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali. (26G00224) . . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 4 novembre 2026.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite. (26A05937) . . . . . *Pag.* 23

Ministero della salute

DECRETO 30 luglio 2026.

Aggiornamento della definizione di utilizzazioni minori di interesse agricolo ai sensi dell'articolo 3, punto 26, del regolamento (CE) n. 1107/2009. (26A05935). . . . . *Pag.* 25

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI PUBBLICI NELL'AREA DEI CAMPI FLEGREI

ORDINANZA 2 novembre 2026.

Disposizioni attuative per la realizzazione dell'intervento Piano intermodale dell'area Flegrea. Interventi connessi al Piano di allontanamento in caso di emergenza vulcanica - 3° stralcio funzionale - Opere di completamento connesse alla realizzazione della nuova Darsena per traghetti del porto di Pozzuoli - CUP B84C23000810001. (Ordinanza n. 30/2026). (26A05936) . . . . . *Pag.* 37

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 anifrolumab, «Saphnelo». (Determina n. 1545/2026). (26A05908) . . . . . *Pag.* 48

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 darunavir/cobicistat, «Rezolsta». (Determina n. 1546/2026). (26A05909) . . . . . *Pag.* 50

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 berotralstat, «Orladeyo». (Determina n. 1547/2026). (26A05910) . . . *Pag.* 52

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico per uso umano «Oscillococcinum». (26A05938). . . . . *Pag.* 55

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan, «Candesartan Sandoz». (26A05939) . . . *Pag.* 55

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di minoxidil, «Trefostil». (26A05940). . . . . *Pag.* 56

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Verzenios» (26A05941). . . . . *Pag.* 56

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (26A06053). . . . . *Pag.* 57

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 novembre 2026, n. **208**.

Attuazione della direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativa al miglioramento delle condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

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

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

Vista la legge 13 giugno 2025, n. 91, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024» e, in particolare, l'articolo 11;

Vista la direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativa al miglioramento delle condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali;

Vista la direttiva 2003/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro;

Vista la direttiva 2008/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa al lavoro tramite agenzia interinale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la direttiva (UE) 2019/1152 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa a condizioni di lavoro trasparenti e prevedibili nell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale);

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, recante «Attuazione della direttiva 91/533/CEE concernente l'obbligo del datore di lavoro di informare il lavoratore delle condizioni applicabili al contratto o al rapporto di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante «Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30»;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, recante «Attuazione della direttiva 2002/14/CE che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 113, recante «Attuazione della direttiva 2009/38/CE riguardante l'istituzione di un comitato aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro»;

Vista la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» e, in particolare, gli articoli 3, 11 e 20;

Visto il decreto legislativo 9 settembre 2026, n. 160, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, in materia di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale per l'attività di polizia e di responsabilità civile e penale»;

Visto il decreto legislativo 7 ottobre 2026, n. 179, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, in materia di poteri delle Autorità nazionali e di utilizzo dell'intelligenza artificiale nella formazione»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2026, n. 62, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2026, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di salario giusto, di incentivi all'occupazione e di contrasto del caporalato digitale»;

Sentite le parti sociali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 luglio 2026;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali in data 23 settembre 2026;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 ottobre 2026;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto e finalità

1. Il presente decreto attua la direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, e introduce misure volte a migliorare le condizioni di lavoro e la protezione dei dati personali delle persone fisiche che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, garantendo la corretta determinazione della loro situazione contrattuale, promuovendo la trasparenza, l'equità, la supervisione umana, la sicurezza e la responsabilità nella gestione algoritmica del lavoro mediante piattaforme digitali, anche in situazioni transfrontaliere, favorendo nel contempo una crescita equa e sostenibile delle piattaforme digitali, nel rispetto degli obiettivi di tutela delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali.

2. Le disposizioni del presente decreto si interpretano e si applicano in coerenza con il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, e con i principi di cui alla legge 23 settembre 2025, n. 132, che promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile dell'intelligenza artificiale, in una dimensione antropocentrica, nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della trasparenza, della proporzionalità, della sicurezza, della protezione dei dati personali, della riservatezza, dell'accuratezza, della spiegabilità, della non discriminazione, della parità dei sessi e della sostenibilità, assicurando in ogni caso la sorveglianza e l'intervento umano sui sistemi di monitoraggio automatizzati e sui sistemi decisionali automatizzati, nonché ai decreti attuativi della medesima legge n. 132 del 2025.

Art. 2.
Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica a tutte le piattaforme di lavoro digitali, come definite dall'articolo 3, commi 1, lettera *a)*, e 2, che, a prescindere dalla sede di stabilimento, determinano l'organizzazione e le modalità di esecuzione del lavoro svolto nel territorio nazionale, anche in modalità da remoto o in rete.

2. Il presente decreto si applica a tutte le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali che hanno o che, sulla base di una valutazione dei fatti, si ritiene che abbiano un contratto o rapporto di lavoro subordinato, ai lavoratori autonomi, a coloro che hanno un contratto di collaborazione coordinata e continuativa, ivi compresi i rapporti di collaborazione di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

Art. 3.
Definizioni

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

a) «piattaforma di lavoro digitale»: qualunque persona fisica o giuridica che eroga un servizio che soddisfa tutti i seguenti requisiti:

1) è fornito, almeno in parte, a distanza tramite strumenti elettronici, programmi e procedure informatiche;

2) è fornito su richiesta di un destinatario del servizio;

3) comporta, quale componente necessaria ed essenziale, l'organizzazione della prestazione di lavoro svolta da individui a titolo oneroso, indipendentemente dalle modalità e dal luogo di svolgimento della prestazione che può anche essere da remoto;

4) comporta l'uso di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati;

b) «lavoro mediante piattaforme digitali»: la prestazione lavorativa organizzata tramite una piattaforma di lavoro digitale e svolta nel territorio nazionale sulla base di un rapporto contrattuale tra la piattaforma di lavoro digitale o un intermediario e i soggetti di cui alle lettere *c)* e *d)* del presente comma, indipendentemente dal fatto che esista un rapporto contrattuale tra detti soggetti o un intermediario e il destinatario del servizio;

c) «persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali»: chiunque svolga un lavoro mediante piattaforme digitali, indipendentemente dalla natura del rapporto contrattuale o dalla qualificazione di tale rapporto da parte dei soggetti interessati;

d) «lavoratore delle piattaforme digitali»: qualunque persona che svolga un lavoro mediante piattaforme digitali e che ha, o si ritiene che abbia, un contratto di lavoro o un rapporto di lavoro subordinato in conformità all'ordinamento nazionale;

e) «intermediario»: una persona fisica o giuridica che, al fine di rendere disponibile il lavoro mediante piattaforme digitali ad una piattaforma di lavoro digitale o per mezzo di quest'ultima, alternativamente:

1) instaura un rapporto contrattuale con tale piattaforma di lavoro digitale e un rapporto contrattuale con la persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali;

2) rientra in una catena di appalto e subappalto tra tale piattaforma di lavoro digitale e la persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali;

f) «rappresentanti dei lavoratori»: i componenti delle rappresentanze sindacali unitarie (RSU), delle rappresentanze sindacali aziendali (RSA) o, in assenza di queste, i rappresentanti territoriali delle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul territorio nazionale e i soggetti a cui i lavoratori possono legalmente conferire specifico mandato;

g) «rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali»: i rappresentanti dei lavoratori di cui alla lettera *f)*, i rappresentanti dei lavoratori autonomi, liberamente eletti, e i soggetti a cui i lavoratori possano legalmente conferire specifico mandato;

h) «sistemi di monitoraggio automatizzati»: i sistemi utilizzati per effettuare, o che sostengono, il monitoraggio, la supervisione o la valutazione, tramite strumenti elettronici, dell'esecuzione del lavoro delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali o delle attività svolte nell'ambiente di lavoro, anche raccogliendo dati personali;

i) «sistemi decisionali automatizzati»: sistemi che impiegano strumenti elettronici per assumere o sostenere decisioni che incidono significativamente sulle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, comprese le condizioni di lavoro dei lavoratori delle piattaforme digitali, in particolare decisioni che influenzano l'assunzione, l'accesso agli incarichi di lavoro e la relativa organizzazione, i guadagni, compresa la fissazione del prezzo dei singoli incarichi, la sicurezza e la salute, l'orario di lavoro, l'accesso alla formazione, la promozione o suo equivalente e la situazione contrattuale, compresa la limitazione, la sospensione o la chiusura del loro account.

2. Non rientrano nella definizione di piattaforma di lavoro digitale di cui al comma 1, lettera *a)*, quelle piattaforme che si limitano a fornire i mezzi con cui i prestatori di servizi possono raggiungere l'utente finale, senza organizzare il lavoro svolto dagli individui, tra cui:

a) i prestatori di un servizio il cui scopo principale è lo sfruttamento o la condivisione di beni, mobili o immobili;

b) le piattaforme digitali mediante le quali soggetti non professionisti possono rivendere beni;

c) i prestatori di servizi che organizzano le attività di volontariato;

d) i prestatori di servizi, compresi i servizi di trasporto di persone, incluso il trasporto pubblico non di linea, o merci o i servizi di pulizia, per i quali l'organizzazione del lavoro svolto dagli individui costituisce una componente secondaria e puramente accessoria;

e) i prestatori di servizi che raggiungono l'utente finale, senza ulteriore coinvolgimento della piattaforma, pubblicando offerte o richieste di servizi, o aggregando e mostrando i prestatori di servizi disponibili in un'area specifica, o gestendo prenotazioni, pagamenti o adempimenti amministrativi, ovvero fornendo meri strumenti gestionali, di scambio documentale o di fatturazione.

3. Non rientrano nella definizione di «intermediario» di cui al comma 1, lettera *e)*, i fornitori di servizi che svolgono attività accessorie, tra cui la contabilità, la pubblicità o la fornitura di veicoli o attrezzature che non sono direttamente connessi al lavoro mediante piattaforme digitali.

Art. 4.

Intermediari

1. Alle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e che hanno un rapporto contrattuale con un intermediario, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera *e)*, si applicano le medesime tutele riconosciute dal presente decreto a coloro che hanno un rapporto contrattuale diretto con una piattaforma di lavoro digitale.

2. Si applicano nei casi del comma 1, le disposizioni di cui al capo IV del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, ovvero l'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276.

Capo II

DETERMINAZIONE DELLA CORRETTA SITUAZIONE OCCUPAZIONALE

Art. 5.

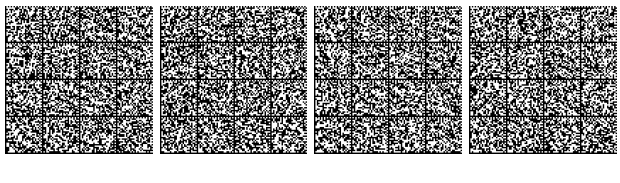
Presunzione legale

1. Quando emergono fatti che indicano l'esistenza di poteri di direzione e controllo, anche per il tramite di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati, il rapporto di lavoro tra la piattaforma digitale e le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali si presume di natura subordinata, salvo prova contraria.

2. La corretta qualificazione della situazione occupazionale può essere accertata in sede giudiziaria o amministrativa, nonché certificata, su istanza della persona interessata o dei suoi rappresentanti, cui è conferito mandato, dalle commissioni di certificazione di cui al titolo VIII del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche ai rapporti di lavoro per i lavoratori intermediati da piattaforme digitali di cui all'articolo 12 del decreto-legge 30 aprile 2026, n. 62, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2026, n. 112.

3. Per i rapporti contrattuali instaurati prima del 2 dicembre 2026 e ancora in corso a tale data, la presunzione legale di cui al comma 1 si applica solo al periodo che decorre da tale data. La disposizione di cui al primo periodo non si applica alla presunzione di subordinazione di cui all'articolo 12 del decreto-legge n. 62 del 2026.

4. Ferma restando la possibilità di accertare in sede giudiziaria o amministrativa la natura subordinata del rapporto di lavoro sulla base delle concrete modalità di svolgimento della prestazione, indipendentemente dalla qualificazione attribuita dalle parti e tenendo conto dell'utilizzo dei sistemi automatizzati, la presunzione di cui al comma 1 non si applica alle collaborazioni prestate nell'esercizio di professioni intellettuali per le quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi professionali, in conformità con l'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81. L'esclusione della presunzione, prevista dal primo periodo, non opera nei confronti dei soggetti che, pur iscritti in albi, svolgono, mediante la piattaforma, attività diverse da quelle proprie della professione.



Capo III

SISTEMI DI MONITORAGGIO AUTOMATIZZATI E SISTEMI DECISIONALI AUTOMATIZZATI. GESTIONE E TRASPARENZA

Art. 6.

Tutela dei dati personali nei sistemi di monitoraggio e decisionali automatizzati

1. Nei confronti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, sin dall'avvio delle procedure di assunzione o selezione, le piattaforme di lavoro digitali che utilizzano sistemi di monitoraggio automatizzati o sistemi decisionali automatizzati e l'intermediario responsabile del trattamento dei dati ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016:

a) non possono trattare dati personali relativi allo stato emotivo o psicologico delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali;

b) non possono trattare dati personali relativi a conversazioni private, compresi gli scambi con altre persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e i rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali;

c) non possono raccogliere dati personali relativi a una persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali quando questa non sta svolgendo tale lavoro o non si sta proponendo di svolgerlo;

d) non possono trattare dati personali per prevedere l'esercizio di diritti fondamentali, ivi compresi la libertà di associazione, il diritto di negoziazione e le azioni collettive, nonché il diritto all'informazione e alla consultazione stabiliti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

e) non possono trattare dati personali per desumere informazioni relative all'origine razziale o etnica, allo status di migrante, alle opinioni politiche, alle convinzioni religiose o filosofiche, alla disabilità, allo stato di salute, comprese le malattie croniche o la sieropositività, allo stato emotivo o psicologico, all'adesione a un sindacato, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona;

f) non possono trattare dati biometrici, come definiti dall'articolo 4, punto 14), del regolamento (UE) 2016/679, per stabilire l'identità della persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali, confrontandoli con i dati biometrici di altre persone fisiche conservati in una banca dati, ferma restando la possibilità di verificare l'identità di una persona confrontando i suoi dati biometrici con dati precedentemente forniti dalla stessa persona, qualora tale trattamento di dati personali sia lecito ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche alle piattaforme di lavoro digitali che utilizzano sistemi automatizzati che prendono o supportano decisioni che incidono sulle persone che svolgono un lavoro mediante tali piattaforme.

3. Alle violazioni degli obblighi di cui al presente articolo si applicano le sanzioni previste dall'articolo 83 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'articolo 166 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 7.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali nei sistemi automatizzati delle piattaforme di lavoro digitali

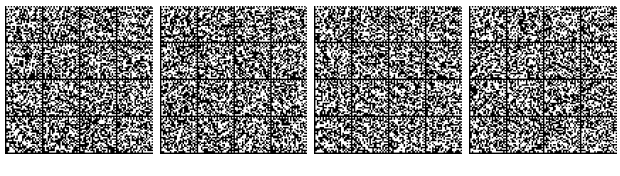
1. Le piattaforme di lavoro digitali e gli intermediari sono tenuti alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 1-*bis*, comma 4, del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, sentite le persone che svolgono la prestazione lavorativa presso la piattaforma medesima e i loro rappresentanti.

2. Le piattaforme di lavoro digitali forniscono la valutazione di cui al comma 1 ai rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali tramite documento scritto o in modalità elettronica.

3. In caso di mancato o ritardato assolvimento degli obblighi di cui al comma 1, l'Ispettorato nazionale del lavoro applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 750 per ciascun mese di ritardo. Resta ferma la competenza del Garante per la protezione dei dati personali in ordine all'accertamento e all'eventuale irrogazione delle sanzioni previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.

4. In caso di mancato, di ritardato, di incompleto o di inesatto assolvimento degli obblighi di cui al comma 2 le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e i loro rappresentanti presentano denuncia all'Ispettorato nazionale del lavoro, che applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 750. Se la violazione si riferisce a più di cinque lavoratori, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 400 a euro 1.500. Se la violazione si riferisce a più di dieci lavoratori, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 5.000 e non è ammesso il pagamento della sanzione in misura ridotta.

5. Gli introiti delle sanzioni sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini del finanziamento del Sistema informativo per la lotta al caporalato in agricoltura (SILCA), di cui all'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, nonché dello sviluppo, della manutenzione e dell'evoluzione dei medesimi applicativi, ivi compresa l'estensione dell'architettura del SILCA al contrasto dei fenomeni di sfruttamento lavorativo e di intermediazione illecita di manodopera anche in settori diversi da quello agricolo, sulla base di specifici progetti individuati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.



Art. 8.

Trasparenza dei sistemi di monitoraggio e decisionali automatizzati

1. Le piattaforme di lavoro digitali e l'intermediario, con riferimento ai dati personali, se titolare del trattamento dei dati stessi e in cooperazione con le piattaforme digitali, fermi restando gli obblighi informativi a carico dei datori di lavoro e dei committenti previsti dall'articolo 1-*bis* del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, nonché quanto previsto dagli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, hanno l'obbligo di informare le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, i loro rappresentanti e, su richiesta, le autorità giudiziarie e amministrative competenti, riguardo all'utilizzo di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati. Al fine di evitare la duplicazione dei medesimi adempimenti derivanti dal presente comma e dall'articolo 1-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 1997, gli stessi possono essere assolti con un unico documento informativo quando abbiano ad oggetto i medesimi sistemi e le medesime informazioni.

2. Le informazioni di cui al comma 1 riguardano:

a) con riferimento ai sistemi di monitoraggio automatizzati:

1) se tali sistemi sono in uso o in fase di introduzione;

2) le categorie di dati e azioni monitorate, supervisionate o valutate da tali sistemi, compresa la valutazione da parte del destinatario del servizio;

3) l'obiettivo del monitoraggio e le modalità con cui il sistema deve svolgerlo;

4) i destinatari o le categorie di destinatari dei dati personali trattati da tali sistemi e l'eventuale trasmissione o trasferimento di tali dati personali, anche all'interno di un gruppo di imprese;

b) con riferimento ai sistemi decisionali automatizzati:

1) se tali sistemi sono in uso o in fase di introduzione;

2) le categorie di decisioni che sono prese o sostenute da tali sistemi;

3) le categorie di dati e i principali parametri di cui tali sistemi tengono conto, nonché l'impatto di tali principali parametri nel processo decisionale automatizzato, compreso il modo in cui i dati personali o il comportamento della persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali incidono sulle decisioni;

4) i motivi alla base delle decisioni di limitare, sospendere o chiudere l'account della persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali o di non retribuire il lavoro svolto dalla stessa, nonché delle decisioni in merito alla sua situazione contrattuale o di qualsiasi decisione con effetto equivalente o pregiudizievole;

c) tutte le categorie di decisioni prese o sostenute da sistemi automatizzati che incidono in qualsiasi modo sulle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali.

3. Le piattaforme di lavoro digitali e l'intermediario forniscono le informazioni di cui al comma 2 in modo trasparente, chiaro, intellegibile e facilmente accessibile mediante documento scritto, che può essere anche in forma elettronica. Con le medesime modalità di cui al primo periodo, le piattaforme di lavoro digitali, al momento dell'instaurazione del rapporto di lavoro, comunque qualificato, comunicano alle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforma i dati identificativi del titolare o del gestore della piattaforma medesima, sia esso persona fisica o giuridica, tra cui il nome, ovvero la denominazione, la sede legale, il codice fiscale o la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata, nonché ogni variazione successiva di tali dati identificativi.

4. Le piattaforme di lavoro digitali forniscono alle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali le informazioni di cui ai commi 2 e 3, nonché le informazioni sui relativi sistemi utilizzati e le loro caratteristiche, che incidono direttamente su di loro, comprese, laddove applicabili, le loro condizioni di lavoro, in modo completo e dettagliato. Le informazioni sono fornite:

a) entro il primo giorno di lavoro;

b) prima dell'introduzione di modifiche che incidono sulle condizioni di lavoro, sull'organizzazione del lavoro o sul monitoraggio dell'esecuzione del lavoro;

c) in qualsiasi momento, su loro richiesta.

5. Le piattaforme di lavoro digitali forniscono ai rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali le informazioni di cui ai commi 2 e 3, nonché le informazioni sui relativi sistemi utilizzati e le loro caratteristiche in modo completo e dettagliato. Le informazioni sono fornite:

a) prima dell'utilizzo dei sistemi;

b) prima dell'introduzione di modifiche che incidono sulle condizioni di lavoro, sull'organizzazione del lavoro o sul monitoraggio dell'esecuzione del lavoro;

c) in qualsiasi momento, su richiesta dei rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali.

6. Le informazioni sono, altresì, fornite in qualsiasi momento alle autorità nazionali competenti, su loro richiesta, in modo completo e dettagliato in forma scritta o tramite modalità elettronica.

7. Le piattaforme di lavoro digitali forniscono le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 alle persone che partecipano a una procedura di assunzione o di selezione presso la medesima piattaforma. Le informazioni sono fornite prima dell'avvio della procedura di assunzione o di selezione, in modo conciso e riguardano solo i sistemi di monitoraggio automatizzati o i sistemi decisionali automatizzati utilizzati in detta procedura.

8. Le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali hanno diritto alla portabilità dei dati personali generati attraverso l'esecuzione del lavoro nel contesto dei sistemi di monitoraggio automatizzati o dei sistemi decisionali automatizzati di una piattaforma di lavoro digitale, comprese valutazioni e recensioni, senza pregiudicare i diritti del destinatario del servizio ai sensi del regolamento (UE) 2016/679.

9. La piattaforma di lavoro digitale fornisce gratuitamente, alle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, gli strumenti atti ad agevolare l'effettivo esercizio del loro diritto alla portabilità di cui all'articolo 20 del regolamento (UE) 2016/679 e al comma 8 del presente articolo. Su richiesta della persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali, la piattaforma di lavoro digitale trasmette tali dati personali direttamente a terzi.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione degli obblighi di informazione di cui ai commi 1, 2 e 3 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 1.500 per ciascuna persona interessata che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali. La medesima sanzione si applica anche in caso di violazione degli obblighi di informazione di cui al comma 7, per ciascuna persona interessata che partecipa a una procedura di assunzione o di selezione presso la medesima piattaforma. La violazione degli obblighi di cui ai commi 4, 5 e 6, relativa alla mancata o incompleta comunicazione delle informazioni ivi richieste, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 5.000 per ciascuna violazione.

11. L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste al comma 10 competono all'Ispettorato nazionale del lavoro. Gli introiti delle sanzioni sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini del finanziamento del Sistema informativo per la lotta al caporalato in agricoltura (SILCA), di cui all'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, nonché dello sviluppo, della manutenzione e dell'evoluzione dei medesimi applicativi, ivi compresa l'estensione dell'architettura del SILCA al contrasto dei fenomeni di sfruttamento lavorativo e di intermediazione illecita di manodopera anche in settori diversi da quello agricolo, sulla base di specifici progetti individuati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 9.

Supervisione umana dei sistemi di monitoraggio automatizzati e dei sistemi decisionali automatizzati e analisi dell'impatto delle decisioni

1. Le piattaforme di lavoro digitali sorvegliano ed effettuano, con cadenza almeno biennale e con la partecipazione dei rappresentanti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *f)* e *g)*, l' analisi dell'impatto delle decisioni individuali adottate o supportate da sistemi di monitoraggio automatizzati e da sistemi decisionali automatizzati sulle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, anche mediante gli indicatori di cui all'articolo 9-*bis*, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608. Tale analisi include, ove possibile, anche le decisioni sulle condizioni di lavoro e sulla parità di trattamento applicate a tali soggetti.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, le piattaforme di lavoro digitali impiegano risorse umane adeguate, dotate delle competenze tecniche, della formazione specifica e dell'autorità e autonomia necessarie per:

a) svolgere una supervisione e un'analisi efficaci dell'impatto delle decisioni individuali prese o sostenute dai sistemi di monitoraggio e di decisione automatizzati nei confronti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali;

b) intervenire al fine di rifiutare o modificare le decisioni automatizzate.

3. Per i sistemi di monitoraggio automatizzati e i sistemi decisionali automatizzati qualificabili come sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, gli obblighi di cui al comma 2 si intendono assolti con le misure di sorveglianza umana adottate ai sensi dell'articolo 14 del medesimo regolamento (UE) 2024/1689.

4. Le persone incaricate di svolgere le funzioni di cui al comma 2 possono adire l'autorità giudiziaria e le altre autorità amministrative competenti in sede stragiudiziale per la tutela avverso il licenziamento o altre misure equivalenti, provvedimenti disciplinari o altri trattamenti pregiudizievoli eventualmente adottati in conseguenza dell'esercizio delle loro funzioni dalle piattaforme digitali. L'adozione di misure o trattamenti pregiudizievoli determina, salvo che il fatto costituisca reato, l'applicazione da parte dell'Ispettorato nazionale del lavoro della sanzione amministrativa prevista dall'articolo 41, comma 2, del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198.

5. Nei casi in cui dalla supervisione o dall'analisi di cui al comma 1 emerga un rischio elevato di azioni di natura discriminatoria sul lavoro mediante l'utilizzo di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati ovvero si rilevi che una decisione individuale adottata o supportata dai suddetti sistemi abbia comportato la violazione dei diritti delle persone che svolgono un lavoro tramite piattaforme digitali, le piattaforme di lavoro digitali adottano le necessarie misure correttive, ivi comprese le modifiche o la cessazione dell'uso del sistema di monitoraggio o del sistema decisionale automatizzato responsabile, per evitare la reiterazione delle medesime azioni o decisioni.

6. Le piattaforme digitali trasmettono i risultati relativi all'analisi eseguita a norma dei commi da 1 a 5 tramite apposito documento scritto, anche in formato elettronico, entro trenta giorni dalla conclusione dell'analisi stessa, ai rappresentanti delle persone che lavorano mediante piattaforme digitali. Tali documenti sono, altresì, resi disponibili alle persone che svolgono lavoro tramite piattaforme digitali, all'Ispettorato nazionale del lavoro e alle altre autorità competenti che ne facciano espressa richiesta.

