

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 31 ottobre 2025

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:

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

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

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

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

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

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

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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

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

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 158.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sul trasporto aereo tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e lo Stato del Qatar, dall'altra, con allegati, fatto a Lussemburgo il 18 ottobre 2021. (25G00165) Pag. 1

DECRETO-LEGGE 31 ottobre 2025, n. 159.

Misure urgenti per la tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di protezione civile. (25G00172) Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
3 settembre 2025, n. 160.

Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95. (25G00168) Pag. 14

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

DECRETO 23 ottobre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fontina». (25A05862) Pag. 23

DECRETO 23 ottobre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Ciliegia dell'Etna». (25A05863) Pag. 25



DECRETO 23 ottobre 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Formaggio Piacentinu Ennese DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Piacentinu Ennese». (25A05869). Pag. 27

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 23 ottobre 2025.

Regioni a statuto ordinario - Contributi dovuti all'ARAN per l'anno 2026. (25A05936) Pag. 29

DECRETO 24 ottobre 2025.

Determinazione del tasso cedolare annuo e accertamento dell'importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali Valore, con godimento 28 ottobre 2025 e scadenza 28 ottobre 2032. (25A05883) Pag. 31

Ministero della salute

DECRETO 8 ottobre 2025.

Assegnazione delle risorse finanziarie agli enti interessati del finanziamento della Croce rossa italiana per l'anno 2025. (25A05931) Pag. 31

Ministero della salute

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 30 ottobre 2025.

Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana. (Ordinanza n. 7/2025). (25A05967) Pag. 36

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 20 ottobre 2025.

Scioglimento d'ufficio della «Società cooperativa agricola di consumo e pace», in Fara in Sabina e nomina del commissario liquidatore. (25A05870). Pag. 52

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 8 aprile 2025.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Ancona - Milano Linate e viceversa, Ancona - Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Napoli e viceversa. (25A05991) Pag. 54

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di damoctocog alfa pegol, «Jivi». (Determina n. 1298/2025). (25A05606) Pag. 64

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di talazoparib, «Talzena». (Determina n. 1299/2025). (25A05607) Pag. 67

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bevacizumab, «Vegzelma». (Determina n. 1300/2025). (25A05608) Pag. 69

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efgartigimod alfa, «Vyvgart». (Determina n. 1301/2025). (25A05609) Pag. 72

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 77/2025). (25A05833) Pag. 74



DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Bomynta». (Determina n. 1407/2025). (25A05864) *Pag.* 76

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Denbrayce». (Determina n. 1408/2025). (25A05865) *Pag.* 79

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teprotumumab, «Tepezza». (Determina n. 1409/2025). (25A05866) *Pag.* 81

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fenilbutirrato sodico, «Pheburane». (Determina n. 1410/2025). (25A05867) *Pag.* 84

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Imodium» e «Muscoril». (25A05868) *Pag.* 87

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali (25A05905) *Pag.* 87

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 29 del 20 ottobre - procedura n. 3/2025 «Architettura, design e identità visiva per la linea 2 della metropolitana di Torino. Concorso internazionale di idee ai sensi dell'art. 46. c. 4 del d.lgs. 36/2023 ss.mm.ii. con affidamento di incarico per direzione artistica in fase di progettazione esecutiva e di esecuzione delle opere nell'ambito della realizzazione della linea 2 della metropolitana di Torino. Settori speciali.». Nomina commissione giudicatrice. (25A05832) *Pag.* 87





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 ottobre 2025, n. 158.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sul trasporto aereo tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e lo Stato del Qatar, dall'altra, con allegati, fatto a Lussemburgo il 18 ottobre 2021.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sul trasporto aereo tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e lo Stato del Qatar, dall'altra, con allegati, fatto a Lussemburgo il 18 ottobre 2021, di seguito denominato «Accordo».

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 29 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) provvede alle attività di cui agli articoli 1, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 e 22 dell'Accordo a valere sulle risorse disponibili nell'ambito del proprio bilancio.

2. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 23 dell'Accordo si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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

Data a Roma, addì 16 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 860):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 6 settembre 2023.

Assegnato alla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 14 settembre 2023, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2^a (Giustizia), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 6^a (Finanze e tesoro), 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9^a (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 27 settembre 2023 e il 17 ottobre 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 29 novembre 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1587):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 6 dicembre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 20 dicembre 2023 e il 14 febbraio 2024.

Esaminato in Aula e approvato, definitivamente, l'8 ottobre 2025.

AVVERTENZA:

Il testo dell'accordo è consultabile al seguente link:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CEL_EX:22021A1105\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CEL_EX:22021A1105(01))

25G00165



DECRETO-LEGGE 31 ottobre 2025, n. 159.

Misure urgenti per la tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e in materia di protezione civile.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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

Vista la legge 5 maggio 1976, n. 248, recante «Provvidenze in favore delle vedove e degli orfani dei grandi invalidi sul lavoro deceduti per cause estranee all'infortunio sul lavoro o alla malattia professionale ed adeguamento dell'assegno di incollocabilità di cui all'articolo 180 del testo unico approvato con D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)»;

Visto il 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) 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»;

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-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, recante «Disposizioni per la razionalizzazione e la semplificazione dell'attività ispettiva in materia di lavoro e legislazione sociale, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 20 maggio 2016, n. 76, recante «Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

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»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, re-

cante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2023 con cui è stato dichiarato per dodici mesi lo stato di emergenza per gli eventi e per il territorio delle Province di Livorno, Pisa, Prato, Pistoia e Firenze;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2023 con cui gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 3 novembre 2023 sono stati estesi al territorio delle Province di Massa-Carrara e di Lucca;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2024 con cui lo stato di emergenza dichiarato con le precedenti delibere del 3 novembre 2023 e del 5 dicembre 2023 è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di assicurare la proroga, fino al 31 dicembre 2025, dello stato di emergenza dichiarato con le precedenti delibere del 3 novembre 2023 e del 5 dicembre 2023, al fine di consentire, per un breve periodo, l'attuazione degli interventi di protezione civile con tutte le deroghe e le semplificazioni del quadro normativo che la condizione di stato di emergenza consente;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di rafforzare l'azione di Governo in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 ottobre 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e per la protezione civile e le politiche del mare, di concerto con i Ministri della salute, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'economia e delle finanze e della giustizia;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Autorizzazione per la revisione delle aliquote di oscillazione e dei contributi in agricoltura da parte dell'INAIL

1. Ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38, l'INAIL, a decorrere dal 1° gennaio 2026, è autorizzato a effettuare la revisione delle aliquote di oscillazione in bonus per andamento infortunistico, al fine di incentivare la riduzione degli infortuni sui luoghi di lavoro e di premiare i datori di lavoro virtuosi, nel rispetto dell'equilibrio della gestione tariffaria.

2. L'INAIL, a decorrere dal 1° gennaio 2026, è autorizzato a effettuare la revisione dei contributi in agricoltura, ai sensi del titolo II del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, nel rispetto dell'equilibrio della gestione tariffaria.



3. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede, su proposta dell'INAIL, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

4. Sono escluse dal riconoscimento del bonus di cui al comma 1 le aziende che abbiano riportato negli ultimi due anni sentenze definitive di condanna per violazioni gravi in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro. Nelle more della realizzazione di sistemi informativi di cooperazione applicativa dei dati, l'autorità giudiziaria comunica tempestivamente, anche con modalità informatiche, le sentenze definitive di condanna all'INAIL ai fini dell'esclusione del bonus. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'INAIL, sono definite le modalità di attuazione del presente comma entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede mediante utilizzo delle risorse disponibili a legislazione vigente nell'ambito del bilancio dell'Istituto.

Art. 2.

Disposizioni in materia di Rete del lavoro agricolo di qualità

1. All'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a), dopo le parole: «per violazioni della normativa in materia di lavoro e legislazione sociale» sono inserite le seguenti: «e di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.»;

b) alla lettera b), primo periodo, dopo le parole: «pagamento delle imposte e delle tasse» sono aggiunte le seguenti: «nonché di contravvenzioni e sanzioni amministrative, ancorché non definitive, per violazioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro».

2. A decorrere dal 1° gennaio 2026, una quota parte delle risorse programmate dall'INAIL mediante utilizzo delle risorse disponibili a legislazione vigente nell'ambito del bilancio dell'Istituto destinate al finanziamento dei progetti di cui all'articolo 11, comma 5, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, è riservata alle imprese agricole di cui all'articolo 2135 del codice civile, iscritte alla Rete del lavoro agricolo di qualità istituita dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge n. 91 del 2014 nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, e che hanno adottato misure di miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

3. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, su proposta dell'INAIL e sentite le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori compara-

tivamente più rappresentative a livello nazionale, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità di attuazione di quanto disposto dal comma 2.