7. Ogni decisione che comporti la limitazione, sospensione, risoluzione o cessazione del rapporto contrattuale, la chiusura dell'account o altra misura che arrechi un pregiudizio equivalente nei confronti di una persona che svolge un lavoro tramite piattaforma digitale è adottata esclusivamente da un essere umano. In caso di violazione

della disposizione di cui al primo periodo, la decisione adottata è nulla. È fatta salva la sola sospensione dell'account, di durata non superiore a settantadue ore, al fine di prevenire frodi e accessi non autorizzati, nonché per tutelare la sicurezza.

8. La mancata effettuazione dell'analisi d'impatto di cui al comma 1 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000 per ciascun sistema di monitoraggio automatizzato o decisionale automatizzato interessato.

9. La violazione degli obblighi di cui al comma 2 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

10. La mancata adozione delle misure correttive di cui al comma 5 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

11. L'inadempimento degli obblighi previsti dal comma 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

12. L'adozione di decisioni in violazione di quanto previsto dal comma 7 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 10.000.

13. Le sanzioni sono raddoppiate quando ricorre una o più delle seguenti circostanze:

a) sono coinvolti più di cinquanta lavoratori;

b) la violazione ha inciso sul compenso;

c) la violazione ha comportato la sospensione dell'account;

d) la violazione ha comportato la cessazione del rapporto;

e) sussiste recidiva nel triennio precedente.

14. L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative di cui ai commi da 8 a 13 competono all'Ispettorato nazionale del lavoro. Gli introiti delle sanzioni sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini del finanziamento del Sistema informativo per la lotta al caporalato in agricoltura (SILCA), di cui all'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, nonché dello sviluppo, della manutenzione e dell'evoluzione dei medesimi applicativi, ivi compresa l'estensione dell'architettura del SILCA al contrasto dei fenomeni di sfruttamento lavorativo e di intermediazione illecita di manodopera anche in settori diversi da quello agricolo, sulla base di specifici progetti individuati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

15. Restano ferme le competenze del Garante per la protezione dei dati personali relativamente alle violazioni concernenti il trattamento dei dati personali e l'utilizzo di sistemi automatizzati in contrasto con il regolamento (UE) 2016/679.

Art. 10.

Diritto al riesame umano delle decisioni automatizzate nelle piattaforme digitali

1. Nel caso in cui venga adottata o supportata da un sistema decisionale automatizzato una decisione che incide sul rapporto contrattuale o sulle condizioni di lavoro delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, tali persone hanno diritto ad avere, dalle medesime piattaforme digitali o da chi gestisce il sistema automatizzato, ivi compreso l'intermediario, una spiegazione, in forma scritta, resa in modo semplice, chiaro, trasparente e comprensibile, entro quindici giorni dalla richiesta.

2. A tale fine, le piattaforme di lavoro digitali e gli intermediari designano una persona di contatto facilmente raggiungibile per discutere e fornire chiarimenti sui fatti, sulle circostanze e sui motivi di tale decisione e, al ricorrere dei presupposti, per il riesame della decisione stessa. Le piattaforme e gli intermediari forniscono le necessarie informazioni sulle modalità per rivolgersi alla persona di contatto designata.

3. Le piattaforme e gli intermediari assicurano che la persona di contatto di cui al comma 2 sia dotata di adeguata competenza, di formazione specifica e dell'autorità necessarie per esercitare efficacemente tale funzione.

4. In caso di decisioni adottate o supportate da un sistema decisionale automatizzato che comportino la limitazione, la sospensione o la chiusura dell'account della persona che svolge un lavoro mediante piattaforme digitali, la mancata retribuzione del lavoro svolto ovvero che abbiano conseguenze sulla sua situazione contrattuale o effetti equivalenti sugli aspetti essenziali del rapporto di lavoro o di altro rapporto contrattuale, la piattaforma di lavoro digitale o l'intermediario che gestisce il sistema decisionale, tramite il referente designato, è tenuto a fornire una motivazione scritta alla persona interessata entro il giorno in cui la decisione acquista efficacia.

5. Le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e i loro rappresentanti che agiscono per loro conto hanno il diritto di richiedere alla piattaforma o all'intermediario il riesame delle decisioni di cui ai commi 1 e 4. A seguito di tale richiesta, la piattaforma o l'intermediario sono tenuti a fornire una risposta scritta sufficientemente precisa e adeguatamente motivata, anche in formato elettronico, da rendere entro quattordici giorni dal ricevimento della richiesta.

6. Qualora la decisione di cui al comma 1 assunta dal sistema automatizzato comporti una violazione dei diritti della persona che svolge un lavoro tramite piattaforme digitali, la piattaforma o l'intermediario sono tenuti a rettificare tale decisione senza ritardo e, comunque, entro quattordici giorni dall'adozione della stessa, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

7. Ove non sia possibile procedere alla rettifica della decisione ai sensi del comma 6, la piattaforma di lavoro digitale o l'intermediario sono tenuti a risarcire il danno ingiustamente cagionato.

8. In ogni caso, la piattaforma di lavoro digitale o l'intermediario adottano le misure correttive necessarie, ivi compresa la modifica o la cessazione del sistema decisionale automatizzato responsabile, onde evitare il rischio che vengano adottate simili decisioni in futuro.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo non pregiudicano l'applicazione delle procedure disciplinari e di licenziamento previste dalla normativa vigente o dai contratti collettivi nazionali di lavoro.

10. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali che rivestono anche la qualifica di utenti commerciali, ai sensi dell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019.

11. Il mancato adempimento degli obblighi di cui ai commi da 1 a 4 comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

12. Il mancato adempimento dell'obbligo di cui al comma 5 di corrispondere adeguata risposta motivata alle persone che lavorano nelle piattaforme digitali o ai loro rappresentanti nei tempi prescritti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000 per ciascun lavoratore interessato.

13. L'inosservanza degli obblighi di cui al comma 6 comporta la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

14. L'omessa adozione delle misure previste dal comma 8 comporta la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

15. Le sanzioni per le violazioni di cui ai commi 6 e 8 sono raddoppiate quando ricorra almeno una delle seguenti circostanze:

a) la violazione incide sul compenso;

b) la violazione provoca la sospensione dell'attività;

c) la violazione determina la chiusura dell'account;

d) la violazione comporta la cessazione del rapporto;

e) la violazione presenta carattere di reiterazione.

16. L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dai commi da 11 a 15 competono all'Ispettorato nazionale del lavoro. Gli introiti delle sanzioni sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini del finanziamento del Sistema informativo per la lotta al caporalato in agricoltura (SILCA), di cui all'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, nonché dello sviluppo, della manutenzione e dell'evoluzione dei medesimi applicativi, ivi compresa l'estensione dell'architettura del SILCA al contrasto dei fenomeni di sfruttamento lavorativo e di intermediazione illecita di manodopera anche in settori diversi da quello agricolo, sulla base di specifici progetti individuati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

17. Restano ferme le competenze del Garante per la protezione dei dati personali e le sanzioni di cui all'articolo 83 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e all'articolo 166 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, relativamente alle violazioni concernenti il trattamento dei dati personali.

Capo IV

SALUTE E SICUREZZA, CANALI DI SEGNALAZIONE, INFORMAZIONE E CONSULTAZIONE DEI LAVORATORI

Art. 11.

Salute e sicurezza sul lavoro nelle piattaforme digitali

1. Le piattaforme di lavoro digitali e gli intermediari, nei confronti dei lavoratori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, sono tenuti al rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, provvedono anche a:

a) valutare i rischi dei sistemi di monitoraggio automatizzati e dei sistemi decisionali automatizzati come definiti dall'articolo 3, comma 1, lettere *h)* e *i)*, del presente decreto, per la sicurezza e salute dei lavoratori, in particolare per quanto riguarda i possibili rischi di infortuni sul lavoro e i possibili rischi psicosociali ed ergonomici;

b) valutare se le garanzie di tali sistemi siano adeguate ai rischi individuati in considerazione delle caratteristiche specifiche dell'ambiente di lavoro;

c) introdurre adeguate misure di prevenzione e protezione.

2. Resta fermo quanto previsto nei confronti dei lavoratori autonomi dall'articolo 21 del decreto legislativo n. 81 del 2008, nonché gli obblighi previsti da norme speciali.

Art. 12.

Canali di segnalazione

1. Allo scopo di garantire la salute e sicurezza sul lavoro delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e, in particolare, per prevenire e combattere le violenze e le molestie nel lavoro, le piattaforme digitali di lavoro introducono misure appropriate di prevenzione e protezione in conformità a quanto previsto dall'articolo 15, comma 1, lettera z-*bis*), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

2. Sentite le rappresentanze o le organizzazioni sindacali di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, le piattaforme digitali attivano, altresì, appositi canali di segnalazione interni, tramite la individuazione di modelli gestionali organizzativi adeguati e tali da garantire, anche mediante il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della persona se-

gnalante, della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione stessa e della relativa documentazione. Si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24, in quanto compatibili.

Art. 13.

Informazione e consultazione

1. Le piattaforme digitali di lavoro e gli intermediari consultano e comunicano per iscritto ai rappresentanti dei lavoratori ovvero, in assenza di questi, alle organizzazioni sindacali territoriali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e direttamente ai lavoratori, le informazioni concernenti l'introduzione di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati o le modifiche sostanziali al loro utilizzo, nel rispetto e in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, e dal capo V della legge 15 maggio 2025, n. 76.

2. I rappresentanti dei lavoratori delle piattaforme digitali possono essere assistiti da un esperto di loro scelta, se necessario, per esaminare la questione oggetto di informazione e consultazione e formulare un parere. Le spese relative all'esperto sono a carico delle piattaforme digitali che occupano più di duecentocinquanta lavoratori nel territorio nazionale e sono proporzionate alla complessità della questione oggetto di informazione e consultazione. La determinazione della frequenza del ricorso all'esperto è stabilita dal contratto collettivo nazionale di lavoro o dall'accordo della piattaforma di lavoro digitale e dei rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali.

3. Le informazioni sono fornite ai lavoratori tramite comunicazione scritta, anche in forma elettronica, in modo trasparente, intellegibile, facilmente accessibile e usando un linguaggio semplice e chiaro.

Capo V

TRASPARENZA DEL LAVORO SVOLTO MEDIANTE PIATTAFORME DIGITALI

Art. 14.

Accesso alle informazioni sul lavoro mediante piattaforme digitali

1. Le piattaforme di lavoro digitali, mediante un'unica trasmissione telematica al Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa (SIISL) di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85, interoperabile con la Piattaforma digitale nazionale dati (PDND) di cui all'articolo 50-*ter* del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, mettono a disposizione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e, per il tramite di questo, delle altre autorità competenti nonché dei rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, le seguenti informazioni:

a) il numero di persone che svolgono un lavoro mediante la piattaforma in modo non occasionale su base mensile, disaggregato per livello di attività relativa all'intensità del lavoro svolto, che potrebbe essere indicata suddividendo il numero di ore lavorate dalle persone per mese, settimana o giorno e la loro situazione contrattuale o occupazionale;

b) i termini e le condizioni generali stabiliti dalla piattaforma di lavoro digitale e applicabili ai rapporti contrattuali instaurati con le persone che lavorano per le piattaforme digitali, esclusi i dati personali;

c) le informazioni relative alla durata media dell'attività, al numero medio settimanale di ore di lavoro e al reddito medio derivante dall'attività delle persone che lavorano non occasionalmente tramite la piattaforma digitale, ove richieste;

d) l'elenco degli intermediari con cui la piattaforma ha un rapporto contrattuale.

2. Al fine di consentire alle piattaforme digitali di adempiere all'obbligo di trasmissione di cui al comma 1, gli intermediari forniscono alle piattaforme di lavoro digitale i dati pertinenti in proprio possesso.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1 accedono alle informazioni per il tramite del SIISL, secondo le rispettive competenze. L'accesso dei rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali è assicurato con modalità telematiche dedicate, garantendo la parità informativa. Restano fermi gli obblighi informativi previsti dagli articoli 8 e 13.

4. Le informazioni di cui al comma 1 sono rese disponibili esclusivamente per le finalità di verifica del rispetto degli obblighi previsti dal presente decreto e di corretta determinazione della situazione contrattuale od occupazionale delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, nonché, in forma aggregata e anonima, per le finalità di monitoraggio di cui all'articolo 47-*octies*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, e per finalità statistiche. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, quale titolare del trattamento dei dati resi disponibili tramite il SIISL ai sensi del presente articolo, individua con il decreto di cui all'articolo 15:

a) le categorie di dati accessibili a ciascuna delle autorità di cui al comma 1 e ai rappresentanti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, in ragione delle rispettive competenze;

b) i ruoli rivestiti dai soggetti coinvolti ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

c) i limiti al riutilizzo delle informazioni per finalità diverse da quelle di cui al presente decreto.

5. Le informazioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, già in possesso delle amministrazioni per effetto delle comunicazioni obbligatorie di instaurazione, trasformazione e cessazione dei rapporti di lavoro e dei flussi informativi previdenziali e assicurativi, non sono nuovamente ri-

chieste alle piattaforme di lavoro digitali e sono acquisite d'ufficio in cooperazione applicativa, ai sensi dell'articolo 50, comma 2-*quater*, del codice di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. Le piattaforme trasmettono le sole informazioni non ricavabili dai dati già detenuti.

6. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere aggiornate con cadenza almeno semestrale. Per le piattaforme che rientrano nella definizione di micro, piccole e medie imprese (PMI), le informazioni possono essere aggiornate con cadenza annuale. Con riferimento alle modifiche apportate ai termini e alle condizioni generali di cui al comma 1, lettera *b)*, le informazioni devono essere aggiornate a seguito di ciascuna modifica sostanziale.

7. Le piattaforme digitali forniscono tempestivamente e su espressa richiesta delle autorità competenti le informazioni sul lavoro prestato e sulla situazione occupazionale delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali.

8. Le autorità competenti e, in particolare, quelle di cui al comma 1, nonché i rappresentanti delle persone che lavorano nelle piattaforme digitali possono chiedere ulteriori chiarimenti e dettagli, compresi quelli relativi ai contratti di lavoro. Le piattaforme forniscono una risposta motivata senza indebito ritardo.

9. Le autorità di cui ai commi 7 e 8 acquisiscono preliminarmente in interoperabilità le informazioni già disponibili e richiedono alle piattaforme le sole informazioni ulteriori non altrimenti reperibili. Resta fermo il diritto di ottenere chiarimenti e dettagli, compresi quelli relativi ai contratti di lavoro.

10. L'obbligo di dichiarazione del lavoro svolto mediante piattaforme digitali, di cui all'articolo 16 della direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, si intende assolto mediante le comunicazioni obbligatorie e i flussi informativi di cui al comma 5.

Art. 15.

Attuazione dell'interoperabilità

1. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti l'Istituto nazionale della previdenza sociale, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, l'Ispettorato nazionale del lavoro e il Garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia per l'Italia Digitale e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i tracciati, gli standard e le modalità tecniche dell'unica trasmissione telematica al Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa (SIISL) di cui all'articolo 14, le finalità e le modalità di accesso delle amministrazioni e dei rappresentanti, i dati acquisiti in cooperazione applicativa, le categorie di dati ostensibili, le garanzie in materia di protezione dei dati personali e di cybersicurezza, i ruoli in termini di protezione dei dati rivestiti dai soggetti coinvolti e i limiti di riutilizzo delle informazioni, nonché le modalità dello scambio di informazioni tra le autorità competenti di cui all'articolo 19, comma 2.

Capo VI

CANALI DI COMUNICAZIONE E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Art. 16.

Canali di comunicazione per le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali

1. Le piattaforme di lavoro digitali assicurano alle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, l'accesso a canali di comunicazione privati, sicuri ed efficaci anche attraverso la propria infrastruttura digitale o mezzi altrettanto efficaci, al fine di consentire di comunicare tra loro e con i rispettivi rappresentanti e di essere da questi ultimi contattate.

2. Le piattaforme digitali sono tenute a garantire che tali canali siano resi noti tramite adeguata informazione e siano accessibili in modo equo e non discriminatorio, che ne sia garantita la riservatezza, che rispettino la normativa in materia di protezione dei dati personali e non siano soggetti a monitoraggio o interferenze indebite da parte delle piattaforme, che possono avvalersi di un soggetto terzo indipendente per la tutela dalle eventuali molestie e violenze perpetuate tramite e all'interno dei suddetti canali.

3. La mancata istituzione di appositi canali di comunicazione nonché l'assenza dei requisiti di riservatezza e accessibilità dei canali di comunicazione ai sensi dei commi 1 e 2 sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

4. L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal presente articolo competono all'Ispettorato nazionale del lavoro. Gli introiti delle sanzioni sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, nel medesimo esercizio finanziario, allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini del finanziamento del Sistema informativo per la lotta al caporalato in agricoltura (SILCA), di cui all'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, nonché dello sviluppo, della manutenzione e dell'evoluzione dei medesimi applicativi, ivi compresa l'estensione dell'architettura del SILCA al contrasto dei fenomeni di sfruttamento lavorativo e di intermediazione illecita di manodopera anche in settori diversi da quello agricolo, sulla base di specifici progetti individuati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

5. Restano ferme le competenze del Garante per la protezione dei dati personali relativamente alle violazioni concernenti il trattamento dei dati personali, ivi comprese quelle degli obblighi di sicurezza di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sanzionate ai sensi dell'articolo 83 del medesimo regolamento.

Art. 17.

Protezione da trattamento o conseguenze sfavorevoli

1. L'adozione di comportamenti di carattere ritorsivo o che, comunque, determinano effetti sfavorevoli nei confronti delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e dei loro rappresentanti che abbiano presentato un reclamo alla piattaforma di lavoro digitale o che abbiano promosso un procedimento, anche non giudiziario, al fine di garantire il rispetto dei diritti di cui al presente decreto, ferma restando ogni conseguenza prevista dalla legge derivante dall'invalidità dell'atto, comporta l'applicazione della sanzione amministrativa prevista dall'articolo 41, comma 2, del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, salvo che il fatto costituisca reato.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali possono rivolgersi all'Ispettorato nazionale del lavoro, che applica la sanzione, o possono utilizzare i canali di comunicazione previsti dall'articolo 16.

3. La denuncia può essere presentata dall'interessato, dall'organizzazione sindacale o da chi lo rappresenta su sua espressa delega.

Art. 18.

Protezione dal licenziamento e da misure equivalenti

1. Sono vietati il licenziamento e qualsiasi trattamento pregiudizievole delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali che siano conseguenza dell'esercizio dei diritti previsti dal presente decreto.

2. Le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali il cui contratto di lavoro sia stato risolto, che siano state estromesse dal rapporto di lavoro o comunque destinatarie di misure equivalenti al licenziamento adottate nei loro confronti possono chiedere alla piattaforma di lavoro digitale di fornire i motivi debitamente giustificati delle misure adottate. Alla richiesta di cui al primo periodo è fornita per iscritto la risposta entro dieci giorni dall'istanza mediante l'impiego delle risorse umane di cui all'articolo 9, comma 2.

3. Qualora le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali facciano ricorso all'autorità giudiziaria competente, lamentando la violazione del comma 1, incombe sulla piattaforma digitale l'onere di provare che i motivi addotti a fondamento del licenziamento o degli altri provvedimenti equivalenti adottati a carico della persona che svolge un lavoro mediante piattaforma digitale non siano riconducibili a quelli di cui al comma 1.

4. La disposizione di cui al comma 3 non si applica ai procedimenti penali, né ai procedimenti nei quali l'accertamento dei fatti è riservato all'autorità giudiziaria o amministrativa competente.

Art. 19.

Cooperazione amministrativa

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Garante per la protezione dei dati personali, l'Ispettorato nazionale del lavoro, l'Istituto nazionale della previdenza sociale e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le altre autorità competenti cooperano, scambiando le informazioni pertinenti, comprese quelle ottenute nell'ambito di ispezioni e indagini, al fine di garantire l'applicazione del presente decreto e della determinazione del corretto *status* lavorativo delle persone che svolgono attività su piattaforma digitale.

2. La cooperazione e lo scambio di informazioni hanno luogo in particolare quando sorgono questioni relative all'impatto dei sistemi di monitoraggio automatizzati o dei sistemi decisionali automatizzati sulle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, anche nell'ambito di ispezioni o indagini. Lo scambio di informazioni avviene su richiesta o su iniziativa dell'autorità competente interessata, prioritariamente in cooperazione applicativa e in condizioni di interoperabilità ai sensi degli articoli 50 e 50-*ter* del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, in modo che le informazioni rese disponibili ai sensi dell'articolo 14 siano accessibili a tutte le autorità competenti senza duplicazione degli adempimenti a carico delle piattaforme, secondo le modalità stabilite con il decreto di cui all'articolo 15.

3. Lo scambio di informazioni di cui al presente articolo riguarda esclusivamente i dati pertinenti e non eccedenti rispetto alle specifiche finalità di cooperazione di cui al comma 1 ed è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016. Ciascuna autorità tratta i dati ricevuti esclusivamente nell'esercizio delle proprie competenze istituzionali e nei limiti temporali strettamente necessari al perseguimento delle finalità di cui al comma 1. Il decreto di cui all'articolo 15 individua, altresì, le modalità tecniche e organizzative a garanzia della sicurezza dei dati scambiati.

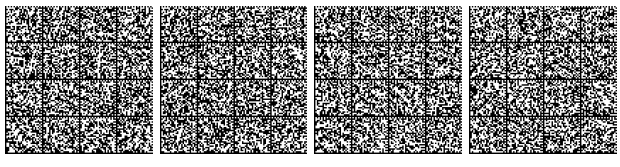
4. Le autorità nazionali competenti cooperano con le rispettive autorità di altri Stati membri, qualora le piattaforme digitali abbiano la propria sede legale presso uno Stato diverso da quello in cui si svolge la prestazione di lavoro, al fine della piena applicazione del presente decreto, a tale scopo avvalendosi anche della Autorità europea del lavoro.

Art. 20.

Promozione della contrattazione collettiva

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali promuove, nel rispetto dell'autonomia delle parti sociali, il confronto tra le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali e dei datori di lavoro, fermo restando che la contrattazione collettiva nazionale, territoriale e aziendale, di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, costituisce la sede primaria di regolazione delle condizioni economiche e normative e di attuazione dei diritti in materia di gestione algoritmica.

2. Ai fini di cui al comma 1, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso il Ministe-



ro del lavoro e delle politiche sociali un tavolo, presieduto dal Ministro o da un suo delegato e composto da rappresentanti dei datori di lavoro e delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali designati dalle organizzazioni sindacali, comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, con il compito prioritario di monitorare la regolazione contrattuale delle condizioni economiche e normative e l'attuazione del presente decreto, favorendo lo scambio di informazioni e di buone prassi.

3. Ai componenti del tavolo non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Capo VII

DISPOSIZIONI DI COORDINAMENTO E FINALI

Art. 21.

Coordinamento con la disciplina in materia di intelligenza artificiale

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano nel rispetto del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, nonché della legge 23 settembre 2025, n. 132, del decreto legislativo 9 settembre 2026, n. 160, e del decreto legislativo 7 ottobre 2026, n. 179. Restano fermi, ove i sistemi di monitoraggio automatizzati o i sistemi decisionali automatizzati impiegati dalle piattaforme di lavoro digitali siano qualificabili come sistemi di intelligenza artificiale ai sensi dell'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2024/1689, gli obblighi previsti dal medesimo regolamento, con particolare riguardo ai sistemi ad alto rischio destinati a essere utilizzati per il lavoro, la gestione dei lavoratori e l'accesso al lavoro autonomo di cui all'allegato III, punto 4, al medesimo regolamento (UE) 2024/1689.

2. La vigilanza e i poteri ispettivi e sanzionatori relativi alla conformità dei sistemi di intelligenza artificiale di cui al regolamento (UE) 2024/1689 sono esercitati dalle Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale di cui all'articolo 20 della legge 23 settembre 2025, n. 132, con le modalità stabilite dai relativi decreti di attuazione, ferme restando le competenze del Garante per la protezione dei dati personali, dell'Ispettorato nazionale del lavoro e delle altre autorità competenti ai sensi del presente decreto. Le autorità di cui al primo periodo possono stipulare protocolli d'intesa per prevedere e disciplinare forme di coordinamento operativo e di scambio di informazioni tra le stesse.

3. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, della legge n. 132 del 2025, in materia di sorveglianza e intervento umano, prevenzione del danno, spiegabilità, conoscibilità e trasparenza, nonché quelle di cui all'articolo 3, comma 6, della medesima legge in materia di cybersicurezza dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale lungo l'intero ciclo di vita.

Art. 22.

Disposizioni comuni in materia di sanzioni

1. Nel caso in cui con un'azione od omissione siano commesse più violazioni della medesima disposizione, si applica l'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. A tutte le sanzioni irrogate dall'Ispettorato nazionale del lavoro ai sensi del presente decreto si applica la diffida di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124, ove le inosservanze siano comunque materialmente sanabili.

Art. 23.

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1:

1) alla lettera *a)*, primo periodo, dopo le parole: «svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato» sono inserite le seguenti: «anche mediante piattaforme digitali»;

2) alla lettera *b)*, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche nell'ambito delle piattaforme di lavoro digitali come definite ai sensi della legislazione vigente»;

b) all'articolo 15, comma 1:

1) alla lettera *a)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ivi compresi quelli derivanti dall'uso di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati con particolare riferimento ai possibili rischi di infortuni sul lavoro e a quelli psicosociali ed ergonomici»;

2) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente:

«a-*bis*) la valutazione della adeguatezza delle garanzie dei sistemi di monitoraggio automatizzati o dei sistemi decisionali automatizzati ai rischi individuati in considerazione delle caratteristiche specifiche dell'ambiente di lavoro;»;

c) all'articolo 35, comma 2, dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente:

«d-*bis*) le misure di prevenzione e di protezione per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori delle piattaforme digitali, come definite ai sensi della legislazione vigente.».

Art. 24.

Modifiche al decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81

1. Al decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, secondo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, ivi comprese le piattaforme come definite all'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91»;

b) al capo V-*bis*:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni di tutela dei lavoratori autonomi che svolgono attività di consegna di beni per conto altrui, in ambito urbano e con l'ausilio di velocipedi o veicoli a motore»;

2) all'articolo 47-*bis*:

2.1) al comma 1, dopo le parole: «Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1,» sono inserite le seguenti: «del presente decreto, dall'articolo 12 del decreto-legge 30 aprile 2026, n. 62, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2026, n. 112, nonché dall'articolo 5 del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,»;

2.2) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché le piattaforme digitali come definite dall'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91»;

3) all'articolo 47-*ter*, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Alle piattaforme digitali come definite dall'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91, si applicano gli obblighi informativi di cui all'articolo 8 del medesimo decreto legislativo.»;

4) all'articolo 47-*quinquies*, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. È fatta salva la disciplina prevista dal decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91.»;

5) all'articolo 47-*sexies*, dopo le parole: «27 aprile 2016,» sono inserite le seguenti: «del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,»;

6) all'articolo 47-*octies*, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Nell'ambito delle funzioni previste dal comma 1, l'Osservatorio assicura anche il monitoraggio e la valutazione dell'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91.».

Art. 25.

Modifiche all'articolo 1-bis *del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152*

1. All'articolo 1-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: «Il datore di lavoro o il committente pubblico e privato è tenuto» sono sostituite dalle seguenti: «Il datore di lavoro o il committente pubblico e privato e le piattaforme digitali come definite dall'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91, sono tenuti»;

b) al secondo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e l'adempimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 8 del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91, per le piattaforme digitali».

Art. 26.

Modifiche all'articolo 9-bis *del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608*

1. All'articolo 9-*bis* del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole: «nonché di lavoro intermediato da piattaforma digitale,» sono inserite le seguenti: «come definito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,»;

b) il comma 2-*quater* è sostituito dal seguente:

«2-*quater*. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 2 si considera lavoro intermediato da piattaforma digitale quello organizzato dalla piattaforma di lavoro digitale e definito dall'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91.»;

c) al comma 2-*quinquies*, dopo le parole: «Nel caso di lavoro intermediato da piattaforma digitale,» sono inserite le seguenti: «come definita ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,» e le parole: «dal committente» sono sostituite dalle seguenti: «dalla piattaforma di lavoro digitale».

Art. 27.

Clausola di invarianza finanziaria

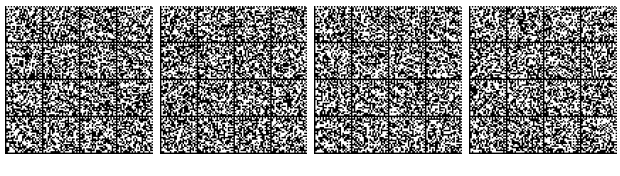
1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 28.

Disposizioni transitorie ed entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il 2 dicembre 2026.

2. Fino all'operatività del sistema di cui all'articolo 14, comma 1, le informazioni sono rese con le modalità telematiche già in uso presso le amministrazioni competenti, assicurandone il progressivo raccordo con il Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa (SIISL) secondo le regole tecniche di interoperabilità definite con il decreto di cui all'articolo 15.



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

Dato a Roma, addì 2 novembre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

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

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

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

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

Note alle premesse:

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

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

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

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

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

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

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

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 10 dicembre 2013.

— Si riporta il testo dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91 recante: «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2025, n. 145:

«Art. 11 *(Principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativa al miglioramento delle condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali)*. — 1. Nell'esercizio della delega per il recepimento della direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente e, in particolare, al capo V-*bis* del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, le modifiche, le integrazioni e le abrogazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva (UE) 2024/2831;

b) adeguare la definizione di «piattaforma di lavoro digitale» contenuta nella normativa vigente alle definizioni contenute nella direttiva (UE) 2024/2831;

c) individuare procedure adeguate ed efficaci per verificare e garantire la determinazione della corretta situazione occupazionale delle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali;

d) definire le procedure per la limitazione del trattamento dei dati personali mediante sistemi di monitoraggio automatizzati o sistemi decisionali automatizzati da parte delle piattaforme di lavoro digitali;

e) modulare le tutele previdenziali dei lavoratori attraverso la loro riconduzione alla disciplina del lavoro autonomo o subordinato, prevedendo i necessari adattamenti normativi;

f) stabilire le modalità con cui le piattaforme di lavoro digitali informano le persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali, i rappresentanti dei lavoratori delle piattaforme digitali e, su richiesta, le autorità nazionali competenti in merito all'uso di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati;

g) definire le modalità di controllo e monitoraggio per verificare l'avvenuta valutazione dell'impatto delle decisioni individuali prese o sostenute dai sistemi di monitoraggio automatizzati e dai sistemi decisionali automatizzati sulle persone che svolgono un lavoro mediante piattaforme digitali nonché il riesame umano delle decisioni;

h) apportare alla normativa vigente e, in particolare, al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, le modifiche e le integrazioni necessarie per la tutela in materia di sicurezza e salute dei lavoratori delle piattaforme digitali, anche con riferimento all'individuazione di misure di prevenzione contro la violenza e le molestie tramite canali di segnalazione efficaci;

i) individuare e regolamentare le modalità con cui le piattaforme di lavoro digitali mettono a disposizione dei soggetti aventi diritto le informazioni pertinenti al lavoro mediante piattaforme digitali, even-

tualmente anche tramite l'osservatorio di cui all'articolo 47-*octies* del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

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

— La direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, relativa al miglioramento delle condizioni di lavoro nel lavoro mediante piattaforme digitali è pubblicata nella GUUE dell'11 novembre 2024;

— La direttiva 2003/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro è pubblicata nella GUUE n. 299 del 18 novembre 2003;

— La direttiva 2008/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa al lavoro tramite agenzia interinale, pubblicata nella GUUE n. 327 del 5 dicembre 2008;

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), pubblicato nella GUUE n. 119 del 4 maggio 2016;

— La direttiva (UE) 2019/1152 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa a condizioni di lavoro trasparenti e prevedibili nell'Unione europea, è pubblicata nella GUUE n. 186 dell'11 luglio 2019;

— Il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale), è pubblicato nella GUUE il 12 luglio 2024;

— Il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, recante «Attuazione della direttiva 91/533/CEE concernente l'obbligo del datore di lavoro di informare il lavoratore delle condizioni applicabili al contratto o al rapporto di lavoro» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 del 12 giugno 1997;

— Il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante «Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 9 ottobre 2003;

— Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, recante «Attuazione della direttiva 2002/14/CE che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2013;

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008;

— Il decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 113, recante «Attuazione della direttiva 2009/38/CE riguardante l'istituzione di un comitato aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 27 luglio 2012;

— Il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 24 giugno 2015;

— Il decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 4 maggio 2023 è convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85.

— Si riportano gli articoli 3, 11 e 20 della legge 23 settembre 2025, n. 132, recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 223 del 25 settembre 2025:

«Art. 3 *(Principi generali)*. — 1. La ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo, l'adozione, l'applicazione e l'utilizzo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale per finalità generali avvengono nel rispetto dei diritti fondamentali e delle libertà previste dalla Costituzione, del diritto dell'Unione europea e dei principi di trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità.

2. Lo sviluppo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale per finalità generali avviene su dati e tramite processi di cui devono essere garantite e vigilate la correttezza, l'attendibilità, la sicurezza, la qualità, l'appropriatezza e la trasparenza, secondo il principio di proporzionalità in relazione ai settori nei quali sono utilizzati.

3. I sistemi e i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali devono essere sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilità, della trasparenza, della spiegabilità e dei principi di cui al comma 1, assicurando la sorveglianza e l'intervento umano.

4. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale non deve pregiudicare lo svolgimento con metodo democratico della vita istituzionale e politica e l'esercizio delle competenze e funzioni delle istituzioni territoriali sulla base dei principi di autonomia e sussidiarietà e non deve altresì pregiudicare la libertà del dibattito democratico da interferenze illecite, da chiunque provocate, tutelando gli interessi della sovranità dello Stato nonché i diritti fondamentali di ogni cittadino riconosciuti dagli ordinamenti nazionale ed europeo.

5. La presente legge non produce nuovi obblighi rispetto a quelli previsti dal regolamento (UE) 2024/1689 per i sistemi di intelligenza artificiale e per i modelli di intelligenza artificiale per finalità generali.

6. Al fine di garantire il rispetto dei diritti e dei principi di cui al presente articolo deve essere assicurata, quale precondizione essenziale, la cybersicurezza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale per finalità generali, secondo un approccio proporzionale e basato sul rischio, nonché l'adozione di specifici controlli di sicurezza, anche al fine di assicurarne la resilienza contro tentativi di alterarne l'utilizzo, il comportamento previsto, le prestazioni o le impostazioni di sicurezza.

7. La presente legge garantisce alle persone con disabilità il pieno accesso ai sistemi di intelligenza artificiale e alle relative funzionalità o estensioni, su base di uguaglianza e senza alcuna forma di discriminazione e di pregiudizio, in conformità alle disposizioni della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006, ratificata e resa esecutiva in Italia ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18.».

«Art. 11 *(Disposizioni sull'uso dell'intelligenza artificiale in materia di lavoro)*. — 1. L'intelligenza artificiale è impiegata per migliorare le condizioni di lavoro, tutelare l'integrità psicofisica dei lavoratori, accrescere la qualità delle prestazioni lavorative e la produttività delle persone in conformità al diritto dell'Unione europea.

2. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito lavorativo deve essere sicuro, affidabile, trasparente e non può svolgersi in contrasto con la dignità umana né violare la riservatezza dei dati personali. Il datore di lavoro o il committente è tenuto a informare il lavoratore dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei casi e con le modalità di cui all'articolo 1-*bis* del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152.

3. L'intelligenza artificiale nell'organizzazione e nella gestione del rapporto di lavoro garantisce l'osservanza dei diritti inviolabili del lavoratore senza discriminazioni in funzione del sesso, dell'età, delle origini etniche, del credo religioso, dell'orientamento sessuale, delle opinioni politiche e delle condizioni personali, sociali ed economiche, in conformità al diritto dell'Unione europea.».

«Art. 20 *(Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale)*. — 1. Al fine di garantire l'applicazione e l'attuazione della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale, l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN) sono designate quali Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale, ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di autorità di vigilanza del mercato ai sensi e secondo quanto previsto dall'articolo 74, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2024/1689. Conseguentemente, nel rispetto dei principi di cui alla presente legge e ferme restando le funzioni già rispettivamente attribuite:

a) l'AgID è responsabile di promuovere l'innovazione e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale, fatto salvo quanto previsto dalla lettera *b)*. L'AgID provvede altresì a definire le procedure e a esercitare le funzioni e i compiti in materia di notifica, valutazione, accreditamento e monitoraggio dei soggetti incaricati di verificare la conformità dei sistemi di intelligenza artificiale, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dell'Unione europea;

b) l'ACN, anche ai fini di assicurare la tutela della cybersicurezza, come definita dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, è responsabile per la vigilanza, ivi incluse le attività ispettive e sanzionatorie, dei sistemi di intelligenza artificiale, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e dell'Unione europea. L'ACN è altresì responsabile per la promozione e lo sviluppo dell'intelligenza artificiale relativamente ai profili di cybersicurezza;

c) l'AgID e l'ACN, ciascuna per quanto di rispettiva competenza, assicurano l'istituzione e la gestione congiunta di spazi di sperimentazione finalizzati alla realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale conformi alla normativa nazionale e dell'Unione europea, sentiti il Ministero della difesa per gli aspetti relativi ai sistemi di intelligenza artificiale impiegabili in chiave duale e il Ministero della giustizia per i modelli e i sistemi di intelligenza artificiale applicabili all'attività giudiziaria. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 36, commi da 2-*bis* a 2-*novies*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, per quanto concerne la sperimentazione di sistemi di intelligenza artificiale destinati ad essere immessi sul mercato, messi in servizio o usati da istituti finanziari.

2. Ferma restando l'attribuzione alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS del ruolo di autorità di vigilanza del mercato ai sensi e secondo quanto previsto dall'articolo 74, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2024/1689, l'AgID è designata quale autorità di notifica ai sensi dell'articolo 70 del medesimo regolamento e l'ACN è designata quale autorità di vigilanza del mercato e punto di contatto unico con le istituzioni dell'Unione europea ai sensi del medesimo articolo 70.

3. Le Autorità nazionali per l'intelligenza artificiale di cui al comma 1 assicurano il coordinamento e la collaborazione con le altre pubbliche amministrazioni e le autorità indipendenti, nonché ogni opportuno raccordo tra loro per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo. A quest'ultimo fine, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un Comitato di coordinamento, composto dai direttori generali delle due citate Agenzie e dal capo del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri medesima. Al suddetto Comitato partecipano, quando si trattano questioni di rispettiva competenza, rappresentanti di vertice della Banca d'Italia, della CONSOB e dell'IVASS. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

4. Restano fermi le competenze, i compiti e i poteri del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, quale Coordinatore dei Servizi Digitali ai sensi dell'articolo 15 del decreto-legge 15 settembre 2023, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 159.

5. All'articolo 8, comma 2, primo periodo, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, dopo le parole: "Presidenza del Consiglio dei ministri" sono aggiunte le seguenti: "nonché dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID)".».

— Il decreto legislativo 9 settembre 2026, n. 160, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, in materia di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale per l'attività di polizia e di responsabilità civile e penale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 15 settembre 2026;

— Il decreto legislativo 7 ottobre 2026, n. 179,recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, in materia di poteri delle Autorità nazionali e di utilizzo dell'intelligenza artificiale nella formazione» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 dell'8 ottobre 2026;

— Il decreto-legge 30 aprile 2026, n. 62 recante «Disposizioni urgenti in materia di salario giusto, di incentivi all'occupazione e di contrasto del caporalato digitale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 99 del 30 aprile 2026 è convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2026, n. 112.

Note all'art. 1:

— Per la direttiva (UE) 2024/2831 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, si vedano le note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, si vedano le note alle premesse.

— Per la legge 23 settembre 2025, n. 132 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 2 del citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Collaborazioni organizzate dal committente)*. — 1. A far data dal 1° gennaio 2016, si applica la disciplina del rapporto di lavoro subordinato anche ai rapporti di collaborazione che si concretano in prestazioni di lavoro prevalentemente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione sono organizzate dal committente. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano anche qualora le modalità di esecuzione della prestazione siano organizzate mediante piattaforme anche digitali*, ivi comprese le piattaforme come definite all'articolo 3, comma 1, lettera* a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91*.

2. La disposizione di cui al comma 1 non trova applicazione con riferimento:

a) alle collaborazioni per le quali gli accordi collettivi nazionali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale prevedono discipline specifiche riguardanti il trattamento economico e normativo, in ragione delle particolari esigenze produttive ed organizzative del relativo settore;

b) alle collaborazioni prestate nell'esercizio di professioni intellettuali per le quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi professionali;

c) alle attività prestate nell'esercizio della loro funzione dai componenti degli organi di amministrazione e controllo delle società e dai partecipanti a collegi e commissioni;

d) alle collaborazioni rese a fini istituzionali in favore delle associazioni e società sportive dilettantistiche affiliate alle federazioni sportive nazionali, alle discipline sportive associate e agli enti di promozione sportiva riconosciuti dal C.O.N.I., come individuati e disciplinati dall'articolo 90 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

d-*bis*) alle collaborazioni prestate nell'ambito della produzione e della realizzazione di spettacoli da parte delle fondazioni di cui al decreto legislativo 29 giugno 1996, n. 367.

d-*ter*) alle collaborazioni degli operatori che prestano le attività di cui alla legge 21 marzo 2001, n. 74.

3. Le parti possono richiedere alle commissioni di cui all'articolo 76 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, la certificazione dell'assenza dei requisiti di cui al comma 1. Il lavoratore può farsi assistere da un rappresentante dell'associazione sindacale cui aderisce o conferisce mandato o da un avvocato o da un consulente del lavoro.

4. La disposizione di cui al comma 1 non trova applicazione nei confronti delle pubbliche amministrazioni.».

Note all'art. 4:

— Per il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 29 del citato decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276:

«Art. 29 *(Appalto)*. — 1. Ai fini della applicazione delle norme contenute nel presente titolo, il contratto di appalto, stipulato e regolamentato ai sensi dell'articolo 1655 del codice civile, si distingue dalla somministrazione di lavoro per la organizzazione dei mezzi necessari da parte dell'appaltatore, che può anche risultare, in relazione alle esigenze dell'opera o del servizio dedotti in contratto, dall'esercizio del potere organizzativo e direttivo nei confronti dei lavoratori utilizzati nell'appalto, nonché per la assunzione, da parte del medesimo appaltatore, del rischio d'impresa.

1-*bis*. Al personale impiegato nell'appalto di opere o servizi e nel subappalto spetta un trattamento economico e normativo complessivamente non inferiore a quello previsto dal contratto collettivo nazionale e territoriale stipulato dalle associazioni sindacali dei lavoratori e dei datori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, applicato nel settore e per la zona strettamente connessi con l'attività oggetto dell'appalto e del subappalto

2. In caso di appalto di opere o di servizi, il committente imprenditore o datore di lavoro è obbligato in solido con l'appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori entro il limite di due anni dalla cessazione dell'appalto, a corrispondere ai lavoratori i trattamenti retributivi, comprese le quote di trattamento di fine rapporto, nonché i

contributi previdenziali e i premi assicurativi dovuti in relazione al periodo di esecuzione del contratto di appalto, restando escluso qualsiasi obbligo per le sanzioni civili di cui risponde solo il responsabile dell'inadempimento. Il committente che ha eseguito il pagamento è tenuto, ove previsto, ad assolvere gli obblighi del sostituto d'imposta ai sensi delle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e può esercitare l'azione di regresso nei confronti del coobbligato secondo le regole generali. Il presente comma si applica anche nelle ipotesi dell'utilizzatore che ricorra alla somministrazione di prestatori di lavoro nei casi di cui all'articolo 18, comma 2, nonché ai casi di appalto e di distacco di cui all'articolo 18, comma 5-*bis*.

3. L'acquisizione del personale già impiegato nell'appalto a seguito di subentro di nuovo appaltatore dotato di propria struttura organizzativa e operativa, in forza di legge, di contratto collettivo nazionale di lavoro o di clausola del contratto d'appalto, ove siano presenti elementi di discontinuità che determinano una specifica identità di impresa, non costituisce trasferimento d'azienda o di parte d'azienda.

3-*bis*. Quando il contratto di appalto sia stipulato in violazione di quanto disposto dal comma 1, il lavoratore interessato può chiedere, mediante ricorso giudiziale a norma dell'articolo 414 del codice di procedura civile, notificato anche soltanto al soggetto che ne ha utilizzato la prestazione, la costituzione di un rapporto di lavoro alle dipendenze di quest'ultimo. In tale ipotesi si applica il disposto dell'articolo 27, comma 2.

3-*ter*. Fermo restando quando previsto dagli articoli 18 e 19, le disposizioni di cui al comma 2 non trovano applicazione qualora il committente sia una persona fisica che non esercita attività di impresa o professionale.».

Note all'art. 5:

— Per il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 12 del citato decreto-legge 30 aprile 2026, n. 62:

«Art. 12 *(Qualificazione del rapporto di lavoro per i lavoratori intermediati da piattaforme digitali di cui al capo V*-bis *del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81)*. — 1. Ai fini della qualificazione del rapporto di lavoro mediante piattaforma digitale rilevano le concrete modalità di svolgimento della prestazione, indipendentemente dalla qualificazione formale attribuita dalle parti

2. La qualificazione del rapporto di lavoro tiene conto di tutti gli elementi utili alla riconduzione del rapporto di lavoro all'effettivo tipo contrattuale, compresi, tra l'altro, quelli desumibili dall'utilizzo di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati.

3. Quando emergono fatti che indicano l'esistenza di poteri di direzione e controllo, anche per il tramite di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati, il rapporto di lavoro si presume di natura subordinata, salva prova contraria.».

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, si vedano le note all'articolo 2.

Note all'art. 6:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 166 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003:

«Art. 166 *(Criteri di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie e procedimento per l'adozione dei provvedimenti correttivi e sanzionatori)*. — 1. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 4, del Regolamento le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-*quinquies*, comma 2, , 92, comma 1, 93, comma 1, 123, comma 4, 128, 129, comma 2, e 132-*ter*. Alla medesima sanzione amministrativa è soggetto colui che non effettua la valutazione di impatto di cui all'articolo 110, comma 1, primo periodo, ovvero non sottopone il programma di ricerca a consultazione preventiva del Garante a norma del terzo periodo del predetto comma.

2. Sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del Regolamento le violazioni delle disposizioni di cui agli articoli 2-*ter*, 2-*quinquies*, comma 1, 2-*sexies*, 2-*septies*, comma 8, 2-*octies*, 2-*terdecies*, commi 1, 2, 3 e 4, 52, commi 4 e 5, 75, 78, 79, 80, 82, 92, comma 2, 93, commi 2 e 3, 96, 99, 100, commi 1, 2 e 4, 101, 105 commi 1, 2 e 4, 110-*bis*, commi 2 e 3, 111, 111-*bis*, 116, comma 1, 120, comma 2, 122, 123, commi 1, 2, 3 e 5, 124, 125, 126, 130, commi da 1 a 5, 131, 132, 132-*bis*, comma 2, 132-*quater*, 157, nonché delle misure di garanzia, delle regole deontologiche di cui rispettivamente agli articoli 2-*septies* e 2-*quater*.

3. Il Garante è l'organo competente ad adottare i provvedimenti correttivi di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del Regolamento, nonché ad irrogare le sanzioni di cui all'articolo 83 del medesimo Regolamento e di cui ai commi 1 e 2.

4. Il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni indicati al comma 3 può essere avviato, nei confronti sia di soggetti privati, sia di autorità pubbliche ed organismi pubblici, a seguito di reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento o di attività istruttoria d'iniziativa del Garante, nell'ambito dell'esercizio dei poteri d'indagine di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del Regolamento, nonché in relazione ad accessi, ispezioni e verifiche svolte in base a poteri di accertamento autonomi, ovvero delegati dal Garante.

5. L'Ufficio del Garante, quando ritiene che gli elementi acquisiti nel corso delle attività di cui al comma 4 configurino una o più violazioni indicate nel presente titolo e nell'articolo 83, paragrafi 4, 5 e 6, del Regolamento, avvia il procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 notificando al titolare o al responsabile del trattamento le presunte violazioni, nel rispetto delle garanzie previste dal Regolamento di cui al comma 9, salvo che la previa notifica della contestazione non risulti incompatibile con la natura e le finalità del provvedimento da adottare. Nei confronti dei titolari del trattamento di cui agli articoli 2-*ter*, comma 1-*bis*, e 58 del presente codice e all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, la predetta notifica può essere omessa esclusivamente nel caso in cui il Garante abbia accertato che le presunte violazioni hanno già arrecato e continuano ad arrecare un effettivo, concreto, attuale e rilevante pregiudizio ai soggetti interessati al trattamento, che il Garante ha l'obbligo di individuare e indicare nel provvedimento, motivando puntualmente le ragioni dell'omessa notifica. In assenza di tali presupposti, il giudice competente accerta l'inefficacia del provvedimento.

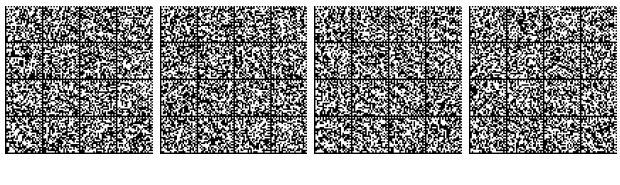
6. Entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 5, il contravventore può inviare al Garante scritti difensivi o documenti e può chiedere di essere sentito dalla medesima autorità.

7. Nell'adozione dei provvedimenti sanzionatori nei casi di cui al comma 3 si osservano, in quanto applicabili, gli articoli da 1 a 9, da 18 a 22 e da 24 a 28 della legge 24 novembre 1981, n. 689; nei medesimi casi può essere applicata la sanzione amministrativa accessoria della pubblicazione dell'ordinanza-ingiunzione, per intero o per estratto, sul sito internet del Garante o dell'ingiunzione a realizzare campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, sulla base di progetti previamente approvati dal Garante e che tengano conto della gravità della violazione. Nella determinazione della sanzione ai sensi dell'articolo 83, paragrafo 2, del Regolamento, il Garante tiene conto anche di eventuali campagne di comunicazione istituzionale volte alla promozione della consapevolezza del diritto alla protezione dei dati personali, realizzate dal trasgressore anteriormente alla commissione della violazione. I proventi delle sanzioni, nella misura del cinquanta per cento del totale annuo, sono riassegnati al fondo di cui all'articolo 156, comma 8, per essere destinati alle specifiche attività di sensibilizzazione e di ispezione nonché di attuazione del Regolamento svolte dal Garante.

8. Entro il termine di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo n. 150 del 2011 previsto per la proposizione del ricorso, il trasgressore e gli obbligati in solido possono definire la controversia adeguandosi alle prescrizioni del Garante, ove impartite, e mediante il pagamento di un importo pari alla metà della sanzione irrogata.

9. Nel rispetto dell'articolo 58, paragrafo 4, del Regolamento, con proprio regolamento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Garante definisce le modalità del procedimento per l'adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di cui al comma 3 ed i relativi termini, in conformità ai principi della piena conoscenza degli atti istruttori, del contraddittorio, della verbalizzazione, nonché della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie rispetto all'irrogazione della sanzione.

10. Le disposizioni relative a sanzioni amministrative previste dal presente codice e dall'articolo 83 del Regolamento non si applicano in relazione ai trattamenti svolti in ambito giudiziario.



Note all'art. 7:

— Si riporta l'articolo 1-*bis* del citato decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1-*bis (Ulteriori obblighi informativi nel caso di utilizzo di sistemi decisionali o di monitoraggio automatizzati)*. — 1. *Il datore di lavoro o il committente pubblico e privato e le piattaforme digitali come definite dall'articolo 3, comma 1, lettera* a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91, sono tenuti* a informare il lavoratore dell'utilizzo di sistemi decisionali o di monitoraggio integralmente automatizzati deputati a fornire indicazioni rilevanti ai fini della assunzione o del conferimento dell'incarico, della gestione o della cessazione del rapporto di lavoro, dell'assegnazione di compiti o mansioni nonché indicazioni incidenti sulla sorveglianza, la valutazione, le prestazioni e l'adempimento delle obbligazioni contrattuali dei lavoratori. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 4 della legge 20 maggio 1970, n. 300*, e l'adempimento degli obblighi informativi previsti dall'articolo 8 del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91, per le piattaforme digitali*.».

2. Ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui al comma 1, il datore di lavoro o il committente è tenuto a fornire al lavoratore, unitamente alle informazioni di cui all'articolo 1, prima dell'inizio dell'attività lavorativa, le seguenti ulteriori informazioni:

a) gli aspetti del rapporto di lavoro sui quali incide l'utilizzo dei sistemi di cui al comma 1;

b) gli scopi e le finalità dei sistemi di cui al comma 1;

c) la logica ed il funzionamento dei sistemi di cui al comma 1;

d) le categorie di dati e i parametri principali utilizzati per programmare o addestrare i sistemi di cui al comma 1, inclusi i meccanismi di valutazione delle prestazioni;

e) le misure di controllo adottate per le decisioni automatizzate, gli eventuali processi di correzione e il responsabile del sistema di gestione della qualità;

f) il livello di accuratezza, robustezza e cybersicurezza dei sistemi di cui al comma 1 e le metriche utilizzate per misurare tali parametri, nonché gli impatti potenzialmente discriminatori delle metriche stesse.

3. Il lavoratore, direttamente o per il tramite delle rappresentanze sindacali aziendali o territoriali, ha diritto di accedere ai dati e di richiedere ulteriori informazioni concernenti gli obblighi di cui al comma 2. Il datore di lavoro o il committente sono tenuti a trasmettere i dati richiesti e a rispondere per iscritto entro trenta giorni.

4. Il datore di lavoro o il committente sono tenuti a integrare l'informativa con le istruzioni per il lavoratore in merito alla sicurezza dei dati e l'aggiornamento del registro dei trattamenti riguardanti le attività di cui al comma 1, incluse le attività di sorveglianza e monitoraggio. Al fine di verificare che gli strumenti utilizzati per lo svolgimento della prestazione lavorativa siano conformi alle disposizioni previste dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, il datore di lavoro o il committente effettuano un'analisi dei rischi e una valutazione d'impatto degli stessi trattamenti, procedendo a consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali ove sussistano i presupposti di cui all'articolo 36 del Regolamento medesimo.

Omissis.».

— Si riporta l'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2018 e convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136:

«Art. 25-*quater (Disposizioni in materia di contrasto al fenomeno del caporalato)*. — *Omissis*.

5-*bis*. Al fine di consentire lo sviluppo della strategia per il contrasto al fenomeno del caporalato, di cui al comma 1, di favorire l'evoluzione qualitativa del lavoro agricolo e di incrementare le capacità di analisi, monitoraggio e vigilanza sui fenomeni di sfruttamento dei lavoratori nell'agricoltura, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Sistema informativo per la lotta al caporalato nell'agricoltura. Il Sistema informativo costituisce uno strumento di condivisione delle informazioni tra le amministrazioni statali e le regioni, anche ai fini del contrasto del lavoro sommerso in generale. Alla sua costituzione concorrono il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, il Ministero dell'interno, l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Ispettorato nazionale del lavoro (INL), l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) e l'Istituto nazionale di statistica (ISTAT). Ai fini della formazione e dell'aggiornamento del Sistema informativo, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali mette a disposizione i dati concernenti i rapporti di lavoro delle aziende agricole e i dati del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, concernenti il mercato del lavoro agricolo; il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste mette a disposizione l'anagrafe delle aziende agricole, istituita ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, e i dati sulla loro situazione economica nonché il calendario delle colture; il Ministero dell'interno mette a disposizione i dati relativi ai permessi di soggiorno rilasciati per motivi di lavoro; l'INPS mette a disposizione i dati retributivi, contributivi, assicurativi e quelli relativi ai risultati delle ispezioni presso le aziende agricole; l'INAIL mette a disposizione i dati relativi agli infortuni e alle malattie professionali nelle aziende agricole; l'INL mette a disposizione i dati relativi ai risultati delle ispezioni presso le aziende agricole; l'ISTAT mette a disposizione i dati relativi alle imprese agricole attive; le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione i dati relativi ai trasporti e agli alloggi destinati ai lavoratori del settore agricolo.

Omissis.».

Note all'art. 8:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Si riporta all'articolo 9-*bis*, comma 2-*sexies*, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, recante «Disposizioni urgenti in materia di lavori socialmente utili, di interventi a sostegno del reddito e nel settore previdenziale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 2 ottobre 1996 e convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608:

«Art. 9-*bis (Disposizioni in materia di collocamento)*. — *Omissis*.

2-*sexies*. Al fine di contrastare il fenomeno del lavoro sommerso e di assicurare il rispetto della normativa sulla sicurezza sul lavoro, con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sentiti INAIL, Ispettorato nazionale del lavoro (INL) e INPS, sono individuati gli indicatori di rischio e i dati che le piattaforme digitali di intermediazione del lavoro sono tenute a comunicare. In ogni caso, le piattaforme registrano e conservano per almeno 5 anni i dati relativi agli accessi, alle assegnazioni, ai rifiuti, ai tempi e ai corrispettivi, rendendoli accessibili al lavoratore e alle autorità ispettive. Gli indicatori di rischio e i relativi dati sono posti a disposizione dell'INAIL, dell'INL e dell'INPS per le attività di vigilanza di rispettiva competenza e di coordinamento per i controlli. I soggetti di cui al terzo periodo condividono gli esiti dei controlli con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali al fine di perfezionare e aggiornare gli indicatori di rischio. Le violazioni commesse dai committenti che si avvalgono di piattaforme digitali per l'intermediazione del lavoro sono comunicate all'Autorità europea del lavoro (European Labour Authority) per l'eventuale definizione di azioni preventive congiunte di contrasto agli abusi a livello europeo.

Omissis.».

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, si vedano le note alle premesse.

— Per il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, si vedano le note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 41 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, recante «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2026:

«Art. 41 *(Adempimenti amministrativi e sanzioni)*. — 1. Ogni accertamento di discriminazioni in violazione dei divieti di cui al capo II del presente titolo, o di qualunque discriminazione nell'accesso al lavoro, nella promozione e nella formazione professionale, ivi compresa la progressione professionale e di carriera, nelle condizioni di lavoro compresa la retribuzione, nonché in relazione alle forme pensionistiche complementari collettive di cui al decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, poste in essere da soggetti ai quali siano stati accordati benefici ai sensi delle vigenti leggi dello Stato, ovvero che abbiano stipulato con-

tratti di appalto attinenti all'esecuzione di opere pubbliche, di servizi o forniture, viene comunicato immediatamente dalla direzione della città metropolitana e dell'ente di area vasta di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56 del lavoro territorialmente competente ai Ministri nelle cui amministrazioni sia stata disposta la concessione del beneficio o dell'appalto. Questi adottano le opportune determinazioni, ivi compresa, se necessario, la revoca del beneficio e, nei casi più gravi o nel caso di recidiva, possono decidere l'esclusione del responsabile per un periodo di tempo fino a due anni da qualsiasi ulteriore concessione di agevolazioni finanziarie o creditizie ovvero da qualsiasi appalto. Tale disposizione si applica anche quando si tratti di agevolazioni finanziarie o creditizie ovvero di appalti concessi da enti pubblici, ai quali la direzione della città metropolitana e dell'ente di area vasta di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56 del lavoro comunica direttamente la discriminazione accertata per l'adozione delle sanzioni previste. Le disposizioni del presente comma non si applicano nel caso sia raggiunta una conciliazione ai sensi degli articoli 36, comma 1, e 37, comma 1.

2. L'inosservanza delle disposizioni contenute negli articoli 27, commi 1, 2 e 3, 28, 29, 30, commi 1, 2, 3 e 4, è punita con l'ammenda da 250 euro a 1500 euro.».

Note all'art. 10:

— Il regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, è pubblicato nella GUUE n. 186 dell'11 luglio 2019:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Si riportano gli articoli 17 e 21 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81:

«Art. 17 *(Obblighi del datore di lavoro non delegabili)*. — 1. Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività:

a) la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'articolo 28;

b) la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi.».

«Art. 21 *(Disposizioni relative ai componenti dell'impresa familiare di cui all'articolo 230*-bis *del codice civile e ai lavoratori autonomi)*. — 1. I componenti dell'impresa familiare di cui all'articolo 230-*bis* del codice civile, i lavoratori autonomi che compiono opere o servizi ai sensi dell'articolo 2222 del codice civile, i coltivatori diretti del fondo, i soci delle società semplici operanti nel settore agricolo, gli artigiani e i piccoli commercianti devono:

a) utilizzare attrezzature di lavoro in conformità alle disposizioni di cui al titolo III, nonché idonee opere provvisionali in conformità alle disposizioni di cui al titolo IV;

b) munirsi di dispositivi di protezione individuale ed utilizzarli conformemente alle disposizioni di cui al titolo III;

c) munirsi di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le proprie generalità, qualora effettuino la loro prestazione in un luogo di lavoro nel quale si svolgano attività in regime di appalto o subappalto.

2. I soggetti di cui al comma 1, relativamente ai rischi propri delle attività svolte e con oneri a proprio carico hanno facoltà di:

a) beneficiare della sorveglianza sanitaria secondo le previsioni di cui all'articolo 41, fermi restando gli obblighi previsti da norme speciali;

b) partecipare a corsi di formazione specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro, incentrati sui rischi propri delle attività svolte, secondo le previsioni di cui all'articolo 37, fermi restando gli obblighi previsti da norme speciali.».

Note all'art. 12:

— Si riporta l'articolo 15 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 15 *(Misure generali di tutela)*. — 1. Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono:

a) la valutazione di tutti i rischi per la salute e sicurezza*, ivi compresi quelli derivanti dall'uso di sistemi di monitoraggio automatizzati o di sistemi decisionali automatizzati con particolare riferimento ai possibili rischi di infortuni sul lavoro e a quelli psicosociali ed ergonomici*;

a-bis*) la valutazione della adeguatezza delle garanzie dei sistemi di monitoraggio automatizzati o dei sistemi decisionali automatizzati ai rischi individuati in considerazione delle caratteristiche specifiche dell'ambiente di lavoro;*

b) la programmazione della prevenzione, mirata ad un complesso che integri in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro;

c) l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;

d) il rispetto dei principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, in particolare al fine di ridurre gli effetti sulla salute del lavoro monotono e di quello ripetitivo;

e) la riduzione dei rischi alla fonte;

f) la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;

g) la limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;

h) l'utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici sui luoghi di lavoro;

i) la priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;

l) il controllo sanitario dei lavoratori;

m) l'allontanamento del lavoratore dall'esposizione al rischio per motivi sanitari inerenti la sua persona e l'adibizione, ove possibile, ad altra mansione;

n) l'informazione e formazione adeguate per i lavoratori;

o) l'informazione e formazione adeguate per dirigenti e i preposti;

p) l'informazione e formazione adeguate per i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

q) l'istruzioni adeguate ai lavoratori;

r) la partecipazione e consultazione dei lavoratori;

s) la partecipazione e consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

t) la programmazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza, anche attraverso l'adozione di codici di condotta e di buone prassi;

u) le misure di emergenza da attuare in caso di primo soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave e immediato;

v) l'uso di segnali di avvertimento e di sicurezza;

z) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti.

z-*bis*) la programmazione di misure di prevenzione di condotte violente o moleste nei confronti dei lavoratori, come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, nei luoghi di lavoro di cui all'articolo 62.

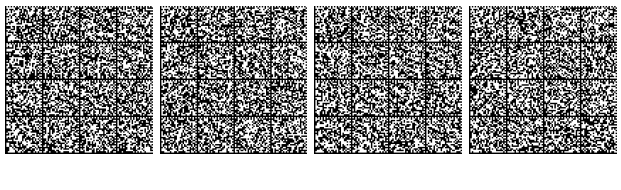
2. Le misure relative alla sicurezza, all'igiene ed alla salute durante il lavoro non devono in nessun caso comportare oneri finanziari per i lavoratori.».

— Il decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 2023.

Note all'art. 13:

— Per il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, si vedano le note alle premesse.

— La legge 15 maggio 2025, n.76, recante «Disposizioni per la partecipazione dei lavoratori alla gestione, al capitale e agli utili delle imprese» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 26 maggio 2025.



Note all'art. 14:

— Si riporta l'articolo 5 del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, recante «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 4 maggio 2023 e convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85;

«Art. 5 *(Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa – SIISL)*. — 1. Al fine di consentire l'attivazione dei percorsi personalizzati per i beneficiari dell'Assegno di inclusione, assicurando il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni, e per favorire percorsi autonomi di ricerca di lavoro e rafforzamento delle competenze da parte dei beneficiari, nonché per finalità di analisi, monitoraggio, valutazione e controllo dell'Assegno di inclusione, è istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa - SIISL, realizzato dall'INPS. Il Sistema informativo consente l'interoperabilità di tutte le piattaforme digitali dei soggetti accreditati al sistema sociale e del lavoro che concorrono alle finalità di cui all'articolo 1.

2. Nell'ambito del Sistema informativo opera la piattaforma digitale dedicata ai beneficiari dell'Assegno di inclusione. I beneficiari della misura attivabili al lavoro, secondo quanto previsto dall'articolo 4, comma 5, attraverso la registrazione sulla piattaforma, accedono a informazioni e proposte su offerte di lavoro, corsi di formazione, tirocini di orientamento e formazione, progetti utili alla collettività e altri strumenti di politica attiva del lavoro adeguati alle proprie caratteristiche e competenze, nonché a informazioni sullo stato di erogazione del beneficio e sulle attività previste dal patto di servizio personalizzato e dal patto per l'inclusione. La piattaforma agevola la ricerca di lavoro, l'individuazione di attività di formazione e rafforzamento delle competenze e la partecipazione a progetti utili alla collettività, tenendo conto da una parte delle esperienze educative e formative e delle competenze professionali pregresse del beneficiario, dall'altra della disponibilità di offerte di lavoro, di corsi di formazione, di progetti utili alla collettività, di tirocini e di altri interventi di politica attiva.

3. Con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali, l'INPS e l'ANPAL, di concerto con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'istruzione e del merito e con il Ministro dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è predisposto un piano tecnico di attivazione e interoperabilità delle piattaforme e sono individuati misure appropriate e specifiche a tutela degli interessati, nonché modalità di accesso selettivo alle informazioni necessarie e adeguati tempi di conservazione dei dati. Con il medesimo decreto sono stabilite le modalità con le quali, attraverso specifiche convenzioni, società pubbliche, ovvero a controllo o a partecipazione pubblica, possono accedere al sistema informativo per la ricerca di personale.

4. Per la realizzazione delle finalità indicate ai commi 1, 2 e 3, all'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, dopo la lettera d-*bis*) è aggiunta la seguente: ‹‹d-*ter*) la piattaforma digitale per l'inclusione sociale e lavorativa per la presa in carico e la ricerca attiva, implementata attraverso il sistema di cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali del lavoro.».

4-*bis*. Per le medesime finalità di cui al comma 4, all'articolo 24, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, dopo il numero 2-*bis*) è inserito il seguente: "2-*ter*) Piattaforma di gestione dei patti di inclusione dei beneficiari dell'Assegno di inclusione".

5. Alle attività previste dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta l'articolo 50-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2005:

«Art. 50-*ter (Piattaforma Digitale Nazionale Dati)*. — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri promuove la progettazione, lo sviluppo e la realizzazione di una Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND) finalizzata a favorire la conoscenza e l'utilizzo del patrimonio informativo detenuto, per finalità istituzionali, dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, nonché la condivisione dei dati tra i soggetti che hanno diritto ad accedervi ai fini dell'attuazione dell'articolo 50 e della semplificazione degli adempimenti amministrativi dei cittadini e delle imprese, in conformità alla disciplina vigente.

2. La Piattaforma Digitale Nazionale Dati è gestita dalla Presidenza del Consiglio dei ministri ed è costituita da un'infrastruttura tecnologica che rende possibile l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di servizi pubblici per le finalità di cui al comma 1, mediante l'accreditamento, l'identificazione e la gestione dei livelli di autorizzazione dei soggetti abilitati ad operare sulla stessa, nonché la raccolta e conservazione delle informazioni relative agli accessi e alle transazioni effettuate suo tramite. La condivisione di dati e informazioni avviene attraverso la messa a disposizione e l'utilizzo, da parte dei soggetti accreditati, di interfacce di programmazione delle applicazioni (API). Le interfacce, sviluppate dai soggetti abilitati con il supporto della Presidenza del Consiglio dei ministri e in conformità alle Linee guida AgID in materia interoperabilità, sono raccolte nel "catalogo API" reso disponibile dalla Piattaforma ai soggetti accreditati. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, sono tenuti ad accreditarsi alla piattaforma, a sviluppare le interfacce e a rendere disponibili le proprie basi dati senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In fase di prima applicazione, la Piattaforma assicura prioritariamente l'interoperabilità con le basi di dati di interesse nazionale di cui all'articolo 60, comma 3-*bis* e con le banche dati dell'Agenzie delle entrate individuate dal Direttore della stessa Agenzia. L'AgID, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e acquisito il parere della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, adotta linee guida con cui definisce gli standard tecnologici e criteri di sicurezza, di accessibilità, di disponibilità e di interoperabilità per la gestione della piattaforma nonché il processo di accreditamento e di fruizione del catalogo API con i limiti e le condizioni di accesso volti ad assicurare il corretto trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente.

2-*bis*. Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ultimati i test e le prove tecniche di corretto funzionamento della piattaforma, fissa il termine entro il quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, sono tenuti ad accreditarsi alla stessa, a sviluppare le interfacce di cui al comma 2 e a rendere disponibili le proprie basi dati.

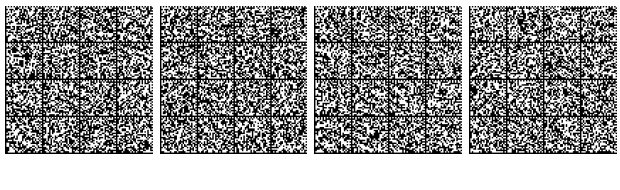
3. Nella Piattaforma Digitale Nazionale Dati non sono conservati, né comunque trattati, oltre quanto strettamente necessario per le finalità di cui al comma 1, i dati, che possono essere resi disponibili, attinenti a ordine e sicurezza pubblica, difesa e sicurezza nazionale, difesa civile e soccorso pubblico, indagini preliminari, polizia giudiziaria e polizia economico-finanziaria. Non possono comunque essere conferiti, conservati, né trattati i dati coperti da segreto o riservati nell'ambito delle materie indicate al periodo precedente.

4. Con decreto adottato dal Presidente del Consiglio dei ministri entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero dell'interno, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e acquisito il parere della Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è stabilita la strategia nazionale dati. Con la strategia nazionale dati sono identificate le tipologie, i limiti, le finalità e le modalità di messa a disposizione, su richiesta della Presidenza del Consiglio dei ministri, dei dati aggregati e anonimizzati di cui sono titolari i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, in apposita infrastruttura tecnologica della Piattaforma Digitale Nazionale Dati finalizzata al supporto di politiche pubbliche basate sui dati, separata dall'infrastruttura tecnologica dedicata all'interoperabilità dei sistemi informativi di cui al comma 2. Il decreto di cui al presente comma è comunicato alle Commissioni parlamentari competenti.

5. L'inadempimento dell'obbligo di rendere disponibili e accessibili le proprie basi dati ovvero i dati aggregati e anonimizzati costituisce mancato raggiungimento di uno specifico risultato e di un rilevante obiettivo da parte dei dirigenti responsabili delle strutture competenti e comporta la riduzione, non inferiore al 30 per cento, della retribuzione di risultato e del trattamento accessorio collegato alla performance individuale dei dirigenti competenti, oltre al divieto di attribuire premi o incentivi nell'ambito delle medesime strutture.

6. L'accesso ai dati attraverso la Piattaforma Digitale Nazionale Dati non modifica la disciplina relativa alla titolarità del trattamento, ferme restando le specifiche responsabilità ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 in capo al soggetto gestore della Piattaforma nonché le responsabilità dei soggetti accreditati che trattano i dati in qualità di titolari autonomi del trattamento.

7. Resta fermo che i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, possono continuare a utilizzare anche i sistemi di interoperabilità già attivi.



8. Le attività previste dal presente articolo si svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

— Si riporta l'articolo 47-*octies* del citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, come modificato dal presente decreto:

«Art. 47-*octies (Osservatorio)*. — 1. Al fine di assicurare il monitoraggio e la valutazione indipendente delle disposizioni del presente capo, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un osservatorio permanente, presieduto dal Ministro o da un suo delegato e composto da rappresentanti dei datori di lavoro e dei lavoratori di cui al comma 1 dell'articolo 47-*bis*, designati dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative a livello nazionale. L'osservatorio verifica, sulla base dei dati forniti dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dall'INPS e dall'INAIL, gli effetti delle disposizioni del presente capo e può proporre eventuali revisioni in base all'evoluzione del mercato del lavoro e della dinamica sociale. Ai componenti dell'osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o emolumento comunque denominato. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica ed è assicurata con le risorse finanziarie, umane e strumentali previste a legislazione vigente.

1-bis. *Nell'ambito delle funzioni previste dal comma 1, l'Osservatorio assicura anche il monitoraggio e la valutazione dell'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91*.».

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si vedano le note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 25-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per il testo dell'articolo 41 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, si vedano le note all'articolo 9.

Note all'art. 19:

— Per il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Si riporta l'articolo 51 del citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81:

«Art. 51 *(Norme di rinvio ai contratti collettivi)*. — 1. Salvo diversa previsione, ai fini del presente decreto, per contratti collettivi si intendono i contratti collettivi nazionali, territoriali o aziendali stipulati da associazioni sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e i contratti collettivi aziendali stipulati dalle loro rappresentanze sindacali aziendali ovvero dalla rappresentanza sindacale unitaria.».

Note all'art. 21:

— Per il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, si vedano le note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Si riporta l'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 329 del 30 novembre 1981:

«Art. 8 *(Più violazioni di disposizioni che prevedono sanzioni amministrative)*. — Salvo che sia diversamente stabilito dalla legge, chi con un'azione od omissione viola diverse disposizioni che prevedono sanzioni amministrative o commette più violazioni della stessa disposizione, soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave, aumentata sino al triplo.

Alla stessa sanzione prevista dal precedente comma soggiace anche chi con più azioni od omissioni, esecutive di un medesimo disegno posto in essere in violazione di norme che stabiliscono sanzioni amministrative, commette, anche in tempi diversi, più violazioni della stessa o di diverse norme di legge in materia di previdenza ed assistenza obbligatorie.

La disposizione di cui al precedente comma si applica anche alle violazioni commesse anteriormente all'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 2 dicembre 1985, n. 688, per le quali non sia già intervenuta sentenza passata in giudicato.».

— Si riporta l'articolo 13 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124, recante «Razionalizzazione delle funzioni ispettive in materia di previdenza sociale e di lavoro, a norma dell'articolo 8 della legge 14 febbraio 2003, n. 30», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 12 maggio 1981:

«Art. 13 *(Accesso ispettivo, potere di diffida e verbalizzazione unica*). — 1. Il personale ispettivo accede presso i luoghi di lavoro nei modi e nei tempi consentiti dalla legge. Alla conclusione delle attività di verifica compiute nel corso del primo accesso ispettivo, viene rilasciato al datore di lavoro o alla persona presente all'ispezione, con l'obbligo alla tempestiva consegna al datore di lavoro, il verbale di primo accesso ispettivo contenente:

a) l'identificazione dei lavoratori trovati intenti al lavoro e la descrizione delle modalità del loro impiego;

b) la specificazione delle attività compiute dal personale ispettivo;

c) le eventuali dichiarazioni rese dal datore di lavoro o da chi lo assiste, o dalla persona presente all'ispezione;

d) ogni richiesta, anche documentale, utile al proseguimento dell'istruttoria finalizzata all'accertamento degli illeciti, fermo restando quanto previsto dall'articolo 4, settimo comma, della legge 22 luglio 1961, n. 628.

2. In caso di constatata inosservanza delle norme di legge o del contratto collettivo in materia di lavoro e legislazione sociale e qualora il personale ispettivo rilevi inadempimenti dai quali derivino sanzioni amministrative, questi provvede a diffidare il trasgressore e l'eventuale obbligato in solido, ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla regolarizzazione delle inosservanze comunque materialmente sanabili, entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione del verbale di cui al comma 4.

3. In caso di ottemperanza alla diffida, il trasgressore o l'eventuale obbligato in solido è ammesso al pagamento di una somma pari all'importo della sanzione nella misura del minimo previsto dalla legge ovvero nella misura pari ad un quarto della sanzione stabilita in misura fissa, entro il termine di quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 2. Il pagamento dell'importo della predetta somma estingue il procedimento sanzionatorio limitatamente alle inosservanze oggetto di diffida e a condizione dell'effettiva ottemperanza alla diffida stessa.

4. All'ammissione alla procedura di regolarizzazione di cui ai commi 2 e 3, nonché alla contestazione delle violazioni amministrative di cui all'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, si provvede da parte del personale ispettivo esclusivamente con la notifica di un unico verbale di accertamento e notificazione, notificato al trasgressore e all'eventuale obbligato in solido. Il verbale di accertamento e notificazione deve contenere:

a) gli esiti dettagliati dell'accertamento, con indicazione puntuale delle fonti di prova degli illeciti rilevati;

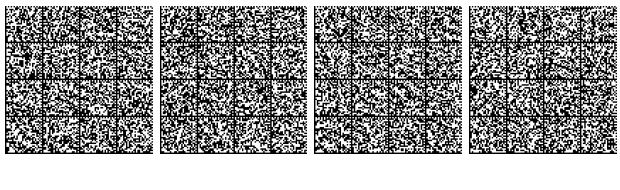
b) la diffida a regolarizzare gli inadempimenti sanabili ai sensi del comma 2;

c) la possibilità di estinguere gli illeciti ottemperando alla diffida e provvedendo al pagamento della somma di cui al comma 3 ovvero pagando la medesima somma nei casi di illeciti già oggetto di regolarizzazione;

d) la possibilità di estinguere gli illeciti non diffidabili, ovvero quelli oggetto di diffida nei casi di cui al comma 5, attraverso il pagamento della sanzione in misura ridotta ai sensi dell'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689;

e) l'indicazione degli strumenti di difesa e degli organi ai quali proporre ricorso, con specificazione dei termini di impugnazione.

5. L'adozione della diffida interrompe i termini per la presentazione dei ricorsi di cui agli articoli 16 e 17 del presente decreto, fino alla scadenza del termine per compiere gli adempimenti di cui ai commi 2 e 3. Ove da parte del trasgressore o dell'obbligato in solido non sia stata fornita prova al personale ispettivo dell'avvenuta regolarizzazione e del pagamento delle somme previste, il verbale unico di cui al comma 4 produce gli effetti della contestazione e notificazione degli addebiti accertati nei confronti del trasgressore e della persona obbligata in solido ai quali sia stato notificato.