Art. 3.

Disposizioni in materia di attività di vigilanza in materia di appalto e subappalto di badge di cantiere e di patente a crediti

1. All'articolo 29, comma 7, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'Ispettorato nazionale del lavoro, nell'orientare la propria attività di vigilanza per il rilascio dell'attestato di cui al primo periodo, dispone in via prioritaria i controlli di competenza nei confronti dei datori di lavoro che svolgono la propria attività in regime di subappalto, pubblico o privato.».

2. Al fine di garantire la tutela della salute, della sicurezza e dei diritti dei lavoratori, le imprese che operano nei cantieri edili in regime di appalto e subappalto, pubblico o privato, nonché negli ulteriori ambiti di attività a rischio più elevato, da individuare con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono tenute a fornire ai propri dipendenti la tessera di riconoscimento prevista dall'articolo 18, comma 1, lettera u), e dall'articolo 26, comma 8, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nonché dall'articolo 5 della legge 13 agosto 2010, n. 136, dotata di un codice univoco anticontraffazione. La tessera, utilizzata come badge recante gli elementi identificativi del dipendente, è resa disponibile al lavoratore, anche in modalità digitale, tramite strumenti digitali nazionali interoperabili con la piattaforma SIISL (Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa), di cui all'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85. Per i lavoratori assunti sulla base delle offerte di lavoro pubblicate mediante la piattaforma SIISL, la tessera, in modalità digitale, è prodotta in automatico ed è precompilata, salvo le integrazioni inserite dal datore di lavoro, secondo le modalità definite dal decreto di cui al comma 3.

3. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e sentite le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative, sono individuate, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le modalità di attuazione di quanto disposto dal comma 2, anche con riferimento a specifiche misure di controllo e sicurezza nei cantieri, di monitoraggio dei flussi della manodopera, mediante l'impiego di tecnologie, e ai tipi di informazioni trattate.



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

a) all'articolo 27:

1) dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-bis. Per le fattispecie di violazioni di cui all'allegato I-bis, numero 21, la decurtazione dei crediti avviene all'atto della notificazione del verbale di accertamento emanato dai competenti organi di vigilanza. A tal fine, l'Ispettorato nazionale del lavoro utilizza, altresì, le informazioni contenute nel Portale nazionale del sommerso (PNS) di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124.»;

2) al comma 8, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «Le competenti procure della Repubblica trasmettono, salvo quanto previsto dall'articolo 329 del codice di procedura penale, tempestivamente all'Ispettorato nazionale del lavoro le informazioni necessarie alla adozione dei provvedimenti di cui al presente comma, tenendo conto degli elementi oggettivi e soggettivi della fattispecie contenuti nei verbali redatti dai pubblici ufficiali intervenuti sul luogo e nelle immediatezze del sinistro, nell'esercizio delle proprie funzioni.»;

3) al comma 11, le parole: «euro 6.000» sono sostituite dalle seguenti: «euro 12.000»;

b) all'allegato I-bis:

1) il numero 21 è sostituito dal seguente:

| | | |
|----|---|---|
| 21 | Condotta sanzionata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 22 febbraio 2002, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2002, n. 73, per ciascun lavoratore: | 5 |
|----|---|---|

2) i numeri 22 e 23 sono soppressi;

3) al numero 24, le parole: «in aggiunta alle condotte di cui ai numeri 21, 22 e 23» sono sostituite dalle seguenti: «in aggiunta, per ciascun lavoratore, alla condotta di cui al numero 21»;

c) all'allegato XII, al numero 12 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «specificando quelle che operano in regime di subappalto».

5. Le decurtazioni alla patente a crediti derivanti dalle modifiche di cui al comma 4, lettera b), sono effettuate in relazione agli illeciti commessi a far data dal 1° gennaio 2026. In relazione agli illeciti commessi prima della predetta data continuano ad applicarsi le decurtazioni disciplinate dalla previgente formulazione del numero 21, nonché dai numeri 22 e 23 dell'allegato I-bis al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

6. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative, da adottare ai sensi dell'articolo 27, comma 14, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si individuano gli ambiti di attività a rischio più elevato secondo la relativa classificazione adot-

tata dall'INAIL, con prioritario riferimento alle attività in cui è elevata l'incidenza delle lavorazioni in appalto e subappalto.

7. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Potenziamento dell'Ispettorato nazionale del lavoro e del contingente in extra-organico del Comando Carabinieri per la tutela del lavoro

1. L'Ispettorato nazionale del lavoro è autorizzato, per gli anni 2026, 2027 e 2028, ad assumere a tempo indeterminato, senza previo esperimento delle previste procedure di mobilità, 300 unità di personale da inquadrare nell'area funzionari del vigente Contratto collettivo nazionale, Comparto funzioni centrali, famiglia professionale ispettore di vigilanza ordinaria e di vigilanza tecnica salute e sicurezza.

2. Ai fini del comma 1, l'Ispettorato nazionale del lavoro è, altresì, autorizzato, per gli anni 2026, 2027 e 2028, a bandire procedure concorsuali pubbliche per titoli ed esami, su base regionale, anche svolte mediante l'uso di tecnologie digitali, con facoltà di avvalersi della Commissione di cui all'articolo 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Ogni candidato può presentare domanda per un solo ambito regionale e per una sola posizione tra quelle messe a bando. Qualora una graduatoria regionale risulti incapiente rispetto ai posti messi a concorso, l'amministrazione può coprire i posti ancora vacanti mediante scorrimento delle graduatorie degli idonei non vincitori per la medesima posizione di lavoro in altri ambiti regionali, previo interpello e assenso degli interessati. Ferme restando, a parità di requisiti, le riserve previste dalla legge, relativamente ai titoli valutabili, il bando può prevedere specifici titoli di studio per la partecipazione ai concorsi.

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, è autorizzata la spesa di euro 7.526.420 per l'anno 2026 e di euro 15.052.839 annui a decorrere dall'anno 2027 per gli oneri di personale, di euro 350.000 per l'anno 2026 per lo svolgimento delle procedure concorsuali e di euro 1.470.000 per l'anno 2026 e di euro 1.860.000 annui a decorrere dall'anno 2027 per gli oneri di funzionamento derivanti dal reclutamento del contingente di personale.

4. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari ad euro 9.346.420 per il 2026 ed euro 16.912.839 annui a decorrere dall'anno 2027 si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

5. Al fine di potenziare ed efficientare la capacità amministrativa dell'Ispettorato nazionale del lavoro in fun-



zione delle nuove competenze ad esso attribuite sono adottate le disposizioni di cui al presente comma:

a) all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, come modificato dall'articolo 11-bis del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, le parole «non superiore a 7.812 unità» sono sostituite dalle parole «non superiore a 7.776 unità», le parole «un numero massimo di otto posizioni dirigenziali di livello generale» sono sostituite dalle parole «un numero massimo di dieci posizioni dirigenziali di livello generale» e le parole «novantaquattro posizioni dirigenziali di livello non generale» sono sostituite dalle parole «cento posizioni dirigenziali di livello non generale». Al reclutamento delle unità di personale dirigenziale di livello non generale si provvede mediante corso-concorso selettivo di formazione bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione. Alla riorganizzazione delle strutture dell'Ispettorato nazionale del lavoro si provvede entro il 31 dicembre 2025. Al fine di garantire la neutralità finanziaria delle disposizioni di cui alla presente lettera, l'Ispettorato provvede alla riduzione di un numero dei posti vacanti della dotazione organica dell'Area degli Assistenti, e delle relative facoltà assunzionali equivalente sul piano finanziario agli oneri derivanti dall'attuazione delle medesime disposizioni;

b) all'articolo 31, comma 10, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56 le parole «nel limite di 20 milioni di euro annui» sono sostituite dalle parole «nel limite di 30 milioni di euro annui».

6. Agli oneri derivanti dal comma 5, pari ad euro 149.327 per il 2025 e ad euro 1.791.919 a decorrere dal 2026 si provvede mediante riduzione della dotazione organica dell'Area Assistenti e delle facoltà assunzionali disponibili al 31 dicembre 2024 per un importo almeno corrispondente al relativo onere.