6. Il potere di diffida nei casi previsti dal comma 2, con gli effetti e le procedure di cui ai commi 3, 4 e 5, è esteso anche agli ispettori e ai funzionari amministrativi degli enti e degli istituti previdenziali per le inadempienze da essi rilevate. Gli enti e gli istituti previdenziali svolgono tale attività con le risorse umane e finanziarie esistenti a legislazione vigente.

7. Il potere di diffida di cui al comma 2 è esteso agli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria che accertano, ai sensi dell'articolo 13 della legge 24 novembre 1981, n. 689, violazioni in materia di lavoro e legislazione sociale. Qualora rilevino inadempimenti dai quali derivino sanzioni amministrative, essi provvedono a diffidare il trasgressore e l'eventuale obbligato in solido alla regolarizzazione delle inosservanze comunque materialmente sanabili, con gli effetti e le procedure di cui ai commi 3, 4 e 5.».

Note all'art. 23:

— Si riportano gli articolo 2, 35, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificati dal presente decreto:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo si intende per:

a) "lavoratore": persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato *anche mediante piattaforme digitali*, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso; l'associato in partecipazione di cui all'articolo 2549, e seguenti del codice civile; il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'articolo 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e di cui a specifiche disposizioni delle leggi regionali promosse al fine di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro o di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro; l'allievo degli istituti di istruzione ed universitari e il partecipante ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alla strumentazioni o ai laboratori in questione; il volontario, come definito dalla legge 1° agosto 1991, n. 266; nei limiti di quanto previsto dall'articolo 3-*bis*, i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile; il lavoratore di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e successive modificazioni;

b) "datore di lavoro": il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa*, anche nell'ambito delle piattaforme di lavoro digitali come definite ai sensi della legislazione vigente*. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo;

Omissis.».

— Per l'articolo 15 del citato decreto legislativo 09 aprile 2008, n. 81 si vedano le note all'articolo 12.

Note all'art. 24:

— Si riportano gli articoli 47-*bis*, 47-*sexies* del citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, come modificati dal presente decreto:

«Art. 47-*bis (Scopo, oggetto e ambito di applicazione)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, *del presente decreto, dall'articolo 12 del decreto-legge 30 aprile 2026, n. 62, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2026, n. 112, nonché dall'articolo 5 del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,* le disposizioni del presente capo stabiliscono livelli minimi di tutela per i lavoratori autonomi che svolgono attività di consegna di beni per conto altrui, in ambito urbano e con l'ausilio di velocipedi o veicoli a motore di cui all'articolo 47, comma 2, lettera *a)*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, attraverso piattaforme anche digitali.

2. Ai fini di cui al comma 1 si considerano piattaforme digitali i programmi e le procedure informatiche utilizzati dal committente che, indipendentemente dal luogo di stabilimento, sono strumentali alle attività di consegna di beni, fissandone il compenso e determinando le modalità di esecuzione della prestazione*, nonché le piattaforme digitali come definite dall'articolo 3, comma 1, lettera* a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91*.

2-*bis*. In caso di lavoro intermediato da piattaforma digitale, l'accesso alla piattaforma da parte del lavoratore può essere consentito con il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), la carta di identità elettronica (CIE) o la carta nazionale dei servizi (CNS) oppure con un account rilasciato dalla stessa piattaforma ad un singolo codice fiscale con un sistema di autenticazione a più fattori, nel rispetto delle garanzie di sicurezza previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Le credenziali di accesso al proprio account rivestono carattere strettamente personale ed è fatto divieto di cessione a terzi. La cessione del proprio account o l'uso di account da parte di persona diversa dal titolare comportano l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 800 a euro 1.200.

2-*ter*. La piattaforma digitale non può rilasciare più di un account per ogni singolo codice fiscale, né commissionare prestazioni temporalmente inconciliabili allo stesso lavoratore. La violazione della presente disposizione comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 1.500.».

«Art. 47-*ter (Forma contrattuale e informazioni)*. — 1. I contratti individuali di lavoro di cui all'articolo 47-*bis* sono provati per iscritto e i lavoratori devono ricevere entro la data di instaurazione del rapporto di lavoro le informazioni di cui agli articoli 1 e 1-*bis* del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, in quanto compatibili, nonché le informazioni inerenti alla tutela della sicurezza ai sensi del comma 3 dell'articolo 47-*septies*.

1-bis*. Alle piattaforme digitali come definite dall'articolo 3, comma 1, lettera* a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91, si applicano gli obblighi informativi di cui all'articolo 8 del medesimo decreto legislativo.*

2. In caso di violazione di quanto previsto dal comma 1, si applica l'articolo 4 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152, e il lavoratore ha diritto a un'indennità risarcitoria di entità non superiore ai compensi percepiti nell'ultimo anno, determinata equitativamente con riguardo alla gravità e alla durata delle violazioni e al comportamento delle parti.

3. La violazione di quanto previsto dal comma 1 è valutata come elemento di prova delle condizioni effettivamente applicate al rapporto di lavoro e delle connesse lesioni dei diritti previsti dal presente decreto.

«Art. 47-*quinquies (Divieto di discriminazione)*. — 1. Ai lavoratori di cui all'articolo 47-*bis* si applicano la disciplina antidiscriminatoria e quella a tutela della libertà e dignità del lavoratore previste per i lavoratori subordinati, ivi compreso l'accesso alla piattaforma.

2. L'esclusione dalla piattaforma e le riduzioni delle occasioni di lavoro ascrivibili alla mancata accettazione della prestazione sono vietate.

2-bis*. È fatta salva la disciplina prevista dal decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91.».*

«Art. 47-*sexies (Protezione dei dati personali)*. — 1. I dati personali dei lavoratori che svolgono la loro attività attraverso le piattaforme digitali sono trattati in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, *del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,* e al codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.».

— Per il testo dell'articolo 2 del citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 si vedano e note all'articolo 2.

— Per il testo dell'articolo 48-*octies* del citato decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 si vedano e note all'articolo 14.

Note all'art. 25:

— Per l'articolo 1-*bis* del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 152 si vedano le note all'articolo 7.

Note all'art. 26:

— Si riporta all'articolo 9-*bis*, del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, recante «Disposizioni urgenti in materia di lavori socialmente utili, di interventi a sostegno del reddito e nel settore previdenziale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 2 ottobre 1996, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, come modificato dal presente decreto:

«Art. 9-*bis (Disposizioni in materia di collocamento)*. — 1.

2. In caso di instaurazione del rapporto di lavoro subordinato e di lavoro autonomo in forma coordinata e continuativa, anche nella modalità a progetto, di socio lavoratore di cooperativa e di associato in partecipazione con apporto lavorativo, nonché di lavoro intermediato da piattaforma digitale, *come definito ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera* b)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,* comprese le attività di lavoro autonomo non esercitate abitualmente di cui all'articolo 67, comma 1, lettera *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, i datori di lavoro privati, ivi compresi quelli agricoli, e gli enti pubblici economici sono tenuti a dame comunicazione al Servizio competente nel cui ambito territoriale è ubicata la sede di lavoro entro il giorno antecedente a quello di instaurazione dei relativi rapporti, mediante documentazione avente data certa di trasmissione, fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*quinquies*. La comunicazione deve indicare i dati anagrafici del lavoratore, la data di assunzione, la data di cessazione qualora il rapporto non sia a tempo indeterminato, la tipologia contrattuale, la qualifica professionale e il trattamento economico e normativo applicato. Nei settori agricolo, turistico e dei pubblici esercizi il datore di lavoro che non sia in possesso di uno o più dati anagrafici inerenti al lavoratore può integrare la comunicazione entro il terzo giorno successivo a quello dell'instaurazione del rapporto di lavoro, purché dalla comunicazione preventiva risultino in maniera inequivocabile la tipologia contrattuale e l'identificazione del prestatore di lavoro. La medesima procedura si applica ai tirocini di formazione e di orientamento e ad ogni altro tipo di esperienza lavorativa ad essi assimilata. Le Agenzie di somministrazione autorizzate ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. sono tenute a comunicare, entro il ventesimo giorno del mese successivo alla data di assunzione, al Servizio competente nel cui ambito territoriale è ubicata la loro sede operativa, l'assunzione, la proroga e la cessazione dei lavoratori temporanei assunti nel mese precedente. Le pubbliche amministrazioni sono tenute a comunicare, entro il ventesimo giorno del mese successivo alla data di assunzione, di proroga, di trasformazione e di cessazione, al servizio competente nel cui ambito territoriale è ubicata la sede di lavoro, l'assunzione, la proroga, la trasformazione e la cessazione dei rapporti di lavoro relativi al mese precedente. Tali comunicazioni sono effettuate anche nel caso di lavoratori detenuti o internati che prestano la loro attività all'interno degli istituti penitenziari alle dipendenze dell'amministrazione penitenziaria o di altri enti, pubblici o privati.

2-*bis*. In caso di urgenza connessa ad esigenze produttive, la comunicazione di cui al comma 2 può essere effettuata entro cinque giorni dall'instaurazione del rapporto di lavoro, fermo restando l'obbligo di comunicare entro il giorno antecedente al Servizio competente, mediante comunicazione avente data certa di trasmissione, la data di inizio della prestazione, le generalità del lavoratore e del datore di lavoro.

2-*ter*. In caso di assunzione contestuale di due o più operai agricoli a tempo determinato da parte del medesimo datore di lavoro, l'obbligo di cui al comma 2 è assolto mediante un'unica comunicazione contenente le generalità del datore di lavoro e dei lavoratori, la data di inizio e di cessazione della prestazione, le giornate di lavoro presunte e l'inquadramento contrattuale.

2-quater. *Ai fini degli adempimenti di cui al comma 2 si considera lavoro intermediato da piattaforma digitale quello organizzato dalla piattaforma di lavoro digitale e definito dall'articolo 3, comma 1, lettera* b)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n.91.*

2-*quinquies*. Nel caso di lavoro intermediato da piattaforma digitale, *come definita ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera* a)*, del decreto legislativo di attuazione dell'articolo 11 della legge 13 giugno 2025, n. 91,* la comunicazione di cui al comma 2 è *effettuata dalla piattaforma di lavoro digitale* entro il ventesimo giorno del mese successivo all'instaurazione del rapporto di lavoro. In caso di stipulazione contestuale di due o più contratti di lavoro intermediato da piattaforma digitale, l'obbligo di cui al comma 2 può essere assolto mediante un'unica comunicazione contenente le generalità del committente e dei prestatori d'opera, la data di inizio e di cessazione della prestazione, la durata presunta, espressa in ore, della prestazione e l'inquadramento contrattuale. Le modalità di trasmissione della comunicazione sono stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

Omissis.».

26G00224

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 4 novembre 2026.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

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

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e

delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - Sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante disposizioni inerenti la domanda di iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale;

Visto l'art. 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 16 luglio 2024, n. 316697, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

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

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

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

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste del 18 aprile 2025, n. 180158, che modifica il decreto 31 gennaio 2024, n. 47783, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 23 gennaio 2026, n. 33234, registrata alla Corte dei conti in data 13 febbraio 2026 al n. 170, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2026, modificata dalla direttiva del 23 ottobre 2026, n. 581604, in corso di registrazione alla Corte dei conti;

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

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

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione dei cloni di vite, indicate nel presente dispositivo, nel registro nazionale;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - Sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nella seduta del 13 ottobre 2026;

Ritenuto necessario procedere ad un aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritti i seguenti nuovi cloni:

Codice registro	Varietà	Clone
160	Nebbiolo N.	FF-GR 154
160	Nebbiolo N.	FF-GR 156

Art. 2.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui all'art. 1, è consultabile alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite

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

Roma, 4 novembre 2026

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

26A05937

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 luglio 2026.

Aggiornamento della definizione di utilizzazioni minori di interesse agricolo ai sensi dell'articolo 3, punto 26, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

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

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il comma 3 dell'art. 9 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con il quale è disposto che il Ministero della sanità di concerto con il Ministero per le risorse agricole, alimentari e forestali provvede alla definizione delle utilizzazioni minori di interesse agricolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti»;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto l'art. 3, punto 26, del citato regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo alla definizione di «uso minore»;

Visto l'art. 51 del medesimo regolamento (CE) n. 1107/2009 che prevede che il titolare dell'autorizzazione, gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, le organizzazioni professionali agricole o gli utilizzatori professionali possono chiedere che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro interessato sia estesa per usi minori, non ancora coperti dall'autorizzazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/62 della Commissione, del 17 gennaio 2018, che sostituisce l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio;

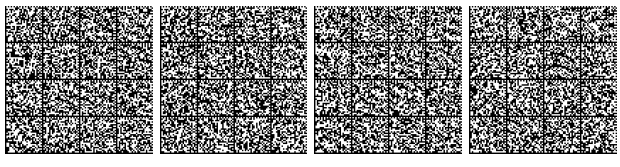
Vista la linea guida sulle procedure di autorizzazione degli usi minori di cui all'art. 51 del regolamento (CE) 1107/2009 «Procedura per la gestione delle istanze per usi minori in attuazione dell'art. 51 del regolamento UE 1107/2009» del 19 marzo 2024;

Considerata la necessità di definire gli usi minori al fine di dare applicazione a quanto previsto dall'art. 51 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009 in relazione alla possibilità di estendere l'impiego di prodotti fitosanitari già autorizzati a colture che, per il minore interesse economico, non dispongono di adeguati mezzi per la difesa fitosanitaria;

Considerata la necessità di identificare le colture minori che soddisfano i requisiti previsti dall'art. 3, punto 26, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Ritenuto necessario considerare minori anche le colture coltivate in superfici limitate che attualmente non figurano nei dati ISTAT;

Tenuto conto degli orientamenti europei relativi alla classificazione delle colture maggiori e minori per il sud Europa e il documento tecnico della Commissione europea SANTE/2019/12752, ultima revisione;



Decreta:

Art. 1.

Definizione «usi minori»

1. È considerato «uso minore», ai sensi dell'art. 3, punto 26, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:

a) non sono ampiamente diffusi in Italia;

b) sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali.

2. Si considera altresì uso minore, l'uso di un prodotto fitosanitario:

a) per il contrasto di avversità che minacciano colture maggiori, ma con una presenza non significativa, o che non si verifica abitualmente, o la cui incidenza è generalmente localizzata in aree geografiche circoscritte, o che non comporta normalmente danni significativi su un'alta percentuale del raccolto;

b) per il contrasto di organismi nocivi da quarantena o regolamentati non da quarantena, di cui al regolamento (UE) 2019/2072, oppure oggetto di misure fitosanitarie disposte dal Servizio fitosanitario nazionale.

Art. 2.

Altri usi minori

1. Tutti gli impieghi extra-agricoli di prodotti fitosanitari sono considerati minori. Sono comprese le colture forestali e ornamentali, i prati e pascoli, le alberature stradali e gli altri impieghi urbani, i giardini e i parchi a qualsiasi destinazione d'uso, gli usi civili e industriali, le strade e le ferrovie.

2. I trattamenti localizzati su porzioni di pianta che richiedono quantità limitate di un prodotto fitosanitario rispetto ai suoi usi abituali (es. uso come spollonante per un diserbante autorizzato, antigermoglio, trattamenti al colletto, sul tronco, trattamenti con il metodo dell'attract and kill).

3. Il trattamento per materiali di moltiplicazione, come definiti all'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18.

Art. 3.

Colture minori

1. Sono considerate colture minori quelle la cui superficie di coltivazione in Italia è inferiore a 20.000 ettari. La superficie di riferimento è da intendersi la superficie media calcolata sugli ultimi cinque anni dalle rilevazioni ISTAT per la coltura in esame, calcolati a partire dall'ultima pubblicazione dei dati che precede la data dell'invio dell'istanza di autorizzazione. La revisione della lista delle colture minori sarà pubblicata a seguito del periodico aggiornamento dei dati ISTAT sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale https://www.protezionedellepiante.it/

2. Gli impieghi di prodotti fitosanitari su colture minori sono considerati usi minori.

3. All'Allegato I al presente decreto sono riportate le colture classificate «minori».

Art. 4.

Abrogazioni

1. Il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali, del 16 settembre 1999, recante la definizione di «Utilizzazioni minori di interesse agricolo», è abrogato.

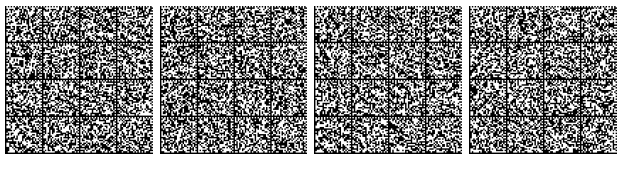
Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2026

Il Ministro della salute
SCHILLACI

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

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1091



ALLEGATO *I*

Gruppi di colture	**Coltura**	**Nome latino**	**Codice EPPO**	**Note**
AGRUMI	Bergamotto	*Citrus x limon* var. *bergamia*	CIDAB	
	Cedro	*Citrus medica*	CIDME	
	Chinotto	*Citrus myrtifolia*	CIDAM	
	Limetta (Lime acidi)	*Citrus x aurantiifolia*	CIDAF	
	Mandarancio del Giappone	*Citrus x aurantium* var. *unshiu*	CIDUN	
	Mandarino	*Citrus reticulata*	CIDRE	
	Pompelmo	*Citrus x aurantium* var. *paradisi*	CIDPA	
	Altri agrumi			Arancio amaro (*Citrus aurantium*), Kumquat (*Fortunella* sp.), Mapo (*Citrus deliciosa Ten.*), Tangelo (*Citrus reticulata x citrus paradisi*), Tangerino (*Citrus reticulata var. deliciosa*)
FRUTTA A GUSCIO	Noce comune	*Juglans regia*	IUGRE	
	Pistacchi	*Pistacia vera*	PIAVE	

	Altra frutta a guscio			Anacardo (*Anacardium occidentale*), Pino da pinolo (*Pinus pinea*), Noce del Brasile (*Bertholletia excelsa*), Noce di Acagiù (*Acajuba occidentalis*), Noce di cocco (*Cocos nucifera*), Noce del Queensland (*Macadamia ternifolia*), Noce di Pecan (*Carya illinoensis*),
				Nocciolo di Dalmazia (*Corylus maxima*)
POMACEE	Cotogno	*Cydonia oblonga*	CYDOB	
	Nespolo	*Mespilus germanica*	MSPGE	
	Nespolo del Giappone	*Eriobotrya japonica*	EIOJA	
	Pere asiatiche	*Pyrus pyrifolia var. culta*	PYUPC	
	Altre pomacee			Cotogno cinese (*Pseudocydonia sinensis*), Melo selvatico (*Malus sylvestris*), Nashi (*Pyrus pyrifolia*)
DRUPACEE	Albicocco	*Prunus armeniaca*	PRNAR	
	Amarena	*Prunus cerasus*	PRNCE	
	Nettarine	*Prunus persica* var. *nucipersica*	PRNPN	
	Susino	*Prunus domestica*	PRNDO	
	Altre drupacee			Mirabolano (*Prunus domestica* var. *syriaca*)
BACCHE E PICCOLI FRUTTI	Fragola	*Fragaria x ananassa*	FRAAN	
	Lampone	*Rubus idaeus*	RUBID	

	Mirtillo	*Vaccinium myrtillus*	VACMY	
	Mirtillo gigante americano	*Vaccinium corymbossum*	VACMA	
	Ribes nero	*Ribes nigrum*	RIBNI	
	Ribes rosso	*Ribes rubrum*	RIBRU	
	Sorbo	*Sorbus domestica*	SOUDO	
	Uva spina	*Ribes uva crispa*	RIBUC	
	Uvetta			
	Altre bacche e piccoli frutti			Azzeruolo (*Crataegus azarolus*), Fragola di bosco (*Fragraria vesca*), Gelso (*Morus spp.*), Litchi (*Litchi chinensis*), Mora (*Rubus fruticosus*), Mora di Lapponia (*Rubus chamaemorus*), Mirtillo rosso (*Vaccinium vitis idaea*), Rosa canina (*Rosa canina*), Rovo (*Rubus fruticosus*), Sambuco (*Sambucus nigra*)
FRUTTA	Cachi	*Diospyros kaki*	DOSKA	
	Carrubo	*Ceratonia siliqua*	CEQSI	
	Corniolo	*Cornus mas*	CRWMS	
	Fico	*Ficus carica*	FIUCA	
	Fico d'india	*Opuntia ficusindica*	OPUFI	
	Melograno	*Punica granatum*	PUNGR	
	Sorbo	*Sorbus domestica*	SOUDO	

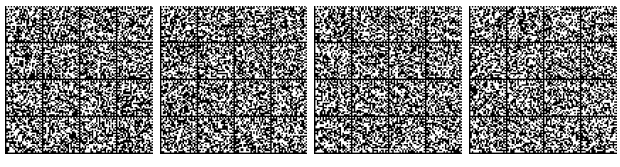
	Altra frutta			Ananas (*Ananas cosmosus*), Annona (*Annona muricata*), Avocado (*Persea americana*), Banano (*Musa paradisiaca*), Cachi di Virginia (*Diospyros virginiana*), Carambola (*Averrhoa carambola*), Cherimoya (*Annona cherimoia*), Corbezzolo (*Arbutus unedo*), Feijoa (*Feijoa sellowiana*), Giuggiolo (*Ziziphus jujuba*), Mango (*Mangifer indica*), Palma da dattero (*Phoenix dactylifera*), Papaia (*Carica papaya*), Passiflora (*Passiflora quadrangularis*), Tamarillo (*Solanum*
				betaceum), Tamarindo (*Tamarindus indica*)
ORTAGGI A RADICE E A TUBERO	Barbabietola rossa (o da orto)	*Beta vulgaris subpp.*	BEAVX	
	Carota	*Daucus carota*	DAUCA	
	Pastinaca	*Pastinaca sativa*	PAVSA	
	Patata dolce	*Ipomoea batatas*	IPOBA	
	Patata primaticcia			
	Rapa	*Brassica rapa*	BRSRR	

	Altri ortaggi a radice e a tubero			Cardoncello (*Scolymus hispanicus*), Cicoria da radice (*Cichorium intybus* var. *sativum*), Navone (*Brassica napus subsp. rapifera*), Ravanello (*Raphanus raphanistrum*), Rafano (*Raphanus sativus*), Salsefrica (*Tragopogon porrifolius*), Scorzonera (*Scorzonera hispanica*), Sedano rapa (*Apium graveolens* var. *rapaceum*), Sisaro (*Sium sisarum*), Topinambur (*Helianthus tuberosus*)
ORTAGGI A BULBO	Aglio	*Allium sativum*	ALLSA	
	Cipolla	*Allium cepa*	ALLCE	
	Scalogno	*Allium ascalonicum*	ALLAS	
	Altri ortaggi a bulbo			Cipolletta (*Allium fistulosum*), Erba cipollina (*Allium schoenoprasum*)
SOLANACEE	Melanzana	*Solanum melongena*	SOLME	
	Peperone	*Capsicum annuum*	CPSAN	
	Pomodoro da consumo fresco o da mensa	*Solanum lycopersicum*	LYPES	
	Altre Solanacee			Alchechengi (*Physalis alkekengi* var. *franchetii*), Ibisco (*Abelmoschus esculentus*), Pepino (*Solanum muricatum*)
CUCURBITACEE	Cetriolo e Cetriolino	*Cucumis sativus*	CUMSA	
	Cocomero	*Citrullus lanatus*	CITLA	

	Zucchino	*Cucurbita pepo var. giromontiina*	CUUPG	
	Altre Cucurbitacee			Zucca (*Cucurbita maxima),* Zucca per consumo olio di semi e semi *(Cucurbita pepo var. styriaca)*
CAVOLI	Cavoletto di Bruxelles	*Brassica oleracea var. gemmifera*	BRSOF	
	Cavolfiore	*Brassica oleracea var. botrytis*	BRSOB	
	Cavolo cappuccio	*Brassica oleracea var. capitata*	BRSOL	
	Cavolo cinese	*Brassica rapa subsp. pekinensis*	BRSPK	
	Cavolo broccolo	*Brassica oleracea var. italica*	BRSOK	
	Cavolo rapa	*Brassica oleracea var. gongylodes*	BRSOG	
	Cavolo riccio	*Brassica oleracea var. acephala*	BRSOP	
	Cima di rapa	*Brassica rapa subsp. sylvestris*	BRSRA	
	Altri Cavoli			Barbarea (*Barbarea verna*), Cavolo nero (*Brassica oleracea var. palmifolia*), Senape cinese (*Brassica juncea*)
ORTAGGI A FOGLIA	Bietola da foglia e da costa	*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris* var. *flavescens*	BEAVF	
	Cicoria e Radicchio	*Cichorium intybus* var. *foliosum*	CICIF	
	Lattuga	*Lactuca sativa*	LACSA	
	Scarola/Indivia a foglie larghe	*Cichorium endivia*	CICEN	

	Spinacio	*Spinacia oleracea*	SPQOL	
	Valeriana	*Valeriana officinalis*	VALOF	
	Altri ortaggi a foglia ed erbe fresche			Cicoria belga (*Cichorium endivia* var. *latifolia*), Crescione acquatico (*Nasturtium officinale*), Crescione inglese (*Lepidium sativum*), Dolcetta (*Valerianella locusta)*, Rucola (*Eruca vesicaria* subsp. *sativa*), Valerianella (*Valerianella eriocarpa*), Portulaca (*Portulaca oleracea*)
ORTAGGI A STELO	Asparago	*Asparagus sp.*	ASPSS	
	Finocchio	*Foeniculum vulgare*	FOEVU	
	Porro	*Allium ampeloprasum*	ALLAM	
	Sedano	*Apium graveolens*	APUGV	
	Altri ortaggi a stelo			Carciofo (*Cynara scolymus*), Cardo (*Cynara cardunculus* subsp. *Flavescens*), Rabarbaro (*Rheum rhabarbarum*)
ERBE FRESCHE E AROMATICHE	Basilico	*Ocimum basilicum*	OCIBA	
	Lupinella	*Onobrychis viciifolia*	ONBVI	
	Prezzemolo	*Petroselinum crispum*	PARCR	