7. Al fine di rafforzare le attività di vigilanza sull'applicazione delle norme in materia di diritto del lavoro, legislazione sociale e sicurezza sui luoghi di lavoro, all'articolo 826, comma 1, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'alinnea, le parole: «710 unità» sono sostituite dalle seguenti: «810 unità»;

b) dopo la lettera a) è inserita la seguente: «a-bis) colonnelli: 1;»;

c) dopo la lettera b) è inserita la seguente: «b-bis) capitani/tenenti: 8;»;

d) alla lettera d), la cifra: «271» è sostituita dalla seguente: «315»;

e) alla lettera f), la cifra: «254» è sostituita dalla seguente: «301».

8. Al fine di ripianare i livelli di forza organica derivanti dall'applicazione del comma 7, l'Arma dei Carabinieri è autorizzata ad assumere, in deroga alle ordinarie facoltà assunzionali:

a) cinque unità nel ruolo ufficiali, ventidue unità del ruolo ispettori e ventiquattro unità del ruolo appuntati e carabinieri, a decorrere dal 1° settembre 2026;

b) quattro unità nel ruolo ufficiali, ventidue unità del ruolo ispettori e ventitré unità del ruolo appuntati e carabinieri, a decorrere dal 1° settembre 2027.

9. Per l'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 7 e 8 è autorizzata la spesa di euro 405.682 per l'anno 2026, di euro 2.575.854 per l'anno 2027, di euro 4.741.028 per l'anno 2028, di euro 5.424.288 per l'anno 2029, di euro 5.708.906 per l'anno 2030, di euro 5.804.991 per l'anno 2031, di euro 5.924.667 per l'anno 2032, di euro 5.977.082 per l'anno 2033, di euro 5.979.266 per l'anno 2034, di euro 5.980.514 per l'anno 2035, di euro 6.024.050 per l'anno 2036 e di euro 6.153.807 annui a decorrere dall'anno 2037.

10. Per le spese di funzionamento connesse alle previsioni di cui ai commi 7 e 8 è autorizzata la spesa di euro 90.100 per l'anno 2026, di euro 143.967 per l'anno 2027, di euro 109.783 per l'anno 2028, di euro 88.200 per l'anno 2029 e di euro 70.000 annui a decorrere dall'anno 2030.

11. Agli oneri derivanti dai commi 9 e 10, pari a euro 495.782 per l'anno 2026, euro 2.719.821 per l'anno 2027, euro 4.850.811 per l'anno 2028, euro 5.512.488 per l'anno 2029, euro 5.778.906 per l'anno 2030, euro 5.874.991 per l'anno 2031, euro 5.994.667 per l'anno 2032, euro 6.047.082 per l'anno 2033, euro 6.049.266 per l'anno 2034, euro 6.050.514 per l'anno 2035, euro 6.094.050 per l'anno 2036 ed euro 6.223.807 annui a decorrere dall'anno 2037, si provvede mediante riduzione, per euro 495.782 per l'anno 2026 e euro 6.223.807 annui a decorrere dall'anno 2027, delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.»

Art. 5.

Interventi in materia di prevenzione e di formazione

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

a) all'articolo 6, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I componenti di cui al comma 1, lettere l) ed m), partecipano alla Commissione senza diritto di voto.»;

b) all'articolo 11:

1) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. A decorrere dall'anno 2026, l'INAIL, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, e fermo restando l'equilibrio del bilancio dell'ente, previo accordo con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, trasferisce annualmente al Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, un importo non inferiore a 35.000.000 di euro, integrativo delle risorse di cui all'articolo 68, comma 4, lettera a), della legge 17 maggio 1999, n. 144, desti-



nato al finanziamento di interventi mirati di promozione e divulgazione della cultura della salute e della sicurezza sul lavoro, anche attraverso la valorizzazione di supporti digitali quali la realtà simulata e aumentata ai fini dell'apprendimento esperienziale, ulteriori rispetto a quelli disciplinati al comma 1, lettera c), nell'ambito dei percorsi di istruzione e formazione professionale, di istruzione e formazione tecnica superiore e di istruzione tecnologica superiore, nonché dei percorsi universitari e di alta formazione artistica, musicale e coreutica realizzati in modalità duale, in conformità con gli standard di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 2 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2022, nonché al finanziamento di iniziative volte a incrementare la formazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza aziendali, territoriali e di sito produttivo, sulla base di piani formativi concordati con le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale. Per le finalità di cui al presente comma, l'INAIL versa all'entrata del bilancio dello Stato un importo annuale, non inferiore a 35.000.000 euro, per la successiva riassegnazione al Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, del decreto-legge n. 185 del 2008.»;

2) dopo il comma 5-*bis* sono inseriti i seguenti:

«5-*ter*. Al fine di incrementare i livelli di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro in tutti i settori di attività e in particolare in quelli delle costruzioni, della logistica e dei trasporti che presentano una alta incidenza infortunistica, l'INAIL promuove, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente nell'ambito del bilancio del medesimo Istituto, interventi di formazione in materia prevenzionale, sentite le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale, attraverso l'impiego dei Fondi interprofessionali, costituiti ai sensi dell'articolo 118 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

5-*quater*. L'INAIL è autorizzato a promuovere, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente nell'ambito del bilancio del medesimo Istituto, interventi di sostegno rivolti in particolare alle micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto e l'adozione nell'organizzazione aziendale di dispositivi di protezione individuale caratterizzati da tecnologie innovative e sistemi intelligenti.»;

3) dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-*bis*. L'INAIL promuove campagne informative e progetti formativi per la diffusione della cultura della salute e sicurezza sul lavoro, a favore delle istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione, con particolare riferimento alla riduzione del fenomeno degli infortuni in itinere, nell'ambito dell'insegnamento dell'educazione civica, di cui alla legge 20 agosto 2019, n. 92. L'INAIL svolge i compiti di cui al presente comma con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente nell'ambito del bilancio dell'Istituto.»;

c) all'articolo 15, comma 1, dopo la lettera z) è aggiunta la seguente:

«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.»;

d) all'articolo 37:

1) al comma 11, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per le imprese che occupano meno di 15 lavoratori, la contrattazione collettiva nazionale disciplina le modalità dell'obbligo di aggiornamento periodico nel rispetto del principio di proporzionalità, tenuto conto della dimensione delle imprese e del livello di rischio per la salute e la sicurezza derivante dall'attività svolta.»;

2) il comma 14 è sostituito dal seguente:

«14. Le competenze acquisite a seguito dello svolgimento delle attività di formazione di cui al presente decreto sono registrate nel fascicolo elettronico del lavoratore di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, nonché all'interno del fascicolo sociale e lavorativo del cittadino, in particolare al fine del loro inserimento nella piattaforma Sistema informativo per l'inclusione sociale e lavorativa (SIISL) di cui al decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85. Il contenuto del fascicolo elettronico del lavoratore è considerato dal datore di lavoro ai fini della programmazione della formazione e di esso gli organi di vigilanza tengono conto ai fini della verifica degli obblighi di cui al presente decreto.»;

e) all'articolo 41, il comma 4-*bis* è sostituito dal seguente:

«4-*bis*. Entro il 31 dicembre 2026, mediante accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, concluso previa consultazione delle parti sociali, vengono rivedute le condizioni e le modalità per l'accertamento della tossicodipendenza e dell'alcol dipendenza. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, trascorsi sessanta giorni dal termine di cui al primo periodo, è autorizzato a intervenire con proprio decreto per l'attuazione di quanto stabilito dal medesimo primo periodo.»;

f) all'articolo 51:

1) al comma 8, il secondo periodo è soppresso;

2) il comma 8-*bis* è sostituito dal seguente:

«8-*bis*. Gli organismi paritetici, per il tramite dell'INAIL, comunicano annualmente, nel rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, agli organi di vigilanza territorialmente competenti, all'Ispettorato nazionale del lavoro e all'INAIL i dati relativi:

a) alle imprese che hanno aderito al sistema degli organismi paritetici e a quelle che hanno svolto l'attività di formazione organizzata dagli stessi organismi;

b) ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza territoriale di cui al comma 8;

c) al rilascio delle asseverazioni di cui al comma 3-*bis*;

d) alle aziende a cui è stata erogata la consulenza e il monitoraggio con esito positivo.»;



g) all'articolo 77, comma 4, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) mantiene in efficienza i DPI e ne assicura le condizioni d'igiene, mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie e secondo le eventuali indicazioni fornite dal fabbricante; tale obbligo si applica anche per specifici indumenti di lavoro che assumono la caratteristica di DPI, previa loro individuazione attraverso la valutazione dei rischi;

h) all'articolo 113, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le scale verticali permanenti di altezza superiore a 2 metri, aventi una inclinazione superiore a 75 gradi, fissate ad un supporto e utilizzate come mezzo di accesso, devono essere provviste, in alternativa, in base alla valutazione del rischio, di un sistema di protezione individuale contro le cadute dall'alto di cui all'articolo 115 o di una gabbia di sicurezza. I pioli devono distare almeno 15 centimetri dalla parete alla quale sono applicati o alla quale la scala è fissata. Nel caso di adozione della gabbia di sicurezza la medesima deve essere dotata di maglie o aperture di ampiezza tale da impedire la caduta accidentale della persona verso l'esterno. La parete della gabbia opposta al piano dei pioli non deve distare da questi più di 60 centimetri.»;

i) l'articolo 115 è sostituito dal seguente:

«Art. 115 (*Sistemi di protezione contro le cadute dall'alto*). — 1. Nei lavori in quota i sistemi di protezione collettiva a cui dare priorità rispetto ai sistemi di protezione individuale, come previsto all'articolo 111, comma 1, lettera a), in via prioritaria, sono:

a) parapetti;

b) reti di sicurezza.

2. Qualora non sia stato possibile attuare quanto previsto al comma 1, è necessario che i lavoratori utilizzino sistemi di protezione individuale idonei per l'uso specifico quali:

a) sistemi di trattenuta;

b) sistemi di posizionamento sul lavoro;

c) sistemi di accesso e di posizionamento mediante funi;

d) sistemi di arresto caduta.

3. Nella scelta dei sistemi di protezione individuale è prioritario procedere alla scelta dei sistemi di cui al comma 2, lettere a), b) e c), rispetto al sistema di cui alla lettera d) del medesimo comma 2.

4. I sistemi di cui al comma 2, costituiti da un dispositivo di presa del corpo e da un sistema di collegamento, devono essere assicurati a un punto di ancoraggio sicuro.

5. I sistemi di cui al comma 2, lettera c), devono rispettare quanto previsto all'articolo 111, comma 4, e all'articolo 116.».

Art. 6.

Accordo Stato-Regioni su soggetti accreditati alla formazione

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottato, avvalendosi dell'INAIL e previa consultazione delle parti sociali, entro il termine di novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, al fine di innalzare il livello della qualità dell'offerta formativa, i criteri e i requisiti di accreditamento presso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dei soggetti che erogano la formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

2. I criteri e i requisiti disposti dall'accordo di cui al comma 1 devono essere riferiti alla competenza e certificata esperienza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, all'adeguata organizzazione, nonché alle risorse dei soggetti che erogano la formazione. I suddetti requisiti devono essere detenuti, ai fini della conferma dell'accreditamento, anche dai soggetti già accreditati presso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

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

Art. 7.

Tutela assicurativa INAIL e rafforzamento delle misure di sicurezza per gli studenti impegnati nei percorsi di formazione scuola-lavoro

1. Le disposizioni di cui all'articolo 18 del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85, si interpretano nel senso che la tutela ivi prevista si applica anche ad eventuali infortuni occorsi nel tragitto dall'abitazione o altro domicilio dove si trovi lo studente al luogo dove si svolgono i percorsi di formazione scuola-lavoro e da quest'ultimo all'abitazione o domicilio dello studente.

2. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo il comma 784-*octies* è inserito il seguente:

«784-*novies*. Al fine di garantire un ambiente di apprendimento sicuro e conforme agli obiettivi formativi previsti dai percorsi di formazione scuola-lavoro, finalizzati all'acquisizione di competenze trasversali tramite esperienze operative e in coerenza con la loro funzione prevalentemente orientativa, le convenzioni stipulate tra le istituzioni scolastiche e le imprese ospitanti non possono prevedere che gli studenti siano adibiti a lavorazioni ad elevato rischio, così come individuate nel documento di valutazione dei rischi dell'impresa ospitante.».

Art. 8.

Erogazione di borse di studio ai superstiti di deceduti per infortunio sul lavoro o per malattie professionali

1. A decorrere dal 1° gennaio 2026, nei limiti di cui al successivo comma 6, in aggiunta alle prestazioni riconosciute ai superstiti di deceduti per infortunio sul lavoro o per malattie professionali, previste dall'articolo 85 del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, l'INAIL eroga annualmente agli alunni delle scuole primarie e agli studenti delle scuole secondarie di primo e di secondo grado, dei percorsi di istruzione e formazione professionale (IeFP), delle uni-



versità e dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) e degli istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*), titolari della rendita a superstiti, riconosciuta ai sensi del predetto articolo 85, una borsa di studio finalizzata al sostegno delle relative attività.

2. L'importo annuale della prestazione di cui al comma precedente è pari:

a) a 3.000 euro, per ogni anno di frequenza della scuola primaria e della scuola secondaria di primo grado;

b) a 5.000 euro, per ogni anno di frequenza della scuola secondaria di secondo grado e del sistema di istruzione e formazione professionale (IeFP);

c) a 7.000 euro, per ogni anno di frequenza dell'università e degli istituti di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM) e degli istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*).

3. L'erogazione della prestazione è subordinata alla frequenza con profitto di ciascun anno del corso di studio e alla presentazione all'INAIL di apposita domanda ed è erogata fino al raggiungimento dei limiti di età previsti dall'articolo 85, comma 1, numero 2), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 1965.

4. La domanda deve contenere tutte le informazioni necessarie per accertare la frequenza con profitto del corso di studio ed essere presentata o spedita entro il termine di sessanta giorni dalla conclusione dell'anno scolastico o accademico.

5. Ai fini del presente articolo sono compresi nel sistema di istruzione e formazione:

a) le istituzioni scolastiche del sistema nazionale di istruzione e formazione e le università dell'Unione europea;

b) le scuole, gli istituti, le università e degli istituti di alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM), comunque denominati, operanti all'estero, che svolgano le attività di istruzione e formazione e rilascino titoli validi nel territorio italiano.

6. Il beneficio di cui al presente articolo è riconosciuto nel limite di spesa di 26 milioni annui a decorrere dall'anno 2026. Agli oneri derivanti dal primo periodo, pari a 26 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede, per l'anno 2026, mediante la corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 203, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e, a decorrere dall'anno 2027, al fine di garantire la compensazione in termini di indebitamento netto e fabbisogno delle pubbliche amministrazioni, mediante la riduzione di 37,15 milioni di euro annui del Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

7. L'INAIL provvede a corrispondere le borse di studio agli interessati per ciascun anno fino al raggiungimento del limite di spesa di cui al precedente comma 6, in ragione dell'ordine temporale di acquisizione delle domande.

8. L'INAIL provvede al monitoraggio del rispetto del limite di spesa di cui al comma 6, fornendo i risultati dell'attività di monitoraggio al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e del-

le finanze. Qualora dall'attività di monitoraggio dovesse emergere, anche in via prospettica, il raggiungimento dei predetti limiti di spesa, l'INAIL non procede all'accoglimento delle ulteriori domande.

Art. 9.

Modifica all'articolo 10 della legge 5 maggio 1976, n. 248, in materia di adeguamento dei limiti di età per l'assegno di incollocabilità erogata dall'INAIL

1. All'articolo 10, terzo comma, della legge 5 maggio 1976, n. 248, il numero 2) è sostituito dal seguente:

«2) età non superiore ai limiti previsti per l'ammissione al beneficio dell'assunzione obbligatoria al lavoro, come adeguata periodicamente all'età pensionabile;».

2. Ai maggiori oneri derivanti dal comma 1, valutati in euro 702.700 per l'anno 2026, euro 782.500 per l'anno 2027, euro 798.900 per l'anno 2028, euro 863.700 per l'anno 2029, euro 873.000 per l'anno 2030, euro 943.800 per l'anno 2031, euro 954.000 per l'anno 2032, euro 973.400 per l'anno 2033, euro 975.300 per l'anno 2034 e in euro 1.005.200 annui a decorrere dall'anno 2035, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge n. 190 del 2014.

Art. 10.

Disposizioni in materia di norme UNI

1. All'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 5, primo periodo, le parole: «al British Standard OHSAS 18001:2007» sono sostituite dalle seguenti: «la norma UNI EN ISO 45001:2023+A1:2024»;

b) dopo il comma 5-bis è inserito il seguente:

«5-ter. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali promuove la stipula di convenzioni tra l'INAIL e l'Ente nazionale di normazione (UNI), per la consultazione gratuita delle norme tecniche di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e delle altre norme di particolare valenza per i temi della salute e della sicurezza sul lavoro, nonché per l'elaborazione, da parte di UNI, di un bollettino ufficiale delle norme tecniche emanate da pubblicare periodicamente sui siti internet istituzionali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dell'INAIL e dell'UNI. Agli oneri derivanti dal presente comma si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente nell'ambito del bilancio dell'INAIL.».