	Altre erbe fresche e aromatiche			Acetosa (*Rumex acetosa*), Alloro (*Laurus nobilis*), Angelica (*Angelica archangelica*), Borragine (*Borago* spp.), Calendula (*Calendula officinalis*), Camomilla (*Matricaria chamomilla*), Cerfoglio (*Anthriscus cerefolium*), Cerfoglio muschiato (*Myrrhis odorata*), Dragoncello (*Artemisia dracunculus*), Fieno greco (*Trigonella foenumgraecum*), Issopo (*Hyssopus officinalis*), Levistico (*Levisticum officinale*), Maggiorana (*Origanum majorana*), Matricale (*Tanacetum parthenium*), Melissa (*Melissa officinalis*), Menta (*Mentha* sp.), Nasturzio (*Tropaeolum majus*), Origano (*Origanum vulgare*), Ortica (*Urtica dioica*), Pimpinella (*Sanguisorba minor*), Rosmarino (*Salvia rosmarinus*), Ruta (*Ruta graveolens*), Salvia (*Salvia officinalis*), Santoreggia (*Satureja hortensis*), Stellina odorosa (*Galium odoratum*), Timo (*Thymus vulgaris*), Veccia (*Vicia sativa*)
LEGUMI	Cece	*Cicer arietinum*	CIEAR	
	Fagiolo comune e Fagiolino	*Phaseolus vulgaris*	PHSVX	
	Fagiolo secco			
	Fava fresca	*Vicia faba*	VICFX	
	Lenticchia	*Vicia lens*	LENCU	



	Lupino bianco	*Lupinus sp.*	LUPSS	
	Pisello da consumo fresco	*Pisum sativum*	PIBSX	
	Pisello da granella			
	Pisello proteico			
	Altri legumi freschi			Cicerchia (*Lathyrus sativus*)
OLEAGINOSE (semi)	Arachide	*Arachis hypogaea*	ARHHY	
	Lino	*Linum usitatissimum*	LIUUT	
	Ravizzone	*Brassica rapa subsp. oleifera*	BRSRO	
	Sesamo	*Sesamum indicum*	SEGIN	
	Altre oleaginose			Cartamo (*Carthamus tinctorius*), Ricino (*Ricinus communis*), Senape (*Sinapis spp*.)
CEREALI	Orzo a maturazione cerosa			
	Segale	*Secale cereale*	SECCE	
	Triticale	*Triticosecale*	TTLWI	
	Altri cereali			Chia (*Salvia hispanica*), Farro (*Triticum aestivum* subsp. *spelta*), Grano saraceno (*Fagopyrum esculentum*), Quinoa (*Chenopodium quinoa*), Mais dolce (*Zea mays subsp. Saccharata*), Miglio (*Panicum miliaceum*), Panico (*Setaria italica*), Scagliola (*Phalaris canariensis*)
SPEZIE				Aneto (*Anethum graveolens*), Anice

				(*Pimpinella anisum*), Cannella (*Cinnamomum verum*), Cardamomo (*Elettaria cardamomum*), Chiodi di garofano (*Syzygium aromaticum*), Coriandolo (*Coriandrum sativum*), Cumino (*Cuminum cyminum*), Cumino nero (*Bunium persicum*), Finocchietto (*Foeniculum vulgare*), Ginepro (*Juniperus communis*), Liquirizia radice (*Glycyrrhiza glabra*), Macis (*Myristica fragrans*), Noce moscata (*Myristica fragrans*), Pepe nero (*Piper nigrum*), Pepe di Sichuan (*Zanthoxylum piperitum*), Pepe della Giamaica (*Pimenta dioica*), Vaniglia (*Vanilla planifolia*), Zafferano (*Crocus sativus*), Zenzero (*Zingiber officinale*)
FUNGHI	Pleuroto	*Pleurotus ostreatus*	PLEUOS	
	Prataiolo	*Agaricus campestris*	AGARCA	
ALTRE COLTURE	Canapa	*Cannabis sativa*	CNISA	
	Cappero	*Capparis spinosa*	CPPSP	
	Cotone	*Gossypium spp.*	1GOSG	
	Dattero	*Phoenix dactylifera*	PHXDA	
	Forestali		3FORC	
	Luppolo	*Humulus lupulus*	HUMLU	
	Tabacco	*Nicotiana tabacum*	NIOTA	
	Tappeto erboso		NNNZW	

26A05935

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI PUBBLICI NELL'AREA DEI CAMPI FLEGREI

ORDINANZA 2 novembre 2026.

Disposizioni attuative per la realizzazione dell'intervento Piano intermodale dell'area Flegrea. Interventi connessi al Piano di allontanamento in caso di emergenza vulcanica - 3° stralcio funzionale - Opere di completamento connesse alla realizzazione della nuova Darsena per traghetti del porto di Pozzuoli - CUP B84C23000810001. (Ordinanza n. 30/2026).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER L'ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI PUBBLICI NELL'AREA DEI CAMPI FLEGREI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il previgente Codice dei contratti pubblici;

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», come integrato e corretto dal decreto legislativo 31 dicembre 2024, n. 209 (di seguito anche solo «Codice dei contratti»);

Visto l'art. 226, comma 2, decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, il quale dispone che «a decorrere dalla data in cui il codice acquista efficacia ai sensi dell'art. 229, comma 2, le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante «Disposizioni per l'aggiornamento della pianificazione di emergenza per il rischio vulcanico dei Campi Flegrei», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 19 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2023, n. 180;

Visto il decreto-legge 2 luglio 2024, n. 91, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei e per interventi di protezione civile e di coesione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2024, con cui è stato nominato il Commissario straordinario ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 2 luglio 2024, n. 91;

Vista la legge 8 agosto 2024, n. 111, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, recante disposizioni urgenti per la ricostruzione post-calamità, per interventi di protezione civile e per lo svolgimento di grandi eventi internazionali» e, in particolare, l'art. 1 con cui è stato convertito in legge il decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, ed è stato abrogato il decreto-legge n. 91 del 2024, mantenendo la piena validità degli atti e dei provvedimenti adottati e salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 91 del 2024;

Visto il decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76 «Disposizioni urgenti per la ricostruzione post-calamità, per interventi di protezione civile e per lo svolgimento di grandi eventi internazionali», convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 2024, n. 111, come integrato dal decreto-legge 31 dicembre 2024, n. 208, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2025, n. 20, modificato dalla legge 30 dicembre 2025, n. 199, art. 1, commi 629 e 630 e, da ultimo, dal decreto-legge 7 agosto 2026, n. 144 (di seguito anche solo «decreto-legge»);

Visto l'art. 9-*ter* del decreto-legge e, in particolare:

il comma 1, primo periodo, concernente il compito del Commissario straordinario di procedere alla celere realizzazione degli interventi di riqualificazione sismica sugli edifici di proprietà pubblica nonché di assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali e prioritari;

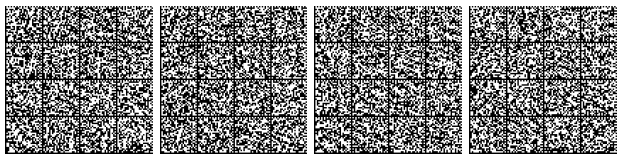
il comma 1, secondo periodo, concernente i poteri del Commissario straordinario e le modalità di espletamento dei propri compiti e delle proprie funzioni;

il comma 6, primo periodo, concernente la facoltà del Commissario straordinario di avvalersi, per l'esercizio delle sue funzioni, mediante apposite convenzioni e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, delle strutture, anche periferiche, delle amministrazioni centrali dello Stato, dell'Unità tecnica amministrativa istituita dall'art. 15 dell'OPCM n. 3920 del 28 gennaio 2011, dell'Agenzia del demanio, della Regione Campania, e dei Comuni di Bacoli, Napoli e Pozzuoli;

il comma 6, ultimo periodo, concernente la facoltà del Commissario straordinario di stipulare, per l'esercizio delle sue funzioni, apposite convenzioni con le società *in house* dello Stato, della Regione Campania ovvero dei Comuni di Bacoli, Napoli e Pozzuoli, o con le società partecipate a controllo statale, i cui oneri sono a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare nel limite massimo del 2 per cento;

il comma 7, concernente la contabilità speciale aperta presso la Tesoreria dello Stato e intestata al Commissario straordinario, su cui sono assegnate le risorse destinate alla realizzazione degli interventi;

il comma 10, concernente l'autorizzazione alla spesa complessiva di euro 135.960.000,00 da destinare alla realizzazione degli interventi di cui al comma 2, lettera *a)*, numero 1, e, nel limite di euro 80.000.000,00, alla realizzazione degli interventi di cui al comma 14, nonché la relativa ripartizione annuale nel periodo 2024-2028 pari euro 23.484.000 per l'anno 2024, euro 25.750.000 per ciascuno degli anni dal 2025 al 2027 ed euro 35.226.000 per l'anno 2028;



il comma 11, concernente le modalità, anche in termini di specifici riferimenti normativi, con cui si provvede alla copertura degli oneri derivanti dal comma 10;

il comma 14, primo periodo concernente l'affidamento al Commissario straordinario della realizzazione e del completamento degli interventi già attribuiti al presidente della regione Campania quale Commissario straordinario ai sensi del predetto art. 11, diciottesimo comma, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, e inseriti nel programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico approvato ai sensi del medesimo art. 11, ivi compresi quelli di cui all'art. 59 della legge della Regione Campania 30 gennaio 2008, n. 1;

il comma 14, secondo periodo, concernente il subentro del Commissario straordinario nella titolarità di tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, aventi ad oggetto gli interventi di cui al primo periodo, con espressa esclusione dei rapporti processuali e dei contenziosi in genere;

il comma 14, terzo periodo, concernente i poteri e le modalità con cui il Commissario straordinario provvede alla realizzazione degli interventi, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente nonché delle risorse europee e nazionali già stanziate o comunque utilizzabili allo scopo;

il comma 14, quarto periodo, concernente la facoltà del Commissario straordinario di provvedere, allo scopo di garantire la migliore coerenza delle opere con le esigenze attuali della pianificazione di emergenza dell'area dei Campi Flegrei, alla rielaborazione e all'approvazione dei progetti non ancora realizzati, sia in termini di obiettivi funzionali, che di soluzione tecnica e impegno economico;

Visto l'art. 9-*quater* del decreto-legge concernente le misure di semplificazione, di accelerazione e derogatorie disposte per l'attuazione degli interventi pubblici nell'area dei Campi Flegrei;

Considerato che al fine di dare attuazione alle previsioni di cui all'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge, con ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026 è stato individuato un secondo gruppo di interventi già attribuiti al presidente della Regione Campania quale Commissario straordinario ai sensi del predetto art. 11, comma 18, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, e inseriti nel programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico approvato ai sensi del medesimo art. 11, ivi compresi quelli di cui all'art. 59 della legge della Regione Campania 30 gennaio 2008, n. 1, che risultino da realizzare o completare, tra i quali è ricompreso l'intervento in oggetto;

Visto l'art. 11, comma 18, della legge 22 dicembre 1984, n. 887, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (di seguito anche solo «legge n. 887/1984») che, al fine di consentire l'adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle aree interessate dal fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei, ha assegnato al Presidente della giunta regionale della Campania, quale Commissario straordinario di Governo (di seguito anche solo «Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984»), una prima provvista finanziaria per la realizzazione, con i poteri di cui all'art. 84, della legge 14 maggio 1981, n. 219, degli interventi previsti in un apposito programma da approvarsi dal Consiglio regionale della Campania;

Vista la deliberazione n. 207/4 del 26 marzo 1985, con cui il Consiglio regionale della Campania ha approvato il programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei, avente lo scopo di realizzare un sistema integrato di trasporti marittimi e terrestri, su gomma e su ferro, che possa costituire una rete di vie di fuga dall'area flegrea in caso di recrudescenza del fenomeno bradisismico, cogliendo contemporaneamente l'occasione per la valorizzazione delle rilevantissime risorse ambientali, paesistiche, archeologiche, culturali e turistiche della zona;

Vista l'ordinanza n. 855 del 19 gennaio 1987, con cui il Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984 ha approvato il bando per la qualificazione dei soggetti idonei all'affidamento per la progettazione e la realizzazione del programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico, individuando al contempo una serie di requisiti tecnico-imprenditoriali per l'individuazione del concessionario;

Viste le ordinanze n. 672 del 30 settembre 1986 e n. 738 del 18 dicembre 1986 e la convenzione rep. n. 280 del 19 dicembre 1986 con cui il Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984 ha affidato, avvalendosi dei poteri di cui all'art. 84 della legge n. 219 del 1981, all'A.T.I. costituita tra la società Italstrade S.p.a. e Giustino Costruzioni S.p.a. (oggi Astaldi S.p.a. - Giustino Costruzioni S.p.a.) la concessione di progettazione e di realizzazione delle opere di adeguamento della ferrovia Cumana;

Vista l'ordinanza n. 1337 del 30 marzo 2002 ed il relativo atto aggiuntivo n. 30 dell'8 maggio 2002, con cui si è proceduto ad una concordata rimodulazione dell'oggetto della concessione di cui alla predetta convenzione rep. n. 280 del 19 dicembre 1986, procedendo, *inter alia*, a disciplinare la progettazione e la realizzazione delle opere di potenziamento e adeguamento del Porto di Pozzuoli;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984 n. 59 del 1° luglio 1989 con cui è stata istituita un'apposita Struttura di coordinamento per gli adempimenti di attuazione del programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale sopra citato;

Considerato che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 aprile 1994, a seguito della soppressione delle gestioni fuori bilancio nell'ambito delle amministrazioni dello Stato disposta con la legge 23 dicembre 1993, n. 559, in considerazione della necessità di non vanificare gli interventi già attuati e consentire l'ultimazione delle opere tese all'adeguamento del sistema di trasporto intermodale e alla conseguente valorizzazione, anche sotto il profilo turistico - culturale, dell'intera area Flegrea, è stato nominato il Presidente della Regione Campania commissario liquidatore della gestione fuori bilancio *ex* legge n. 887/1984;

Vista la convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006 «Atto di adeguamento della Convenzione 280 rep. del 19 dicembre 1986 e dei relativi atti aggiuntivi», sottoscritta tra il Presidente della Regione Campania - Commissario liquidatore della gestione fuori bilancio *ex* legge

n. 887 del 1984 e l'ATI costituita fra le Società Astaldi S.p.a., mandataria e Giustino Costruzioni S.p.a., mandante, avente ad oggetto la rimodulazione delle opere già affidate all'ATI con ordinanze n. 672 del 30 settembre 1986, n. 738 del 18 dicembre 1986 e n. 28 del 3 marzo 1989, nonché l'adeguamento alla normativa sopravvenuta, del disciplinare costituito dalla convenzione rep. n. 280 del 19 dicembre 1986 e dei relativi atti aggiuntivi, sino al n. 30 dell'8 maggio 2002;

Preso atto che l'amministrazione concedente, avvalendosi della disposizione contenuta nell'art. 16, punto 6, del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, con la convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006 ha convenuto la possibilità di adeguare la concessione affidata all'ATI Astaldi S.p.a. - Giustino Costruzioni S.p.a., ai principi contenuti nella parte II, titolo III, capo IV, del Codice dei contratti, in particolare introducendo la figura del contraente generale;

Considerato che a norma dell'art. 6 della convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006, il concessionario A.T.I. Astaldi S.p.a. - Giustino Costruzioni S.p.a., per l'esecuzione dei lavori, ha costituito la società di progetto Infraflegrea Progetto S.p.a.;

Visto l'atto applicativo rep. n. 12 del 29 novembre 2006 «Porto di Pozzuoli», sottoscritta tra il responsabile della struttura di coordinamento della gestione fuori bilancio e la società di progetto Infraflegrea Progetto S.p.a., avente ad oggetto la disciplina esecutiva delle opere, già affidate al concessionario A.T.I. Astaldi S.p.a. - Giustino Costruzioni S.p.a. con Convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006 e relative anche all'opera «Completamento Porto di Pozzuoli: Nuova Darsena Traghetti - Viabilità - altre opere di completamento»;

Considerato che, con l'accordo di programma prot. RGS IGED IV n. 158809, stipulato in data 29 novembre 2006 tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGED, il Presidente della Regione Campania - Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984 e Commissario liquidatore di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 aprile 1994 e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio - Direzione generale per la qualità della vita, è stato stabilito che, ai sensi e per gli effetti della legge n. 887 del 1984, è demandato al Presidente della Regione Campania, quale Commissario straordinario, il completamento delle opere incluse nel programma regionale per l'attuazione del sistema di trasporto Intermodale nelle aree interessate dal fenomeno bradisismico con le modalità di cui all'art. 11, comma 18, della medesima legge n. 887 del 1984;

Considerato che, al fine di evitare rallentamenti nell'attuazione del Programma di adeguamento del sistema di trasporto Intermodale nelle aree interessate dal fenomeno bradisismico e garantirne il completamento, con gli articoli n. 8 e 9 dell'accordo sopra citato, si è preso atto della cessazione al 31 dicembre 2006 della gestione liquidatoria di cui al sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 aprile 1994 e del trasferimento di tutti i rapporti attivi e passivi afferenti all'attuazione del medesimo programma alla gestione *ex* art. 11, comma 18, della legge n. 887 del 1984;

Considerato che il suddetto programma è stato assistito finanziariamente da assegnazioni dirette, operate da leggi finanziarie dello Stato, e, così come previsto dalla delibera consiliare della Campania n. 207/4 del 26 marzo 1985, da altre fonti finanziarie costituite da compartecipazioni comunitarie, da fondi assegnati dalla regione nell'ambito degli accordi di programma quadro e fondi assegnati direttamente dalla legge n. 308 del 2004;

Visto l'art. 59 della legge regionale della Campania 30 gennaio 2008, n. 1, rubricato «Gestioni commissariali», che ha espressamente previsto che le attività e gli interventi di competenza della gestione commissariale ai sensi della legge n. 887/1984 venissero riportati, per quanto attiene la quota parte di investimenti finanziata con risorse ordinarie nazionali e risorse comunitarie comunque afferenti al bilancio della regione, alla responsabilità di attuazione delle competenti strutture regionali;

Vista la delibera 30 maggio 2008, n. 940, della giunta regionale della Campania con cui è stato approvato il disciplinare recante i criteri e gli indirizzi regolanti le reciproche competenze e responsabilità della Struttura di coordinamento del Presidente della Regione Campania – Commissario straordinario *ex* art. 11, comma 18, della legge n. 887/1984 e della Regione Campania, connesse alla esecuzione e realizzazione delle opere rientranti nel Programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle aree interessate dal fenomeno bradisismico, previsto dal medesimo art. 11, comma 18, della legge n. 887/1984;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario *ex* legge 887/1984 n. 90 del 4 agosto 2014, con cui viene ridefinita la ripartizione delle competenze tra il Commissario straordinario e il responsabile della struttura di coordinamento in relazione all'adozione degli atti necessari all'attuazione del programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale di cui sopra;

Visto il decreto n. 1009 del 2 agosto 2017 del responsabile della struttura di coordinamento, con cui viene approvato l'unito atto di ricognizione dello stato degli interventi previsti nel programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle aree interessate dal fenomeno bradisismico, previsto dall'art. 11, comma 18, della legge n. 887/1984;

Considerato che l'atto di ricognizione, approvato con il citato decreto n. 1009 del 2 agosto 2017, accerta la programmazione, tra gli altri, dell'intervento «Completamento Porto di Pozzuoli: Nuova Darsena Traghetti - Viabilità - altre opere di completamento» stimandone l'importo in euro 38.000.000,00;

Visto l'art. 18 della legge regionale della Campania 7 agosto 2019, n. 16, rubricato «Grandi Opere», che, al fine di garantire la realizzazione e il completamento delle opere pubbliche strategiche di interesse regionale, ha assegnato all'Ufficio speciale Grandi Opere l'attuazione degli interventi di cui all'art. 11, comma 18 della legge 22 dicembre 1984, n. 887;

Vista la delibera di giunta regionale della Campania del 5 novembre 2019, n. 537, relativa all'attuazione della precitata legge regionale n. 16 del 2019, con cui è stato approvato, all'allegato 4, l'elenco degli interventi da trasferire all'Ufficio speciale Grandi Opere, in cui sono

ricompresi, tra gli altri, l'intervento «Completamento della nuova darsena traghetti del Porto di Pozzuoli e realizzazione della connessa viabilità di collegamento con il collegamento tangenziale - porto - viabilità costiera»;

Rilevato che tra gli interventi trasferiti all'Ufficio speciale Grandi Opere risultano ancora da avviare i lavori del 3° stralcio «Opere di completamento connesse alla realizzazione della nuova darsena per traghetti del porto di Pozzuoli»;

Considerato che in data 11 settembre 2025 è entrato in vigore il nuovo ordinamento degli uffici della giunta regionale della Campania, adottato con deliberazione della giunta regionale della Campania, n. 408 del 31 luglio 2024, recante «Attuazione della legge regionale n. 6 del 2024 - ordinamento regionale», con cui è stato istituito l'Ufficio speciale opere pubbliche e interventi strategici, al quale risultano trasferite, tra l'altro, le competenze dell'Ufficio speciale Grandi Opere di cui alla richiamata dgr n. 537 del 2019;

Vista l'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026, recante «Individuazione del secondo gruppo di interventi già inseriti nel programma di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico di cui all'art. 11 della legge 22 dicembre 1984, n. 887, da attuare ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, e disciplina del relativo subentro», ed in particolare:

l'art. 1, che individua l'intervento in oggetto tra gli interventi indifferibili e urgenti da attuare ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge;

l'art. 2, che disciplina le modalità di subentro del Commissario straordinario nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi, aventi ad oggetto l'intervento in oggetto, con espressa esclusione dei rapporti processuali e dei contenziosi in genere;

l'art. 4, che disciplina le modalità generali di attuazione degli interventi;

l'art. 5, che dispone prime misure procedimentali e autorizzative generali;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9-*quater*, comma 1, del decreto-legge, gli interventi da realizzare o completare ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge assumono carattere di pubblica utilità, indifferibilità e urgenza per motivi strettamente correlati ai tempi di realizzazione degli stessi nei termini necessari a garantire la funzionalità del sistema intermodale dei trasporti all'evolvere del fenomeno bradisismico secondo quanto previsto nella pianificazione di emergenza nell'area dei Campi Flegrei;

Considerato che l'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge attribuisce al Commissario straordinario, allo scopo di garantire la migliore coerenza delle opere con le esigenze attuali della pianificazione di emergenza dell'area dei Campi Flegrei, il compito di provvedere alla rielaborazione e all'approvazione dei progetti non ancora realizzati, sia in termini di obiettivi funzionali, sia di soluzione tecnica e impegno economico;

Considerato che l'intervento in oggetto rappresenta uno stralcio del progetto definitivo «Porto di Pozzuoli» di cui alla convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006 e successivo l'atto applicativo rep. n. 12 del 29 novembre 2006 «Porto di Pozzuoli» approvato con ordinanza n. 48 del 2 dicembre 2009 dal Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984;

Considerato che l'intervento in oggetto rappresenta uno stralcio del progetto esecutivo «Piano intermodale dell'Area Flegrea. Interventi connessi al piano di allontanamento in caso di emergenza vulcanica - Nuova Darsena Traghetti e viabilità di collegamento Porto di Pozzuoli» per il quale il Commissario straordinario *ex* legge n. 887/1984 con atto prot. 4027 del 15 maggio 2021 ha determinato la conclusione positiva della Conferenza di servizi decisoria ai sensi e per gli effetti degli articoli 14 e seguenti della legge n. 241 del 1990 e del decreto legislativo n. 127 del 2016;

Considerato che l'attuazione dell'intervento di cui alla presente ordinanza avviene nell'ambito di un rapporto concessorio preesistente, la cui titolarità permane in capo al Commissario straordinario, in forza dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge;

Ritenuto di disporre l'immediato avvio delle attività di realizzazione dell'intervento oggetto della presente ordinanza, in relazione all'evolvere del fenomeno bradisismico e dei correlati eventi sismici;

Considerato che ai sensi dell'art. 4, comma 1, dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026, l'Ufficio speciale opere pubbliche e interventi strategici della Regione Campania è stato individuato quale soggetto attuatore dell'intervento;

Considerato che la complessità del rapporto concessorio e la necessità di assicurare la continuità e la tempestività dell'attuazione dell'intervento richiedono una specifica disciplina delle modalità di esercizio delle funzioni del concedente, anche attraverso il soggetto attuatore individuato per l'intervento;

Considerato che a tal fine, risulta necessario distinguere le determinazioni che incidono sulle condizioni essenziali del rapporto concessorio, riservate al Commissario straordinario, dalle attività di gestione tecnica, amministrativa e contrattuale dell'intervento, attribuite al soggetto attuatore, assicurando l'unitarietà del processo decisionale e la continuità dell'esecuzione;

Considerato che, al fine di assicurare il tempestivo compimento degli adempimenti negoziali necessari all'attuazione dell'intervento, si ritiene opportuno conferire al soggetto attuatore apposita rappresentanza speciale del Commissario straordinario per la stipulazione, in nome e per conto di quest'ultimo, degli atti aggiuntivi e modificativi del rapporto concessorio, nonché degli ulteriori contratti relativi all'intervento per i quali il Commissario sia competente alla stipulazione, previa approvazione dei relativi schemi da parte del Commissario medesimo, ferma restando in capo a quest'ultimo la titolarità dei rapporti contrattuali e dei poteri di determinazione delle relative condizioni;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 4, dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026 e in relazione a detto carattere di pubblica utilità, indifferibilità e urgenza occorre stabilire le modalità di semplificazione e accelerazione dei procedimenti di attuazione dell'in-

tervento in oggetto, anche in deroga alle norme vigenti, ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 1, secondo periodo, e dell'art. 9-*quater*, comma 2, del decreto-legge;

Visto l'art. 9-*ter*, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge, il quale prevede che «Il Commissario straordinario, nominato ai sensi del primo periodo, provvede all'espletamento dei propri compiti e delle proprie funzioni con i poteri e secondo le modalità previsti dall'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 77 del 2021»;

Richiamato l'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 77 del 2021, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», il quale prevede che «L'amministrazione, l'ente, l'organo, l'ufficio individuati o i commissari ad acta nominati ai sensi dei commi precedenti, ove strettamente indispensabile per garantire il rispetto del cronoprogramma del progetto, provvedono all'adozione dei relativi atti mediante ordinanza motivata, contestualmente comunicata alla Struttura di missione PNRR di cui all'art. 2 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto dei principi generali dell'ordinamento, delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Nel caso in cui la deroga riguardi la legislazione regionale, l'ordinanza è adottata, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nel caso in cui la deroga riguardi la legislazione in materia di tutela della salute, della sicurezza e della incolumità pubblica, dell'ambiente e del patrimonio culturale, l'ordinanza è adottata previa autorizzazione della Cabina di regia, qualora il Consiglio dei ministri non abbia già autorizzato detta deroga con la delibera adottata ai sensi del comma 1, ultimo periodo. Tali ordinanze sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*. In caso di esercizio dei poteri sostitutivi relativi ad interventi di tipo edilizio o infrastrutturale, si applicano le previsioni di cui al primo periodo del presente comma, nonché le disposizioni di cui all'art. 4, commi 2 e 3, terzo periodo, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55»;

Dato atto che il terzo periodo, del comma 1, dell'art. 9-*ter*, del decreto-legge precisa che «In caso di adozione delle ordinanze di cui al primo periodo del comma 5 del citato art. 12 è necessaria la previa intesa con la Regione Campania, non si applicano gli obblighi di comunicazione ivi previsti ed è altresì autorizzata, nella misura strettamente necessaria ad assicurare la realizzazione dell'intervento ovvero il rispetto del relativo cronoprogramma, la possibilità di derogare alle disposizioni di cui al terzo periodo del medesimo comma 5»;

Considerato che il completamento delle opere connesse alla nuova Darsena per traghetti del porto di Pozzuoli presenta specifiche complessità tecniche e realizzative, anche in ragione del rapporto concessorio preesistente, e riveste carattere di particolare urgenza in relazione al fenomeno bradisismico che interessa l'area dei Campi Flegrei e alle conseguenti esigenze di rafforzamento del sistema infrastrutturale e della mobilità territoriale, anche ai fini della gestione delle emergenze;

Considerato che la tempestiva realizzazione dell'intervento richiede il coordinamento delle attività di progettazione, autorizzazione, affidamento ed esecuzione, nonché il ricorso a modalità organizzative e procedimentali idonee ad assicurare la continuità delle lavorazioni e il contenimento dei tempi complessivi di attuazione;

Considerato che tali esigenze possono richiedere, in relazione alle caratteristiche dei singoli affidamenti, il ricorso a procedure negoziali semplificate e a misure di accelerazione degli adempimenti relativi alla programmazione, alla gestione delle procedure di affidamento e alla verifica dei requisiti degli operatori economici, anche al fine di limitare gli effetti di eventuali disfunzioni dei sistemi informativi, nel rispetto dei vincoli inderogabili applicabili;

Considerato che, in relazione alla natura delle prestazioni da affidare, possono ricorrere condizioni che consentono l'utilizzo di criteri di aggiudicazione semplificati, ove gli elementi qualitativi e prestazionali risultino compiutamente definiti nella documentazione di gara e non sia necessaria una valutazione comparativa degli aspetti tecnici delle offerte;

Considerato che il ricorso agli accordi quadro e l'articolazione degli affidamenti in lotti, parti o stralci possono favorire l'attivazione progressiva delle prestazioni necessarie, in relazione all'effettivo avanzamento dell'intervento, assicurando la continuità operativa e il coordinamento delle attività esecutive;

Considerato che l'attuazione dell'intervento nell'ambito del rapporto concessorio preesistente richiede di assicurare la tempestiva mobilitazione delle imprese esecutrici e specialistiche, anche mediante la semplificazione dei procedimenti autorizzativi relativi ai subappalti, al fine di evitare ritardi nell'avvio o interruzioni nella prosecuzione delle lavorazioni, ferme restando le verifiche e le garanzie inderogabili;

Considerato che le esigenze di contenimento dei tempi rendono opportuno prevedere modalità flessibili di sviluppo e verifica della progettazione, nonché di organizzazione delle attività esecutive, anche mediante lavorazioni su più turni, consegne progressive e strumenti contrattuali di incentivazione dell'anticipazione dei termini, assicurando la qualità delle opere e la tutela della sicurezza dei lavoratori;

Ritenuto, pertanto, necessario prevedere, nell'ambito dei poteri attribuiti al Commissario straordinario dall'art. 9-*ter*, comma 1, e dall'art. 9-*quater* del decreto-legge, nonché dall'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, specifiche misure di semplificazione, accelerazione e deroga, individuate in relazione alle esigenze sopra rappresentate e applicabili secondo le condizioni e i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

Ritenuto, altresì, che l'applicazione delle predette misure debba avvenire nel rispetto dei principi di concor-

renza, trasparenza, parità di trattamento e proporzionalità, delle disposizioni inderogabili in materia antimafia e di tutela dei lavoratori, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea, distinguendo le misure riferite all'esecuzione del rapporto concessorio preesistente da quelle relative ai nuovi affidamenti di lavori, servizi e forniture;

Considerato che la realizzazione dell'intervento comporta la necessità di acquisire la disponibilità delle aree e degli immobili occorrenti all'esecuzione delle opere, mediante l'espletamento dei pertinenti procedimenti espropriativi;

Considerato che l'esigenza di assicurare la continuità e la tempestività dell'attuazione dell'intervento rende opportuno individuare le ulteriori modalità operative per l'esercizio del ruolo di autorità espropriante, già assegnato al soggetto attuatore ai sensi dell'art. 4 dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026 congiuntamente alla competenza per la gestione tecnica, amministrativa e contrattuale dell'opera, al fine di garantire il coordinamento delle relative attività con le fasi di progettazione e realizzazione;

Considerato che a tal fine, risulta necessario disciplinare, in deroga all'art. 6, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, l'attribuzione al soggetto attuatore delle funzioni di autorità espropriante, ferme restando le competenze del Commissario straordinario relative all'approvazione dei progetti e delle eventuali varianti, con i conseguenti effetti previsti dalla normativa vigente;

Visto il progetto esecutivo dell'intervento in oggetto, acquisito dall'Ufficio speciale opere pubbliche e interventi strategici della Regione Campania con prot. 327428 del 1° luglio 2025, redatto a cura della concessionaria Infraflegrea Progetto S.p.a.;

Considerato che sulla base delle valutazioni originariamente condotte in fase di progettazione esecutiva delle opere, l'intervento in oggetto presentava un importo complessivo stimato in euro 12.823.624,43 di cui euro 10.290.776,25 per lavori e euro 2.532.848,18 per somme a disposizione della stazione appaltante;

Considerato che sulla base delle risultanze della progettazione esecutiva già redatta e delle variazioni prodottesi dall'aggiornamento delle tariffe dell'elenco prezzi regionale per l'anno 2026, è stato stimato un incremento dei costi delle opere, che ha aggiornato la stima dell'importo complessivo dell'intervento in euro 14.800.000,00, di cui euro 12.461.875,37 per lavori e euro 2.338.124,63 per somme a disposizione della stazione appaltante, come riportato nell'allegato 1, al n. 3, dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 6, ultimo periodo, del decreto-legge e dell'art. 5, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 2024, occorre prevedere nel quadro economico dell'intervento gli oneri relativi al supporto per l'esercizio delle funzioni commissariali, quantificati in euro 296.000,00, pari al 2 per cento dell'importo complessivo dell'intervento, come sopra determinato;

Considerato, pertanto, che l'importo complessivo dell'intervento, riportato nell'allegato 1, al n. 3, dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026, in relazione alle sue specifiche modalità di attuazione, deve essere rivalutato in euro 15.096.000,00;

Considerato che la possibile ridefinizione degli obiettivi funzionali e delle soluzioni progettuali dell'intervento, anche in relazione alle attuali esigenze della pianificazione di emergenza dell'area dei Campi Flegrei, rende opportuno prevedere una specifica fase di confronto istruttorio con le amministrazioni interessate, al fine di acquisire gli elementi conoscitivi e le valutazioni di rispettiva competenza, ferma restando l'autonomia delle determinazioni del Commissario straordinario;

Considerato che per il finanziamento dell'intervento relativo all'intervento in oggetto, la Regione Campania aveva programmato lo stanziamento di risorse finanziarie nell'ambito della programmazione 2021/2027 del Fondi di sviluppo e coesione di competenza regionale;

Considerato che i predetti fondi sono confluiti negli stanziamenti di cui al comma 11, lettera *c)*, dell'art. 9-*ter* del decreto-legge e pertanto non sono più nella disponibilità della Regione Campania;

Considerato pertanto che occorre provvedere alla copertura economica dell'intervento assicurando il finanziamento nell'ambito delle risorse finanziarie di cui all'art. 9-*ter*, comma 10, lettera *b)*, del decreto-legge destinate alla finalità di cui al comma 14 dello stesso art. 9-*ter*, che presentano la necessaria disponibilità;

Vista la nota prot. 198964 del 23 agosto 2024 del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisita agli atti commissariali con prot. 8 del 22 settembre 2024, con cui si conferma l'apertura della contabilità speciale n. 6457, intestata «COMSTR DL 76-24 FLEGREI», ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 7, del decreto-legge;

Ritenuto di disporre che gli oneri per la realizzazione dell'intervento di cui alla presente ordinanza trovano copertura all'interno delle risorse stanziate dall'art. 9-*ter*, comma 11, lettera *c)*, del decreto-legge, mediante corrispondente riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo di programmazione 2021-2027, di cui all'art. 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, trasferite sulla contabilità speciale n. 6457 intestata «COMSTR DL 76-24 FLEGREI» che presenta la necessaria disponibilità;

Acquisita l'intesa del Presidente della Regione Campania ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 1, del decreto-legge, resa con nota prot. 908850 del 29 ottobre 2026 e acquisita agli atti commissariali con prot. 1093 del 30 ottobre 2026;

Dispone:

per le motivazioni espresse e richiamate nelle premesse, qui da intendersi integralmente trascritte, nell'esercizio dei poteri di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2024, in attuazione dell'art. 9-*ter* del decreto-legge,

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Ai sensi delle norme e delle disposizioni richiamate in premessa, la presente ordinanza disciplina le specifiche modalità di attuazione e le prime misure di semplificazione, di accelerazione e derogatorie, dei procedimenti di progettazione, autorizzazione, approvazione, affidamento e realizzazione dell'intervento «Piano intermodale dell'Area Flegrea. Interventi connessi al piano di allontanamento in caso di emergenza vulcanica – 3° stralcio funzionale. Opere di completamento connesse alla realizzazione della nuova darsena per traghetti del porto di Pozzuoli – CUP B84C23000810001», di cui all'allegato 1, n. 3, all'art. 1 dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026, allo scopo di consentire l'accelerazione e la semplificazione delle procedure amministrative connesse all'esecuzione dei lavori e l'adeguamento della tempistica di realizzazione dell'intervento alle necessità di garantire la funzionalità delle opere secondo quanto previsto nella pianificazione di emergenza nell'area dei Campi Flegrei.

2. Restano ferme le modalità generali di attuazione dell'intervento e le disposizioni procedimentali e autorizzative generali di cui agli articoli 4 e 5 dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026.

Art. 2.

Modalità specifiche di attuazione dell'intervento

1. In forza dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge, l'intervento di cui all'art. 1 è attuato nell'ambito del rapporto concessorio disciplinato dalla Convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006 e dal relativo atto applicativo rep. n. 12 del 29 novembre 2006, denominato «Porto di Pozzuoli», avente ad oggetto la disciplina esecutiva delle opere già affidate al concessionario A.T.I. Astaldi S.p.a. – Giustino Costruzioni S.p.a., tra le quali è compresa l'opera «Completamento Porto di Pozzuoli: Nuova Darsena Traghetti – Viabilità – altre opere di completamento».

Art. 3.

Gestione del rapporto concessorio

1. Il Commissario straordinario conserva, ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge, la titolarità del rapporto concessorio relativo all'intervento di cui all'art. 1 ed esercita le prerogative del concedente secondo le disposizioni del presente articolo.

2. Per l'attuazione dell'intervento, il soggetto attuatore, ai sensi dell'art. 4 dell'ordinanza commissariale n. 28 del 29 agosto 2026, è tenuto a curare gli adempimenti tecnici, amministrativi e contrattuali necessari alla sua realizzazione, ivi compresi la predisposizione degli atti applicativi, aggiuntivi, integrativi e modificativi del rapporto concessorio, nonché le attività relative alle varianti progettuali e contrattuali.

3. Al soggetto attuatore è conferita la rappresentanza speciale del Commissario straordinario per la stipulazione, in nome e per conto di quest'ultimo, degli atti negoziali relativi all'attuazione dell'intervento di cui all'art. 1, ivi compresi gli atti applicativi, aggiuntivi, integrativi e modificativi del rapporto concessorio, limitatamente a quanto necessario alla realizzazione dell'intervento stesso. La rappresentanza è esercitata esclusivamente sulla base degli schemi preventivamente approvati dal Commissario straordinario con proprio decreto e non comporta il trasferimento della titolarità del rapporto concessorio né l'attribuzione di autonomi poteri di determinazione delle relative condizioni contrattuali.

4. Il soggetto attuatore predispone gli schemi degli atti di cui al comma 3, corredati della documentazione tecnica, amministrativa ed economico-finanziaria necessaria, e li sottopone all'approvazione del Commissario straordinario, che provvede con proprio decreto. Il soggetto attuatore provvede alla stipulazione degli atti in conformità agli schemi approvati, senza apportarvi modificazioni sostanziali.

5. Il soggetto attuatore cura la gestione dell'esecuzione contrattuale, provvedendo agli adempimenti tecnici, amministrativi e contabili di propria competenza, ivi compresi il controllo dell'esecuzione, la contabilità, i pagamenti, la gestione delle riserve e delle contestazioni, nonché l'istruttoria delle varianti e delle modificazioni contrattuali. Il soggetto attuatore assume la responsabilità degli atti e delle determinazioni adottati nell'esercizio delle funzioni attribuitegli.

6. Il soggetto attuatore cura l'istruttoria delle varianti progettuali e contrattuali e le sottopone all'approvazione del Commissario straordinario nei casi di sua competenza. Il Commissario, con il decreto di approvazione della variante, può approvare contestualmente lo schema del relativo atto di sottomissione per le varianti di importo fino al venti per cento dell'importo del contratto principale o lo schema di atto aggiuntivo nei casi di varianti di importo superiore. Qualora la definizione dell'atto di sottomissione o dell'aggiuntivo intervenga successivamente, il relativo schema è sottoposto a separata approvazione commissariale. Il soggetto attuatore cura gli adempimenti conseguenti all'approvazione della variante, anche mediante gli atti e le disposizioni della direzione lavori previsti dalla disciplina applicabile al rapporto contrattuale, nei limiti delle prestazioni legittimamente esigibili dal concessionario, indipendentemente dalla sottoscrizione dell'eventuale atto di sottomissione o aggiuntivo, ove consentito dalla medesima disciplina.

7. Restano riservate al Commissario straordinario l'approvazione dei progetti e delle relative varianti nonché le modifiche in corso di esecuzione del contratto in quanto compatibili con la disciplina applicabile al rapporto contrattuale. Il soggetto attuatore provvede agli adempimenti conseguenti, compresa, ove necessaria, la stipulazione degli atti negoziali nei limiti di cui al comma 3.

8 Restano, altresì, riservate al Commissario straordinario le modifiche in corso di esecuzione del contratto di concessione.

9. Il soggetto attuatore cura la gestione delle contestazioni, delle riserve e delle controversie insorte nell'esecuzione degli atti relativi all'intervento, assicurando la tempestiva informazione del Commissario straordinario e sottoponendo alla sua preventiva determinazione le proposte di accordo, transazione o altra definizione che com-

portino modificazioni delle obbligazioni del concedente o nuovi impegni economici. Resta ferma la titolarità dei rapporti processuali secondo la disciplina vigente.

10. Le disposizioni del presente articolo disciplinano, nell'ambito dei poteri attribuiti al Commissario straordinario dall'art. 9-*ter* del decreto-legge, le modalità di esercizio delle funzioni del concedente e del soggetto attuatore, al fine di assicurare l'unitarietà e la continuità della gestione contrattuale dell'intervento, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle disposizioni dell'Unione europea.

Art. 4.

Disposizioni procedimentali e autorizzative specifiche

1. I progetti e le eventuali varianti relativi all'intervento di cui all'art. 1 sono approvati dal Commissario straordinario con le modalità e per gli effetti di cui all'art. 5 dell'ordinanza n. 28 del 29 agosto 2026.

2. Ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 14, del decreto-legge, il Commissario straordinario può disporre la rielaborazione dei progetti relativi all'intervento di cui all'art. 1, anche mediante la ridefinizione degli obiettivi funzionali, delle soluzioni tecniche e dell'impegno economico, al fine di assicurarne la coerenza con le attuali esigenze della pianificazione di emergenza dell'area dei Campi Flegrei.

3. Ai fini di cui al comma 2, il Commissario straordinario può indire una conferenza di servizi istruttoria ai sensi dell'art. 14, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, da svolgersi in forma simultanea e in modalità sincrona secondo le disposizioni dell'art. 14-*ter* della medesima legge, per l'esame delle esigenze e degli interessi pubblici coinvolti e per l'acquisizione degli elementi istruttori relativi agli obiettivi funzionali e alle soluzioni tecniche da adottare nella redazione del progetto esecutivo. La conferenza si svolge secondo le modalità di cui al presente comma, anche in deroga alle disposizioni procedimentali di cui agli articoli 14 e seguenti della legge n. 241 del 1990 e si conclude entro trenta giorni dalla sua indizione.

4. All'esito della conferenza di cui al comma 3, il Commissario straordinario, tenuto conto delle risultanze istruttorie acquisite, determina gli obiettivi funzionali e gli indirizzi per lo sviluppo delle soluzioni progettuali dell'intervento, ai quali il soggetto attuatore è tenuto a conformarsi nella redazione del progetto esecutivo. Decorso il termine di cui al comma 3, il Commissario straordinario assume le proprie determinazioni sulla base degli elementi istruttori disponibili, anche in caso di mancata partecipazione o di mancata formulazione di osservazioni da parte delle amministrazioni interessate.

Art. 5.

Funzioni di Autorità espropriante

1. Per l'intervento di cui all'art. 1, in deroga all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, l'Ufficio speciale opere pubbliche e interventi strategici della Regione Campania, in qualità di soggetto attuatore, ai sensi dell'art. 4 dell'ordinanza n. 28 del 29 agosto 2026, esercita le funzioni di autorità espropriante, provvedendo all'espletamento dei relativi procedimenti e all'adozione di tutti gli atti e provvedimenti necessari all'occupazione, all'asservimento e all'espropriazione delle aree e degli immobili occorrenti alla realizzazione dell'intervento, compresi i decreti di esproprio e di occupazione d'urgenza.

2. Il soggetto attuatore esercita le funzioni di cui al comma 1 attraverso le proprie articolazioni organizzative competenti in materia di espropriazioni, secondo l'ordinamento della Regione Campania. Gli atti e i provvedimenti adottati nell'esercizio delle funzioni di autorità espropriante recano gli estremi della presente ordinanza e dell'ordinanza n. 28 del 29 agosto 2026.

3. Restano ferme le competenze del Commissario straordinario relative all'approvazione dei progetti e delle eventuali varianti, con i relativi effetti previsti dalla normativa vigente, ivi compresi quelli concernenti l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e la dichiarazione di pubblica utilità. Il soggetto attuatore provvede autonomamente agli adempimenti e all'adozione dei provvedimenti espropriativi conseguenti alle predette approvazioni, senza necessità di ulteriori atti di delega o autorizzazione da parte del Commissario straordinario.

4. Nell'esercizio delle funzioni di autorità espropriante, il soggetto attuatore assicura gli adempimenti partecipativi previsti dagli articoli 11 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e, per quanto applicabili, dagli articoli 7 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, mediante un'unica comunicazione, assegnando agli interessati, per la presentazione delle osservazioni, un unico termine pari al maggiore dei termini minimi previsti dalle disposizioni applicabili.

5. Restano fermi gli atti e i provvedimenti espropriativi legittimamente adottati anteriormente all'entrata in vigore della presente ordinanza. I procedimenti in corso proseguono nell'ambito delle competenze attribuite al soggetto attuatore dal presente articolo, secondo il rispettivo stato di avanzamento, senza necessità di rinnovazione degli adempimenti già validamente espletati.

Art. 6.

Misure di semplificazione, di accelerazione e derogatorie

1. Per i motivi di cui in premessa e allo scopo di consentire l'accelerazione e la semplificazione delle procedure e l'adeguamento della tempistica di realizzazione dell'intervento alle necessità di garantire la funzionalità delle opere all'evolvere del fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei, ferma restando la possibilità di fare ricorso alle procedure previste dal Codice dei contratti, nel rispetto dei principi richiamati dagli articoli da 1 a 12 dello stesso Codice dei contratti e dei principi di tutela della salute, dell'ambiente e dei diritti dei lavoratori, all'intervento di cui all'art. 1 si applicano le disposizioni di cui al presente articolo.

2. Per l'intervento da eseguirsi nell'ambito della convenzione rep. n. 7 del 25 maggio 2006, a mezzo dell'Atto applicativo rep. n. 12 del 29 novembre 2006 «Porto di Pozzuoli», di cui all'art. 2, comma 1, attesa la necessità di conseguire ogni possibile semplificazione ed accelerazione procedimentale, non ostando i principi del le-

gislatore eurounitario e i vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, il soggetto attuatore può consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, ferma restando la necessità di effettuare le verifiche circa il possesso dei requisiti di ordine generale e speciale nonché del positivo accertamento dei requisiti previsti dalla normativa antimafia e di non concedere l'autorizzazione al subappalto in caso di esito negativo di dette verifiche.

3. Per gli appalti pubblici di lavori, servizi e forniture ulteriori rispetto ai rapporti già in essere e da aggiudicare da parte del soggetto attuatore, necessari alla realizzazione dell'intervento di cui all'art. 1 o direttamente connessi o strumentali alla sua progettazione, cantierizzazione, esecuzione, completamento o messa in esercizio, si applica la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara di cui all'art. 76 del Codice dei contratti, anche per gli appalti di importo superiore alle soglie di rilevanza europea, ove ciò risulti strettamente necessario alle esigenze di accelerazione indicate al comma 1.

4. Per i medesimi appalti pubblici di cui al comma precedente, il soggetto attuatore può, altresì, provvedere, in tutto o in parte, mediante affidamento diretto di lavori servizi e forniture a società *in house* della Regione Campania. In considerazione del carattere di pubblica utilità, indifferibilità ed urgenza dell'intervento e delle esigenze acceleratorie connesse alla pianificazione dell'emergenza nell'area Campi Flegrei, in deroga all'art. 7, comma 2, secondo periodo del Codice dei contratti il provvedimento di affidamento è adottato sulla base di una motivazione semplificata che dia conto della sussistenza dei requisiti per l'affidamento *in house* della congruità economica della prestazione e delle ragioni di celerità che giustificano il ricorso a tale modalità di affidamento; la motivazione potrà essere resa mediante richiamo alle motivazioni ed alle esigenze di indifferibilità ed urgenza nonché alle esigenze di accelerazione indicate nella presente ordinanza. Restano in ogni caso fermi i vincoli inderogabili derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea;

5. Considerato il carattere di urgenza dell'intervento di cui all'art. 1, attesa la necessità di conseguire ogni possibile semplificazione ed accelerazione procedimentale, fermo restando i principi del legislatore eurounitario e i vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, nelle procedure indicate al comma 3 del presente articolo possono essere adottate le misure di seguito indicate, in deroga agli specifici articoli del Codice dei contratti:

a) avviare la procedura di affidamento anche in assenza di delibera di programmazione, in deroga all'art. 37 del Codice dei contratti;

b) suddividere gli appalti in lotti a prescindere dall'importo in base a specifiche esigenze esecutive anche in deroga all'art. 58 del Codice dei contratti;

c) consentire, per le procedure di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Codice dei contratti, che non presentino un interesse transfrontaliero certo, l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure, in deroga all'art. 54, comma 1, del Codice dei contratti;

d) ricorrere al criterio del prezzo più basso per l'aggiudicazione dei lavori, anche di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza europea, in deroga all'art. 108, comma 2, del Codice dei contratti, purché le caratteristiche qualitative e prestazionali delle opere siano compiutamente definite nella documentazione di gara;

e) ricorrere al criterio del prezzo più basso per l'aggiudicazione dei servizi, anche di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza europea, in deroga all'art. 108, comma 2, del Codice dei contratti, purché le prestazioni siano compiutamente definite nella documentazione di gara e non richiedano una valutazione comparativa degli elementi qualitativi delle offerte;

f) ricorrere al criterio del prezzo più basso per l'aggiudicazione dei servizi di ingegneria e architettura, anche di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza europea, in deroga all'art. 108, comma 2, lettera *b)*, e all'art. 41, comma 15-*bis* del Codice dei contratti, ferme restando le disposizioni relative alla determinazione dei corrispettivi professionali e alla quota assoggettabile a ribasso;

g) ricorrendone i presupposti previsti dalla normativa vigente, procedere alla consegna dei lavori e dei servizi in via d'urgenza nei confronti dell'aggiudicatario e all'esecuzione anticipata anteriormente alla stipulazione del contratto, fermo restando che l'aggiudicazione è disposta esclusivamente a seguito del positivo completamento della verifica del possesso, in capo all'offerente individuato quale aggiudicatario, dei requisiti di cui agli articoli da 94 a 98 del Codice dei contratti e dei requisiti di qualificazione prescritti per la partecipazione alla procedura, nonché del positivo accertamento dei requisiti previsti dalla normativa antimafia;

h) consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, in deroga all'art. 119, comma 5, del Codice dei contratti, ferma restando la necessità di effettuare le verifiche del possesso dei requisiti di cui agli articoli da 94 a 98 del Codice dei contratti, dei requisiti di qualificazione, nonché del positivo accertamento dei requisiti previsti dalla normativa antimafia secondo le modalità di cui all'art. 140, comma 7, del medesimo Codice dei contratti e di non concedere l'autorizzazione al subappalto in caso di esito negativo di dette verifiche;

i) procedere alla stipula dei contratti di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 del Codice dei contratti, anche in deroga al termine dilatorio di cui all'art. 18, comma 3, dello stesso Codice dei contratti;

j) ricorrere a mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici nei casi consentiti dall'art. 22 della direttiva 2014/24/UE e dalla normativa nazionale applicabile;

k) richiedere agli operatori economici ed altre amministrazioni aggiudicatrici documenti che comprovino il possesso dei requisiti di partecipazione o altra documentazione utile ai fini dell'aggiudicazione, in deroga all'art. 99 del Codice dei contratti;

l) in caso di malfunzionamento, anche parziale, del fascicolo virtuale dell'operatore economico o delle piattaforme, banche dati e sistemi di interoperabilità ad esso connessi, in deroga all'art. 99, comma 3-*bis*, del Codice

dei contratti, decorso il termine di cinque giorni decorrente dalla proposta di aggiudicazione, disporre l'aggiudicazione sulla base dell'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti non verificati, fermo restando l'obbligo di completare le verifiche successivamente e di adottare i provvedimenti conseguenti all'eventuale accertamento della carenza dei requisiti, nel rispetto delle disposizioni inderogabili derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e della normativa antimafia;

m) consentire la possibilità di non richiedere, ai fini della partecipazione, la garanzia provvisoria di cui all'art. 106 del decreto legislativo n. 36/2023;

n) procedere all'affidamento dei servizi di direzione lavori e di collaudo senza preventivo interpello, in deroga all'art. 114, comma 6, e all'art. 116, commi 4 e 4-*bis*, del Codice dei contratti;

o) prevedere nei documenti di gara premi di accelerazione e penali da ritardo di importo sino al doppio dell'ammontare indicato all'art. 126, comma 1, del Codice dei contratti, in deroga al medesimo art. 126 del Codice dei contratti, in considerazione delle ragioni d'urgenza e fermo restando il rispetto del principio di proporzionalità;

p) derogare agli obblighi di cui agli articoli 215 e 216 del Codice dei contratti in merito alla costituzione del Collegio consultivo tecnico e ai pareri obbligatori dello stesso;

q) derogare a quanto previsto dall'art. 119 del Codice dei contratti, in merito al subappalto c.d. «a cascata», prevedendone l'inammissibilità.