Art. 11.

Anticipazioni di cassa tra le gestioni assicurative amministrate dall'INAIL

1. A decorrere dal 1° gennaio 2026 la disposizione di cui all'articolo 69, comma 15, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, si applica a tutte le gestioni assicurative amministrate dall'INAIL.



Art. 12.

Disposizioni in materia di personale medico dell'INAIL

1. Al fine di rafforzare strutturalmente i servizi medico-legali e le prestazioni sanitarie di natura diagnostica, curativa, riabilitativa, a decorrere dal 1° novembre 2025, l'INAIL è autorizzato, nei limiti delle facoltà assunzionali vigenti, a stabilizzare nei propri ruoli i dipendenti assunti a tempo determinato ai sensi dell'articolo 20-*quater*, comma 2, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che hanno lavorato per almeno ventiquattro mesi continuativi nella qualifica ricoperta e risultano in servizio alla data del 30 giugno 2025, previo espletamento di selezione comparativa pubblica ai sensi del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

Art. 13.

Disposizioni per l'efficientamento e la semplificazione dei controlli in materia di lavoro, legislazione sociale e salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

1. All'articolo 5 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. A richiesta del dipendente e nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, nell'ambito del bilancio dell'Istituto già destinate alla corresponsione delle indennità e dei rimborsi correlati alle attività ispettive, l'Ispettorato autorizza preventivamente, per ogni ventiquattro ore compiute di missione, la corresponsione di una somma forfetaria alternativa ad ogni altra indennità e rimborso, da determinare con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.».

2. L'articolo 158 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115, si interpreta nel senso che l'esenzione dal pagamento delle spese degli atti processuali, compreso il contributo unificato, si applica all'Ispettorato nazionale del lavoro. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, valutati in euro 2.000 per l'anno 2025 e in euro 10.000 annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

3. All'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 17 dicembre 2012, n. 221 sono apportate le seguenti modifiche:

a) le parole «nonché agli amministratori» sono sostituite dalle parole «nonché all'amministratore unico o all'amministratore delegato o, in mancanza, al Presidente del consiglio di amministrazione»;

b) dopo il punto è aggiunto il seguente periodo: «Il domicilio digitale dei predetti amministratori non può coincidere con il domicilio digitale dell'impresa. Le im-

prese che sono già iscritte nel registro delle imprese comunicano il domicilio digitale dei predetti amministratori entro il 31 dicembre 2025 e, in ogni caso, all'atto del conferimento o del rinnovo dell'incarico.»

4. In caso di mancata comunicazione del domicilio digitale di cui al comma 5 si applica l'articolo 16 comma 6-*bis* del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Art. 14.

Disposizioni per favorire l'occupazione e la sicurezza nei luoghi di lavoro attraverso il Sistema informativo per l'Inclusione sociale e lavorativa

1. Al fine di favorire la trasparenza nel mercato del lavoro e le pari opportunità tra i lavoratori, nonché di rafforzare le misure di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e altresì di monitorare gli effetti dell'intervento pubblico, a decorrere dal 1° aprile 2026, i datori di lavoro privati che chiedono benefici contributivi, comunque denominati e finanziati con risorse pubbliche, per l'assunzione di personale alle proprie dipendenze pubblicano la disponibilità della posizione di lavoro sul 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. Ai fini del riconoscimento dei benefici, resta fermo l'obbligo per il datore di lavoro di garantire il rispetto delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

2. A decorrere dalla data di cui al comma 1, le comunicazioni obbligatorie di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 208, possono essere effettuate dai datori di lavoro, nonché dai soggetti abilitati e autorizzati di cui alla legge 11 gennaio 1979, n. 12, anche tramite il sistema SIISL.

3. Il SIISL espone gli esiti della verifica dei dati autocertificati dall'utente iscritto e li rende disponibili al datore di lavoro che lo assume, anche al fine di rafforzare le garanzie di affidabilità e sicurezza nella gestione del rapporto di lavoro.

4. Le Agenzie per il Lavoro sono tenute, nei termini di cui al comma 1, alla pubblicazione sul SIISL di tutte le posizioni di lavoro che gestiscono e, nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali, possono accedere alla piattaforma SIISL per individuare i candidati idonei rispetto alle posizioni lavorative pubblicate.

5. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite le organizzazioni dei datori di lavoro e le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro sessanta giorni dalla entrata in vigore del presente provvedimento, sono individuate le modalità attuative delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 4.

6. I lavoratori di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono iscritti, per il tramite dei soggetti indicati al comma 1 dello stesso articolo 23, sul Sistema Informativo per l'Inclusione Sociale e Lavorativa (SIISL). Con decreto del Ministro del lavoro e delle



politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'interno e il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, da adottarsi entro trenta giorni dalla entrata in vigore del presente provvedimento, sono individuate le modalità attuative della presente disposizione.

7. Al comma 6, dell'articolo 19, della legge 23 settembre 2025, n. 132, dopo le parole «Ministro delle imprese e del made in Italy» sono aggiunte le seguenti: «, Ministro del lavoro e delle politiche sociali».

8. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 15.

Rafforzamento della cultura della prevenzione e tracciamento dei mancati infortuni

1. Al fine di promuovere il miglioramento continuo delle condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di ridurre l'incidenza degli infortuni, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, d'intesa con l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), sentite le parti sociali, adotta, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, linee guida per l'identificazione, il tracciamento e l'analisi dei mancati infortuni da parte delle imprese con più di quindici dipendenti. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali sono individuate le modalità attraverso le quali le imprese di cui al presente comma comunicano i dati aggregati relativi agli eventi segnalati come mancati infortuni e le azioni correttive o preventive intraprese per il miglioramento della sicurezza, nonché i criteri utili alla predisposizione annuale di un rapporto di monitoraggio nazionale sui mancati infortuni, anche ai fini della definizione di interventi formativi e di sostegno tecnico alle imprese.

2. Alle attività di cui al presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Art. 16.

Attività di prevenzione e vigilanza dei dipartimenti di prevenzione territoriali del Servizio sanitario nazionale in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo il comma 6 sono inseriti i seguenti:

«6-bis. Gli introiti di cui al comma 6, per la parte allocata sull'apposito capitolo regionale, sono ripartiti annualmente fra le aziende sanitarie locali in proporzione al numero di posizioni assicurative territoriali, all'incidenza dei singoli fattori di rischio delle attività produttive e alla gravità degli infortuni e delle malattie professionali e sono esclusivamente finalizzati ad attività di sorveglianza epidemiologica di rischi e danni associati all'esposizione professionale, al rafforzamento dell'attività svolta dai servizi di prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro mediante l'acquisizione di personale aggiuntivo a tempo determinato o con altre tipologie di lavoro flessibili, di risorse strumentali, nonché ad attività di formazione e aggiornamento professionale o di promozione del miglio-

ramento della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, anche con azioni di comunicazione rivolte alla popolazione. Gli introiti di cui al comma 6 possono essere finalizzati, in caso di carenza di personale, ferme le finalità indicate al primo periodo, al ricorso a prestazioni aggiuntive per il personale del ruolo sanitario del comparto e della dirigenza, quale ulteriore quota di finanziamento ad integrazione dei limiti di costo aziendale previsti nei rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro. Le regioni e le province autonome provvedono alla ripartizione degli introiti di cui al presente comma e alla definizione dell'ammontare delle eventuali risorse da destinare alle prestazioni aggiuntive del personale dipendente, sentito il Comitato regionale di coordinamento di cui all'articolo 7.

6-ter. Fermo restando quanto previsto dal comma 6-bis, al fine di aumentare le attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali svolte dalle aziende sanitarie locali, gli introiti di cui al comma 6 che integrano il capitolo regionale che dovessero residuare, possono essere destinati al personale del comparto e della dirigenza dei servizi per la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di lavoro con funzioni di vigilanza delle aziende sanitarie locali, quale trattamento accessorio in misura non superiore al 15 per cento dello stipendio tabellare lordo, i cui criteri di attribuzione sono definiti nell'ambito dei rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro nei limiti delle risorse che si rendono annualmente disponibili a decorrere dall'anno 2025.

6-quater. Le eventuali economie che in corso anno si dovessero verificare, con riferimento alle attività di prevenzione nei luoghi di lavoro svolte dai dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali di cui al comma 6-bis, possono essere utilizzate nel medesimo anno per finalità coerenti con le attività di competenza dei dipartimenti medesimi, trattandosi di articolazioni polifunzionali.».