6. Per gli appalti di cui al comma 3, l'affidamento può avvenire anche nell'ambito di accordi quadro di cui all'art. 59 del Codice dei contratti, già conclusi dal soggetto attuatore e ancora efficaci alla data dell'affidamento, anche prevedendone l'estensione, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lettera *b)*, del medesimo decreto e nei limiti di cui al comma 2 dello stesso articolo. L'affidamento può, altresì, avvenire nell'ambito di accordi quadro da concludersi con uno o più operatori economici ai sensi dell'art. 59 del Codice dei contratti. In tale ultimo caso, la procedura di evidenza pubblica è indetta secondo le modalità di cui ai precedenti commi 3 e 5 e in deroga al Codice dei contratti, in particolare agli articoli 41 e 59 e può svolgersi specificamente:

a) in deroga alla necessità di specificare nella decisione a contrarre le esigenze di programmazione di cui all'art. 59 comma 1 del Codice dei contratti;

b) in deroga alla facoltà di rinegoziazione di cui all'art. 59 comma 5-*bis* del Codice dei contratti, fermo restando il ricorso ai rimedi generali previsti dal diritto civile;

c) nei casi di affidamento di accordi quadro con più operatori economici, in deroga all'obbligo di indicare le percentuali di affidamento di cui all'art. 59 comma 1 del Codice dei contratti, ferma restando la predeterminazione di criteri per l'affidamento dei contratti attuativi;

d) senza porre a base di gara un progetto ai sensi dell'art. 41 del Codice dei contratti;

e) con l'obbligo, contenuto nel contratto di accordo quadro, di gestione contemporanea di più contratti attuativi che l'esecutore assegnatario dovrà assicurare;

f) con la previsione che sia sempre consentito al soggetto attuatore , in costanza dei presupposti, di procedere alla consegna dei lavori in via d'urgenza nei confronti dell'aggiudicatario e all'esecuzione anticipata anteriormente alla stipulazione del contratto, fermo restando che l'aggiudicazione è disposta esclusivamente a seguito del positivo completamento della verifica del possesso, in capo all'offerente individuato quale aggiudicatario, dei requisiti di cui agli articoli da 94 a 98 del Codice dei contratti e dei requisiti di qualificazione prescritti per la partecipazione alla procedura, nonché del positivo accertamento dei requisiti previsti dalla normativa antimafia, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

7. Nei limiti delle soglie di cui all'art. 14 del Codice dei contratti, gli affidamenti dei lavori e dei servizi di ingegneria e architettura delle opere di cui alla presente ordinanza, possono essere oggetto di partizione qualora, pur avendo più omogeneità tipologiche e funzionali, siano relativi ad attività autonome e separabili, ivi incluse le ipotesi di intervento modulare di un'unica infrastruttura per renderla fruibile in tempi più rapidi.

8. Al fine di assicurare la continuità dei cantieri e la massima celerità nella realizzazione delle opere, aumentando la capacità produttiva in fase di esecuzione dei lavori, è possibile inserire nei capitolati la previsione di lavorazioni articolate su due o più turni giornalieri, anche in deroga ai limiti derivanti dalla contrattazione collettiva nazionale, fermi restando i diritti inviolabili dei lavoratori.

9. Nelle procedure di affidamento indicate dai commi 3 e 5 del presente articolo è sempre consentita la consegna e la gestione dei lavori per stralci e/o parti anche non funzionali, costruttivi o prestazionali, secondo le esigenze acceleratorie delle tempistiche di realizzazione e completamento degli interventi.

10. La progettazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, oltre a quanto previsto dall'art. 41, comma 1, del Codice dei contratti, è intesa anche ad assicurare la massima contrazione dei tempi di realizzazione dei lavori. La progettazione può essere sviluppata direttamente a livello esecutivo, prescindendo dai livelli di progettazione precedenti, in deroga all'art. 41, commi 1 e 5, del Codice dei contratti e anche senza adottare metodi e strumenti di gestione informativa digitale delle costruzioni, in deroga all'art. 43 comma 1 dello stesso Codice dei contratti.

11. Nei contratti relativi ai lavori, la verifica della rispondenza del progetto alle esigenze espresse nel documento d'indirizzo e della sua conformità alla normativa vigente, di cui all'art. 42 del Codice dei contratti, può essere effettuata dal Responsabile unico del progetto (RUP), anche con il supporto degli uffici tecnici della stazione appaltante, in deroga all'art. 34 dell'allegato I.7 dello stesso Codice dei contratti.

12. Al fine di accelerare l'approvazione dei progetti e la cantierizzazione degli interventi oggetto della presente ordinanza, il soggetto attuatore può procedere all'occupazione d'urgenza ed alle eventuali espropriazioni o asservimenti, nonché all'occupazione temporanea, adottando tempestivamente i relativi decreti in deroga alle procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, procedendo alla redazione dello stato

di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli, anche con la sola presenza di due testimoni della regione o degli enti territoriali interessati e fermo restando quanto disposto in materia di tutela dei diritti dei proprietari e di indennità di esproprio.

13. Le disposizioni di cui al precedente comma 12 si applicano anche nel caso in cui si verifichi la mancata corrispondenza catastale tra la proprietà dell'opera pubblica e quella dell'area sulla quale insiste.

14. Fermo quanto previsto dal presente articolo, alle procedure di progettazione e realizzazione dell'intervento di cui al comma 1 si applicano, in quanto compatibili e secondo il relativo stato di avanzamento, le disposizioni di cui all'art. 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. È ammessa altresì la deroga alle seguenti disposizioni:

a) art. 95 del testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici, di cui al regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775;

b) art. 5, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, limitatamente ai termini temporali ivi previsti;

c) articoli 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nel rispetto della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2008.

Art. 7.

Modalità di trasferimento dei fondi per la realizzazione dell'intervento

1. Al fine di consentire l'attuazione dell'intervento di cui all'art. 1, il Commissario straordinario, su richiesta del soggetto attuatore, dispone il trasferimento dalla contabilità speciale a lui intestata, di cui all'art. 9-*ter*, comma 7, del decreto-legge, in favore del medesimo soggetto attuatore:

a) di una somma pari al 20% dell'importo programmato dell'intervento, al fine di consentire il completamento della progettazione, lo svolgimento delle attività prodromiche all'avvio dei lavori e per la fase iniziale degli stessi;

b) di una somma aggiuntiva, rispetto alle somme già erogate, corrispondente al raggiungimento del 50% dell'importo dell'intervento, come eventualmente rideterminato, a seguito del concreto avvio dei lavori e delle verifiche sulla regolarità e completezza documentale dello stato di avanzamento finanziario presentato dal soggetto attuatore, da cui risulti un avanzamento maggiore o uguale all'80% delle somme complessive già trasferite per l'intervento;

c) di una somma aggiuntiva, rispetto alle somme già erogate, corrispondente al raggiungimento del 90% dell'importo dell'intervento, come eventualmente rideterminato, a seguito delle verifiche sulla regolarità e completezza documentale dello stato di avanzamento finanziario presentato dal soggetto attuatore, da cui risulti un avanzamento maggiore o uguale all'80% delle somme complessive già trasferite per l'intervento;

d) di una somma a saldo dell'importo dell'intervento, come eventualmente rideterminato, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato di collaudo delle opere, a seguito delle risultanze dell'istruttoria presentata dal soggetto attuatore e della verifica sulla congruità economica e sulla regolarità e completezza documentale.

2. Ad esclusione dell'erogazione dell'anticipazione di cui al comma 1, lettera *a)* del presente articolo, per cui è sufficiente la richiesta motivata del soggetto attuatore, al fine di consentire al Commissario straordinario di procedere al trasferimento delle risorse, il soggetto attuatore correda la richiesta di trasferimento con la documentazione attestante l'esito del monitoraggio come risultante dalla Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) istituita ai sensi della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da cui si evinca l'avanzamento finanziario della spesa.

3. Prima dell'erogazione del saldo e del relativo trasferimento delle risorse al soggetto attuatore, il Commissario straordinario determina l'importo definitivo dell'intervento.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite massimo di euro 15.096.000,00. Gli stessi trovano copertura all'interno delle risorse a valere sulla contabilità speciale n. 6457, intestata «COMSTR DL 76-24 FLEGREI», di cui all'art. 9-*ter*, comma 7, del decreto-legge, che presenta la necessaria disponibilità.

2. Fermo restando l'importo complessivo di cui al comma 1, l'importo da finanziare per l'intervento è determinato all'esito dell'approvazione del progetto esecutivo.

3. Ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 6, ultimo periodo, del decreto-legge e dell'art. 5 comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 2024, agli oneri relativi al supporto per l'esercizio delle funzioni commissariali si provvede a valere sul quadro economico dell'intervento nel limite del 2 per cento dell'importo disponibile. Fermo restando l'importo complessivo di cui al comma 1, le relative somme sono iscritte nel quadro economico dell'intervento tra le somme a disposizione dell'amministrazione e sono rese utilizzabili accantonandole sullo specifico fondo per la gestione commissariale.

4. Fatte salve le pattuizioni e le modifiche preventivamente individuate nei documenti di affidamento dei lavori ed eventuali ulteriori esigenze strettamente connesse alla realizzazione dell'opera, le eventuali economie finanziarie sull'intervento possono essere utilizzate, con determinazione del Commissario straordinario:

a) per il completamento delle opere dell'intervento da cui le stesse si sono generate;

b) per il completamento delle opere di altri interventi tra quelli di cui all'art. 9-*ter*, comma 14 del decreto-legge, anche a copertura di eventuali maggiori costi dei singoli interventi;

c) per la realizzazione di altri interventi.

5. Ai fini di quanto previsto al comma 4:

a) le economie finanziarie sull'intervento derivanti da ribassi d'asta sono rese immediatamente disponibili

nella misura dell'80% del relativo importo. In tali casi, a seguito della stipula del contratto, il Commissario straordinario ridetermina con proprio decreto il quadro economico dell'intervento al netto delle risorse da recuperare;

b) all'esito del collaudo sono rese disponibili tutte le economie finanziarie maturate a qualsiasi titolo sul quadro economico dell'intervento. In tali casi, a seguito del collaudo delle opere e dell'emissione del conto finale, il Commissario straordinario ridetermina con proprio decreto il costo complessivo dell'intervento al netto delle risorse da recuperare.

Art. 9.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. In considerazione della necessità di procedere tempestivamente all'avvio dell'intervento di cui all'art. 1, individuato come indifferibile e urgente, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace, esecutoria ed esecutiva ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge, secondo quanto previsto dall'art. 33 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua emanazione.

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è comunicata al Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio del segretario generale, al Commissario liquidatore della gestione commissariale di cui all'art. 11, comma 18, della legge n. 887/1984, alla Regione Campania e al Comune di Pozzuoli.

3. Al fine di assicurare la massima trasparenza e conoscibilità dell'atto, la presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario, ai sensi degli articoli 12 e 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 2 novembre 2026

Il Commissario straordinario: SOCCODATO

Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 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. 2866

26A05936

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 anifrolumab, «Saphnelo». (Determina n. 1545/2026).

IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 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. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SAPHNELO,

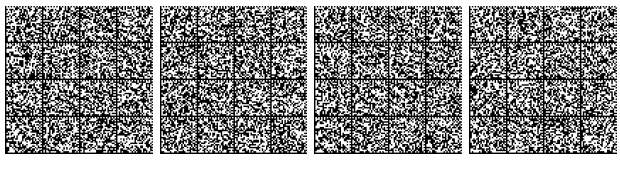
descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

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

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

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



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

Roma, 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: SAPHNELO.

Principio attivo: anifrolumab.

Codice procedura: EMA/VR/0000316675.

Codice ATC: L04AG11.

Titolare: Astrazeneca AB.

G.U.U.E.: 30 settembre 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Saphnelo» è indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da *Lupus* eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia *standard*.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nel trattamento del LES.

Un paziente può autoiniettarsi oppure la persona che assiste il paziente può iniettare «Saphnelo» per via sottocutanea se un operatore sanitario determina che sia appropriato. L'operatore sanitario deve fornire opportuno addestramento nella tecnica di iniezione sottocutanea secondo le «Istruzioni per l'uso» oltre a illustrare i segni e i sintomi delle reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Per uso sottocutaneo.

«Saphnelo» viene somministrato come iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, evitando i 5 cm attorno all'ombelico. Se l'iniezione è somministrata da un operatore sanitario o da una persona che assiste, si può utilizzare anche la parte superiore del braccio. Il prodotto non deve essere iniettato in zone di pelle sensibile, che presenta lividi o eritema o indurita. Se l'iniezione viene somministrata nella stessa regione, si deve raccomandare ai pazienti di usare un sito di iniezione posto ad almeno 3 cm di distanza dall'ultimo sito utilizzato.

Le istruzioni complete per la somministrazione sottocutanea di «Saphnelo» in siringa preriempita o penna preriempita sono fornite nella sezione «Istruzioni per l'uso».

Transizione tra vie di somministrazione.

In caso di transizione di un paziente dalla somministrazione endovenosa alla somministrazione sottocutanea, la prima iniezione sottocutanea deve avvenire circa due settimane dopo l'ultima dose endovenosa.

In caso di transizione di un paziente dalla somministrazione sottocutanea alla somministrazione endovenosa, la prima somministrazione endovenosa deve avvenire circa 3-4 settimane dopo l'ultima somministrazione sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1623/005 - A.I.C.: 049964051 - in base 32: 1HNT0M - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,8 ml (150 mg/ml) - 12 penne preriempite (3x4) (confezione multipla).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP).

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A05908

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 darunavir/cobicistat, «Rezolsta». (Determina n. 1546/2026).

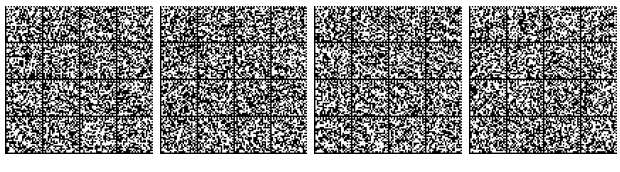
IL PRESIDENTE

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

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

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

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

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

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

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 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. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: REZOLSTA, descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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

3. Il titolare dell'A.I.C., ai fini della commercializzazione sul territorio italiano del medicinale è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 «Etichettatura» del decreto legislativo n. 219/2006 e successi-

ve 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

REZOLSTA;

principio attivo: darunavir/cobicistat;

codice procedura: EMA/X/0000268372;

codice ATC: J05AR14;

titolare: Janssen-Cilag International NV;

GUUE 30 settembre 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Rezolsta» è indicato in associazione ad altri farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni, con un peso di almeno 15 kg.

L'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di «Rezolsta» (vedere sezioni 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

«Rezolsta» 600 mg darunavir/90 mg cobicistat compressa dispersibile deve essere dispersa in acqua.

I pazienti devono essere istruiti ad assumere «REZOLSTA» entro trenta minuti dal completamento di un pasto (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Le compresse dispersibili «Rezolsta» devono essere disperse in acqua. Il paziente non deve masticare o deglutire la compressa. Seguire le seguenti istruzioni:

porre la compressa in una tazza, in 30 ml (2 cucchiai) di acqua non gassata;

mescolare bene fino a quando la compressa non è completamente dispersa;

assumere immediatamente tutto il farmaco preparato;

se necessario, per facilitare la somministrazione, aggiungere ulteriore acqua (10 ml o 2 cucchiaini) o uno qualsiasi dei seguenti elementi alla miscela dispersa: succo d'arancia (10 ml o 2 cucchiaini), purea di mele (1 cucchiaino) o yogurt (1 cucchiaino). Mescolare e assumere tutto il farmaco immediatamente;

la tazza deve essere sciacquata con 5 ml (1 cucchiaino) di liquido o 1/2 cucchiaino di cibo morbido e il liquido deve essere ingerito completamente per garantire che venga consumata l'intera dose. Questo passaggio può essere ripetuto secondo necessità;

il paziente deve assumere immediatamente la dose del farmaco. Se non viene assunta immediatamente, la miscela deve essere scartata e deve essere preparata una nuova dose di farmaco.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/967/003 - A.I.C.: 043776032 in base 32: 19RY10 - 600 mg/90 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE/EVOH/HDPE) - 30 compresse.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

26A05909

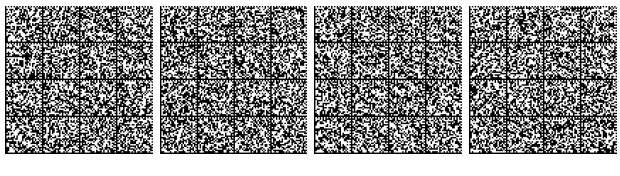
DETERMINA 4 novembre 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di berotralstat, «Orladeyo». (Determina n. 1547/2026).

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

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

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

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre2015, 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;

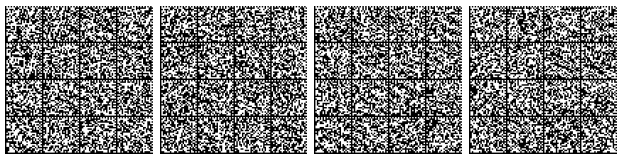
Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica 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 nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORLADEYO

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

ORLADEYO

Principio attivo: Berotralstat.

Codice procedura: EMA/X/0000268892.

Codice ATC: B06AC06.

Titolare: Biocryst Ireland Limited.

GUUE 30 settembre 2026.

Indicazioni terapeutiche

«Orladeyo» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (AEE) in:

bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni di peso pari ad almeno 15 kg

adolescenti di età pari o superiore a 12 anni di peso inferiore a 40 kg.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Ogni bustina è solo monouso.

Ogni bustina di granulato rivestito con film deve essere assunta all'incirca alla stessa ora ogni giorno durante un pasto (vedere paragrafo 5.2).

Il granulato rivestito con film deve essere ingerito intero. Per evitare un retrogusto amaro, i pazienti non devono masticare o frantumare il granulato.

Il granulato rivestito con film di «Orladeyo» può essere somministrato in uno dei seguenti modi:

l'intero contenuto di una bustina deve essere versato direttamente in bocca e ingerito immediatamente con un liquido non acido (acqua o latte).

l'intero contenuto di una bustina deve essere cosparso su circa un cucchiaio (15 ml) di cibo morbido non acido e consumato immediatamente. Il cibo deve essere a temperatura ambiente o inferiore. Esempi di cibi morbidi, non acidi includono budino al cioccolato, purè di patate, crema di mais e piselli o banane frullati. I cibi acidi come yogurt e purea di mele non devono essere utilizzati perché possono sciogliere il rivestimento che maschera il sapore e rilasciare un gusto amaro. Tutto il granulato deve essere assunto entro 10 minuti dal momento in cui viene cosparso sul cibo per evitare che il rivestimento che maschera il gusto si sciolga.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1544/003 A.I.C.: 049480039 In base 32: 1H60C7 - 72 mg - Granulato rivestito con film - Uso orale - Bustina (PET/Alluminio/PE) - 28 bustine;

EU/1/21/1544/004 A.I.C.: 049480041 In base 32: 1H60C9 - 96 mg - Granulato rivestito con film - Uso orale - Bustina (PET/Alluminio/PE) - 28 bustine;

EU/1/21/1544/005 A.I.C.: 049480054 In base 32: 1H60CQ - 108 mg - Granulato rivestito con film - Uso orale - Bustina (PET/Alluminio/PE) - 28 bustine;

EU/1/21/1544/006 A.I.C.: 049480066 In base 32: 1H60D2 - 132 mg - Granulato rivestito con film - Uso orale - Bustina (PET/Alluminio/PE) - 28 bustine.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario - specialisti: allergologo, internista (RRL).

26A05910

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 632/2026 del 6 novembre 2026

È autorizzato il *grouping* di variazioni avente ad oggetto una variazione di tipo IB, Q.II.e.6.a.2 e una variazione di tipo IAin, Q.II.e.6.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale omeopatico OSCILLOCOCCINUM nelle confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate:

confezioni:

«200k granuli» 12 contenitori monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 051450031 (base 10) 1K245H (base 32);

«200k granuli» 60 contenitori monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 051450043 (base 10) 1K245V (base 32).

Principio attivo: *Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K*.

Codice pratica: N1B/2026/336.

Titolare A.I.C.: Boiron, con sede legale e domicilio fiscale in 2, Avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 - Messimy, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «SOP» medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

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

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

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

26A05938

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

Estratto determina AAM/PPA n. 633/2026 del 6 novembre 2026

È autorizzata n. 1 variazione di tipo IAIN, B.II.e.5.a.1 la cui approvazione comporta l'immissione in commercio del medicinale CANDESARTAN SANDOZ anche nelle confezioni di seguito specificate in aggiunta a quelle già autorizzate:

A.I.C. n. 041138835 - «8 mg compresse» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL (codice base 32 177GNM);

A.I.C. n. 041138847 - «16 mg compresse» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/AL (codice base 32 177GNZ);

A.I.C. n. 041138850 - «32 mg compresse» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in AL/A (codice base 32 177GP2).

Principio attivo: candesartan.

Codice di procedura: DE/H/1097/002-004/IA/055.

Codice pratica: C1A/2022/1518.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43, 20154 – Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

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

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

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

no, 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.

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

26A05939

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

Estratto determina AAM/PPA n. 634/2026 del 6 novembre 2026

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n. 2 variazioni di tipo II, C.I.4 + n. 1 variazione di tipo IB, C.I.z: modifiche per aggiornamento degli stampati al *Company Core Data Sheet* (CCDS). Allineamento alle versioni correnti del QRD *template* e alla linea guida eccipienti. Modifiche editoriali minori.

Sono modificati di conseguenza i paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.7 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette,

relativamente al medicinale TREFOSTIL (A.I.C. 040777) per le descritte forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 040777031 «50 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone PET 60 ml con pipetta graduata PS/PE e dosatore a pompa con applicatore;

A.I.C. n. 040777043 «50 mg/ml soluzione cutanea» 3 flaconi PET 60 ml con pipetta graduata PS/PE e dosatore a pompa con applicatore;

A.I.C. n. 040777056 «50 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone PET 60 ml con pipetta graduata PS/PE.

Codice di procedura: FR/H/xxxx/WS/524.

Codice pratica: VC2/2025/288.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a., codice fiscale 01538130152, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Washington n. 70 - 20146 Milano (MI), 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 ed alle etichette.

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.

26A05940

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

Estratto determina IP n. 660 del 30 ottobre 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

Al medicinale VERZENIOS 150 mg film-coated tablet 28 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/18/1307/014, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Orifarm A/S con sede legale in Energivej 15 5260 Odense S, Danimarca.

Confezione: VERZENIOS 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 28 compresse.

Codice A.I.C.: 053364016 (in base 10) 1LWK9J(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di abemaciclib;

eccipienti: nucleo della compressa: sodio croscarmelloso, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale idrata, sodio stearil fumarato. Film di rivestimento: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521)), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VERZENIOS 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 28 compresse.

Codice A.I.C.: 053364016.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

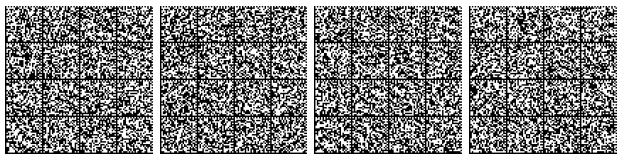
Confezione: VERZENIOS 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU) - 28 compresse.

Codice A.I.C.: 053364016.

RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa. da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

Stampati

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



In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve 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.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

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

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

26A05941

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 13 novembre 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Mitigazione della Responsabilità Civile Solidale dei Professionisti Tecnici» (Perboni - Falanga).

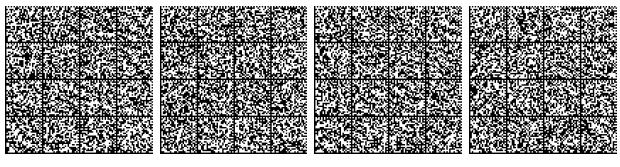
Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede dello studio Assistudio Perboni S.a.s. - via Ferrarese n. 56 - Cento (FE), CAP: 44042 - *e-mail*: assistudioperboni@assistudioperboni.it

26A06053

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

(WI-GU-2026-GU1-266) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

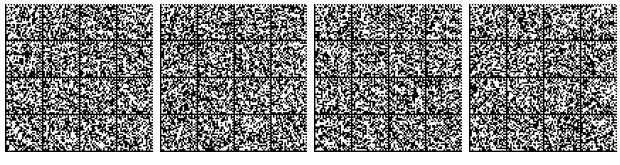
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— 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**

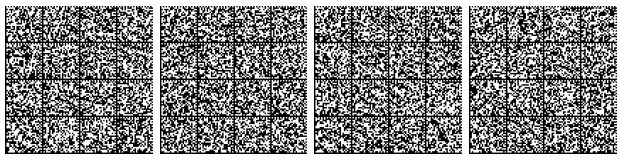
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

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