2. All'articolo 15, comma 2, della legge 30 marzo 2001, n. 125, le parole: «dai medici del lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «dal personale sanitario».

Art. 17.

Sorveglianza sanitaria e promozione della salute

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

a) all'articolo 20, comma 2, lettera i), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «che devono essere computati nell'ambito dell'orario di lavoro, ad eccezione di quelli compiuti in fase preassuntiva»;

b) all'articolo 25, comma 1, dopo la lettera a) è inserita la seguente:

«a-bis) fornisce informazioni ai lavoratori sull'importanza della prevenzione oncologica, promuovendo l'adesione ai programmi di screening oncologici previsti dai livelli essenziali di assistenza (LEA), informando le lavoratrici e i lavoratori sulla loro finalità e utilità, anche con il supporto di campagne informative a tale scopo promosse dal Ministero della salute»;

c) all'articolo 39, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore



della presente disposizione, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i requisiti delle strutture di cui al comma 2, lettera a).»;

d) all'articolo 41:

1) al comma 2, dopo la lettera e-ter) è aggiunta la seguente:

«e-quater) visita medica, effettuata prima o durante il turno lavorativo, in presenza di ragionevole motivo di ritenere che il lavoratore si trovi sotto l'effetto conseguente all'uso di alcol o di sostanze stupefacenti o psicotrope, finalizzata alla verifica che il lavoratore non si trovi sotto effetto delle predette sostanze, per le attività lavorative ad elevato rischio infortuni individuate ai sensi dell'articolo 15 della legge 30 marzo 2001, n. 125, e dell'articolo 125 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di controlli relativi all'assunzione di alcool e di sostanze stupefacenti, psicotrope o psicoattive.»;

2) al comma 4, le parole: «comma 2, lettere a), b), d), e-bis) e e-ter)» sono sostituite dalle seguenti: «comma 2, lettere a), b), d), e-bis), e-ter) ed e-quater».

e) All'articolo 51 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo il comma 3-ter) è aggiunto il seguente:

«3-quater. Ai fini del potenziamento multidisciplinare della medicina del territorio, gli organismi paritetici delle imprese fino a dieci lavoratori e dei lavoratori aderenti al sistema della bilateralità, possono adottare iniziative finalizzate a favorire l'assolvimento degli obblighi in materia di sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 mediante convenzioni con le aziende sanitarie locali ovvero mediante convenzioni con medici competenti.».

2. Nell'ambito della contrattazione collettiva, a valere sulle risorse allo scopo destinate, possono essere introdotte misure idonee a sostenere iniziative di promozione della salute nei luoghi di lavoro e a garantire ai lavoratori la fruizione di permessi retribuiti per effettuare, durante l'orario di lavoro, gli screening oncologici inclusi nei programmi di prevenzione del Servizio sanitario nazionale.

Art. 18.

Organizzazioni di volontariato della protezione civile

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

a) all'articolo 2, comma 1, lettera a), le parole: «i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile» sono sostituite dalle seguenti: «nei limiti di quanto previsto dall'articolo 3-bis, i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile»;

b) all'articolo 3, comma 3-bis:

1) al primo periodo, le parole: «e delle organizzazioni di volontariato della protezione civile, ivi compresi i volontari della Croce Rossa Italiana e del Corpo nazionale soccorso alpino e speleologico, e i volontari dei vigili del fuoco,» sono soppresse;

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nei riguardi delle organizzazioni di volontariato della protezione civile, ivi compresi i volontari della Croce Rossa Italiana e del Corpo nazionale soccorso alpino e speleologico, e i volontari dei vigili del fuoco, le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano esclusivamente nei limiti e con le modalità previsti dall'articolo 3-bis.»;

c) dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:

«Art. 3-bis (*Organizzazioni di volontariato della protezione civile*). — 1. Ai fini del presente articolo, si intende per:

a) «organizzazione di protezione civile»: le organizzazioni di volontariato, le reti associative e gli altri enti del Terzo settore che annoverano la protezione civile tra le attività di interesse generale e le altre forme di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile di cui all'articolo 34 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

b) «formazione»: processo educativo attraverso il quale trasferire conoscenze e procedure utili all'acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza delle attività operative, all'identificazione e alla eliminazione o, ove impossibile, alla riduzione e alla gestione dei rischi;

c) «informazione»: complesso di attività dirette a fornire conoscenze utili all'identificazione, alla eliminazione o, ove impossibile, alla riduzione e alla gestione dei rischi nello svolgimento delle attività operative;

d) «addestramento»: complesso di attività dirette a far apprendere l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, dispositivi, anche di protezione individuale, nonché le misure e le procedure di intervento;

e) «controllo sanitario»: insieme degli accertamenti medici basilari individuati anche da disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, emanate specificatamente per il volontariato oggetto del presente articolo, finalizzati alla ricognizione delle condizioni di salute, quale misura generale di prevenzione nell'ambito delle attività di controllo sanitario nello specifico settore, fatto salvo quanto previsto ai commi 6, 7 e 8 in materia di sorveglianza sanitaria.

2. Ai fini dell'applicazione del presente decreto:

a) il volontario della protezione civile aderente alle organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), è equiparato al lavoratore esclusivamente per le attività di cui ai commi 3 e 4, fermo restando il dovere di prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone, presenti nelle sedi delle organizzazioni nonché sui luoghi di intervento, di formazione e di esercitazione, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione e informazione, alle istruzioni operative, alle procedure, alle attrezzature e ai dispositivi di protezione individuale in dotazione;

b) il legale rappresentante delle organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), è tenuto all'osservanza degli obblighi di cui ai commi 3, 4 e 5, salvi i casi in cui sussistano rapporti di lavoro, qualunque sia la relativa tipologia contrattuale.

3. Le organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), curano che il volontario aderente nell'ambito degli scena-



ri di rischio di protezione civile individuati dalle autorità competenti, e sulla base dei compiti da lui svolti, riceva formazione, informazione e addestramento, nonché sia sottoposto al controllo sanitario, anche in collaborazione con i competenti servizi regionali, nel rispetto dei principi previsti dal codice di materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fatto salvo quanto previsto ai commi 6, 7 e 8 in materia di sorveglianza sanitaria. Il controllo sanitario può essere assicurato dalle componenti mediche interne delle organizzazioni, ove presenti, ovvero mediante accordi tra organizzazioni, ovvero dalle strutture del Servizio sanitario nazionale pubbliche o private accreditate.

4. Le organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), curano che il volontario aderente, nell'ambito degli scenari di rischio di protezione civile individuati dalle autorità competenti e sulla base dei compiti da lui svolti, sia dotato di attrezzature e dispositivi di protezione individuale idonei per lo specifico impiego e sia adeguatamente formato e addestrato al loro uso conformemente alle indicazioni specificate dal fabbricante.

5. Le sedi delle organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), salvi i casi in cui nelle medesime si svolga un'attività lavorativa, nonché i luoghi di esercitazione, di formazione e di intervento dei volontari di protezione civile non sono considerati luoghi di lavoro.

6. Le organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), la Croce Rossa Italiana e il Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico individuano i propri volontari che, nell'ambito dell'attività di volontariato, svolgono azioni che li espongono ai fattori di rischio di cui al presente decreto in misura superiore alle soglie previste e negli altri casi contemplati nel presente decreto, affinché siano sottoposti alla necessaria sorveglianza sanitaria.

7. Nelle province autonome di Trento e di Bolzano e nella regione Valle d'Aosta l'individuazione dei volontari appartenenti alle organizzazioni di cui al comma 1, lettera a), nonché degli organismi equivalenti alla Croce Rossa Italiana e al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico e dei Corpi dei vigili del fuoco volontari dei comuni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e della componente volontaria del Corpo valdostano dei vigili del fuoco, avviene a cura delle autorità competenti della protezione civile, che stabiliscono altresì le modalità di valutazione del rischio dei volontari ai fini di attuare la eventuale sorveglianza sanitaria.

8. Lo svolgimento delle attività di sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 del presente decreto, compatibili con le effettive particolari esigenze connesse al servizio espletato, avviene secondo le modalità definite dal decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 6 aprile 2012, e successive modificazioni e integrazioni.

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche al Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico, alle componenti volontaristiche della Croce Rossa Italiana nonché agli organismi equivalenti esistenti nella regione Valle d'Aosta e nelle province autonome di Trento e di Bolzano e ai Corpi dei vigili del fuoco volontari dei comuni delle medesime province autonome e alla

componente volontaria del Corpo valdostano dei vigili del fuoco.

10. L'organizzazione per i volontari della Croce Rossa Italiana, ivi comprese le disposizioni in materia di caratteristiche, visibilità e sicurezza dell'uniforme identificativa, comprende una articolazione di compiti e responsabilità, a livello centrale e territoriale, conforme al principio di effettività di cui all'articolo 299 del presente decreto.

11. Resta fermo che al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, continuano ad applicarsi le disposizioni previste per il personale permanente del medesimo Corpo.

12. L'applicazione delle disposizioni del presente articolo non può comportare, l'omissione o il ritardo delle attività e dei compiti di protezione civile, connessi agli eventi di cui al codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

13. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o, ove nominata, dell'Autorità politica delegata in materia di protezione civile, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere definite ulteriori misure relative all'informazione, alla formazione, all'addestramento, alle attrezzature e ai dispositivi di protezione individuali idonei, al controllo sanitario e alla sorveglianza sanitaria, nel rispetto dei livelli generali di tutela della salute e sicurezza previsti dal presente articolo.»

2. Ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui al comma 1, lettera c), capoverso 3-bis, comma 3, sono considerate le attività di formazione, informazione, addestramento e controllo sanitario svolte, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, in favore dei volontari aderenti alle organizzazioni di protezione civile, compatibilmente con gli scenari di rischio ove già individuati dalle autorità competenti ai sensi del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 19.

Misure urgenti per il personale assunto con contratti di lavoro stipulati ai sensi dell'articolo 1, comma 701, della legge 30 dicembre 2020, n. 178

1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 701, le parole: «con durata non superiore al 31 ottobre 2025,» sono soppresse e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nel rispetto del limite massimo dei tre anni di durata di ciascun contratto individuale di lavoro»;

b) dopo il comma 701 sono inseriti i seguenti:

«701-bis. La proroga dei contratti di lavoro di cui al comma 701, efficaci alla data di entrata in vigore della presente disposizione, è autorizzata, limitatamente alle unità indicate nella tabella di cui all'allegato 1 al presente decreto e nei limiti delle facoltà assunzionali di ciascuna



regione, fino alla durata massima complessiva di tre anni per ciascun contratto.

701-ter. In caso di cessazione anticipata dei contratti di lavoro di cui al comma 701 è consentita la stipulazione di nuovi contratti al solo fine di sostituire il personale cessato e, comunque, nei limiti delle facoltà assunzionali.

701-quater. Al fine di valorizzare le professionalità acquisite dal personale assunto a tempo determinato per le finalità di cui al comma 701, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assegnatarie del medesimo personale assunto possono bandire in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni, e ferma restando la garanzia dell'adeguato accesso dall'esterno, procedure concorsuali riservate, in misura non superiore al cinquanta per cento dei posti disponibili, al medesimo personale che abbia prestato servizio continuativo per almeno quindici mesi nelle medesime funzioni per cui si procede all'assunzione. Le assunzioni di personale di cui al presente comma sono effettuate nei limiti delle facoltà assunzionali di ciascuna amministrazione disponibili a legislazione vigente all'atto della stabilizzazione.

701-quinquies. Fermo restando quanto previsto dal comma 701-quater, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono bandire, fino al 31 dicembre 2028, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni, e ferma restando la garanzia dell'adeguato accesso dall'esterno, procedure concorsuali riservate, in misura non superiore al cinquanta per cento dei posti disponibili al personale che sia stato assunto a tempo determinato ai sensi del comma 701 e che, entro il predetto termine, abbia maturato almeno trentasei mesi di servizio, anche non continuativi, negli ultimi otto anni, presso l'amministrazione che procede all'assunzione. Le assunzioni di personale di cui al presente comma sono effettuate nei limiti delle facoltà assunzionali di ciascuna amministrazione disponibili a legislazione vigente all'atto della stabilizzazione.

701-sexies. Il personale stabilizzato ai sensi dei commi 701-quater e 701-quinquies, per i cinque anni conseguenti all'assunzione a tempo indeterminato, è tenuto a svolgere l'attività lavorativa presso i servizi regionali che svolgono funzioni di protezione civile.».

2. All'articolo 7, comma 3, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155, il secondo periodo è soppresso.

Art. 20.

Proroga dello stato di emergenza dichiarato in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi dal 2 novembre 2023 nel territorio delle province di Firenze, Livorno, Pisa, Pistoia e Prato per le ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatisi dal 29 ottobre 2023 nel territorio delle province di Massa Carrara e Lucca

1. Il termine dello stato di emergenza conseguente agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 2 novembre 2023 nel territorio delle province di Firenze, Livorno, Pisa, Pistoia e Prato nonché alle ulteriori ed eccezionali condizioni meteorologiche verificatesi

a partire dal 29 ottobre 2023 nel territorio delle province di Massa-Carrara e di Lucca, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 3 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 13 novembre 2023, esteso con delibera del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2023 e prorogato con delibera del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 5 novembre 2024, è ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2025. Alle conseguenti attività si fa fronte nel limite delle risorse già stanziare per l'emergenza.

Art. 21.

Entrata in vigore

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

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

Dato a Roma, addì 31 ottobre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

MUSUMECI, *Ministro per la protezione civile e le politiche del mare*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

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

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



ALLEGATO I

(articolo 19, comma 1, lettera b)

| <i>REGIONE</i> | <i>Unità</i> |
|------------------------------|--------------|
| <i>ABRUZZO</i> | <i>1</i> |
| <i>BASILICATA</i> | <i>1</i> |
| <i>EMILIA-ROMAGNA</i> | <i>13</i> |
| <i>FRIULI VENEZIA GIULIA</i> | <i>24</i> |
| <i>LIGURIA</i> | <i>6</i> |
| <i>TOSCANA</i> | <i>9</i> |
| <i>UMBRIA</i> | <i>1</i> |
| <i>VENETO</i> | <i>2</i> |
| <i>TOTALE</i> | <i>57</i> |

25G00172

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2025, n. 160.

Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 17, commi 2 e 4-bis;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante «Ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri»;

Vista la legge 9 luglio 1990, n. 185, recante «Nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali di armamento»;

Vista la legge 22 dicembre 1990, n. 401, recante «Riforma degli Istituti italiani di cultura e interventi per la promozione della cultura e della lingua italiane all'estero»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 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»;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125, recante «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, recante «Disciplina della scuola italiana all'estero, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera h), della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, recante «Attuazione della delega al Governo di cui all'articolo 7 della legge 12 agosto 2016, n. 170, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della normativa europea ai fini del riordino e della semplificazione delle procedure di autorizzazione all'esportazione di prodotti e di tecnologie a duplice uso e dell'applicazione delle sanzioni in materia di embarghi commerciali, nonché



per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate, in materia di qualifiche dei dirigenti e di tabella delle retribuzioni del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» e, in particolare, l'articolo 2;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» e, in particolare, l'articolo 1, comma 833;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, recante «Riorganizzazione del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, a norma dell'articolo 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative in data 20 marzo 2025;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 aprile 2025;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 24 giugno 2025;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 agosto 2025;

Sulla proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) al comma 1, lettera d):

1.1) al numero 1), le parole: «di sicurezza» sono sostituite dalle seguenti: «la sicurezza internazionale»;

1.2) al numero 2), le parole: «la mondializzazione e le questioni globali» sono sostituite dalle se-

guenti: «l'Africa subsahariana, l'America latina, l'Asia e l'Oceania»;

1.3) al numero 4), le parole: «promozione del sistema Paese» sono sostituite dalle seguenti: «crescita e la promozione delle esportazioni»;

1.4) al numero 5), le parole: «gli italiani» sono sostituite dalle seguenti: «i servizi ai cittadini»;

1.5) al numero 6-bis), le parole: «la diplomazia pubblica e culturale» sono sostituite dalle seguenti: «le questioni cibernetiche, l'informatica e l'innovazione tecnologica»;

1.6) al numero 7), le parole: «l'innovazione» sono sostituite dalle seguenti: «la formazione»;

1.7) al numero 8), le parole: «l'amministrazione, l'informatica e le comunicazioni» sono sostituite dalle seguenti: «il patrimonio e l'amministrazione»;

2) al comma 2, dopo le parole: «coadiuvato da» sono inserite le seguenti: «uno o più» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nella Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione, le funzioni vicarie sono attribuite al dirigente ivi in servizio con l'incarico di cui all'articolo 9-bis, comma 2, lettera b), numero 2).»;

3) al comma 3, le parole: «l'innovazione» sono sostituite dalle seguenti: «la formazione»;

4) i commi 2-bis e 4 sono abrogati;

b) all'articolo 2:

1) al comma 1, le parole: «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «comma 1, terzo periodo»;

2) al comma 2, primo periodo, dopo le parole: «funzioni vicarie» sono aggiunte le seguenti: «e cui sono, in particolare, demandate le funzioni di coordinamento delle attività degli uffici volte a promuovere, negli ambiti di competenza del Ministero, la crescita dell'economia nazionale e del sistema Italia»;

3) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-bis. Quando l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, terzo periodo, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, riguarda profili di cui all'articolo 5, comma 2, del presente decreto, il Segretario generale è altresì assistito dal Direttore generale per gli affari politici e la sicurezza internazionale, cui è conferito il titolo di vice Segretario generale.»;

4) al comma 3, le parole: «nonché a promuovere» sono sostituite dalle seguenti: «a promuovere le attività di comunicazione istituzionale degli uffici in Italia e all'estero, nonché a semplificare i procedimenti di competenza del Ministero e il rapporto dei cittadini e delle imprese con l'amministrazione, anche mediante»;

c) all'articolo 3, comma 1, lettera d), le parole: «internazionali di carattere multilaterale» sono sostituite dalle seguenti: «di competenza del Ministero»;

d) all'articolo 4, comma 1, dopo la parola: «legalità» sono inserite le seguenti: «coordina le attività degli uffici dell'amministrazione in Italia e all'estero in materia di trasparenza dell'attività amministrativa e di relazioni con il pubblico»;

e) all'articolo 5:

1) al comma 1:

1.1) all'alinea, le parole: «di sicurezza» sono sostituite dalle seguenti: «la sicurezza internazionale»;



1.2) alla lettera *a*) è anteposta la seguente:

«0a) assicura l'analisi, la definizione e l'unitarietà dell'azione diplomatica nelle relazioni bilaterali e multilaterali;»;

1.3) alla lettera *e*), le parole: «politiche e di sicurezza» sono soppresse;

1.4) dopo la lettera *e*) sono inserite le seguenti:

«*e-bis*) elabora ricerche e studi in materia di relazioni internazionali, in collaborazione con le altre direzioni generali, con le amministrazioni pubbliche interessate nonché con il mondo accademico e con la società civile; elabora analisi e proposte di linee strategiche di politica estera;

e-ter) promuove il dibattito pubblico, la formazione e la ricerca in materia di relazioni internazionali;

e-quater) custodisce l'archivio storico e la biblioteca, di cui promuove l'aggiornamento e la valorizzazione;

e-quinquies) promuove la presenza italiana nelle organizzazioni internazionali;

e-sexies) assicura la tempestiva ed efficace trattazione delle questioni relative alle aree di crisi;»;

2) al comma 2, le parole: «di sicurezza» sono sostituite dalle seguenti: «la sicurezza internazionale»;

3) al comma 3:

3.1) all'alinea, le parole: «la mondializzazione e le questioni globali» sono sostituite dalle seguenti: «l'Africa subsahariana, l'America latina, l'Asia e l'Oceania»;

3.2) la lettera *b*) è abrogata;

3.3) alla lettera *d-bis*), le parole: «da *a*) a *d*)» sono sostituite dalle seguenti: «*a*), *c*) e *d*)»;

3.3) alla lettera *g*), dopo la parola: «salve» sono inserite le seguenti: «le competenze della Direzione generale di cui al comma 1 e»;

4) al comma 4:

4.1) alla lettera *b*), le parole: «di sicurezza» sono sostituite dalle seguenti: «la sicurezza internazionale»;

4.2) alla lettera *e*), dopo la parola: «salve» sono inserite le seguenti: «le competenze della Direzione generale di cui al comma 1 e»;

5) al comma 5:

5.1) all'alinea, le parole: «promozione del sistema Paese» sono sostituite dalle seguenti: «crescita e la promozione delle esportazioni»;

5.2) dopo la lettera *e-bis*) sono inserite le seguenti:

«*e-ter*) promuove l'italofonia e la cultura italiana all'estero, anche attraverso la gestione della rete degli istituti italiani di cultura;

e-quater) cura le attività di competenza del Ministero in relazione alle borse di studio e ai programmi di scambio scolastici e accademici;

e-quinquies) tratta le questioni afferenti alla cultura nelle relazioni con enti e organizzazioni internazionali, ferme restando le competenze di tutela del Ministero della cultura nell'azione di recupero di beni culturali appartenenti al patrimonio culturale nazionale illecitamente esportati all'estero;»;

6) al comma 6, le parole: «promozione del sistema Paese» sono sostituite dalle seguenti: «crescita e la promozione delle esportazioni» e le parole: «integrata del sistema Paese, ivi comprese quelle finanziate con il fondo di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 11 dicembre 2016, n. 232» sono sostituite dalle seguenti: «delle esportazioni e del sistema Paese nel suo complesso»;

7) al comma 7:

7.1) all'alinea, le parole: «gli italiani» sono sostituite dalle seguenti: «i servizi ai cittadini»;

7.2) dopo la lettera *d-bis*), è inserita la seguente:

«*d-ter*) gestisce il sistema della formazione italiana nel mondo, ivi incluso il collegamento con gli enti gestori dei corsi di lingua e cultura italiana, nel rispetto delle linee di promozione dell'Italia definite conformemente al comma 6;»;

8) il comma 8-ter è sostituito dal seguente:

«8-ter. La Direzione generale per le questioni cibernetiche, l'informatica e l'innovazione tecnologica attende ai seguenti compiti:

a) assicura la trattazione delle questioni inerenti alle politiche internazionali sulla sicurezza cibernetica e sull'impiego dei mezzi cibernetici, anche per il contrasto ad attività di disinformazione, di competenza del Ministero;

b) assicura la trattazione delle tematiche di competenza del Ministero relative all'intelligenza artificiale;

c) cura la sicurezza cibernetica;

d) cura la gestione e lo sviluppo delle tecnologie informatiche del Ministero;

e) promuove la digitalizzazione dell'amministrazione ed assicura la gestione delle relative infrastrutture;

f) assicura lo svolgimento e lo sviluppo delle attività nei settori della cifra e delle comunicazioni;

g) promuove l'innovazione tecnologica nell'attività dell'amministrazione centrale e delle sedi all'estero»;

9) al comma 9:

9.1) all'alinea, le parole: «l'innovazione» sono sostituite dalle seguenti: «la formazione»;

9.2) dopo la lettera *d*), è inserita la seguente:

«*d-bis*) assicura gli adempimenti di competenza del Ministero in materia di statistica;»;

9.3) alla lettera *f*), dopo la parola: «opportunità» sono aggiunte le seguenti: «e per l'inclusione»;

10) al comma 10:

10.1) all'alinea, le parole: «l'amministrazione, l'informatica e le comunicazioni» sono sostituite dalle seguenti: «il patrimonio e l'amministrazione»;

10.2) le lettere *d*), *e*), *f*) e *h*) sono abrogate;

f) all'articolo 7:

1) al comma 1, lettera *b-ter*), dopo la parola: «generale» sono inserite le seguenti: «di cui all'articolo 2, comma 2»;

2) al comma 4, le parole: «l'innovazione» sono sostituite dalle seguenti: «la formazione»;

g) all'articolo 9-bis:



1) al comma 2:

1.1) alla lettera *a*), le parole: «l'amministrazione, l'informatica e le comunicazioni» sono sostituite dalle seguenti: «il patrimonio e l'amministrazione»;

1.2) alla lettera *b*), numero 2), le parole: «l'innovazione e la Direzione generale l'amministrazione, l'informatica e le comunicazioni» sono sostituite dalle seguenti: «la formazione e la Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione»;

2) al comma 4:

2.1) alla lettera *a*), le parole: «diplomazia pubblica e culturale o la Direzione generale per il sistema Paese» sono sostituite dalle seguenti: «crescita e la promozione delle esportazioni o la Direzione generale per i servizi ai cittadini all'estero e le politiche migratorie»;

2.2) alla lettera *b*), le parole: «diplomazia pubblica e culturale» sono sostituite dalle seguenti: «crescita e la promozione delle esportazioni»;

h) la tabella 1 è sostituita dalla tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Fino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale che adegua il provvedimento di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, alle modificazioni introdotte dal comma 1 del presente decreto, le funzioni interessate dal riordino di cui al presente regolamento continuano ad essere svolte dalle strutture dirigenziali preesistenti.

3. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

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

Dato a Roma, addì 3 settembre 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2025

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, n. 2834

ALLEGATO I

(articolo 1, comma 1, lettera *h*)

«TABELLA 1

Dotazione organica del personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (art. 11)

| Carriera diplomatica, qualifiche dirigenziali e aree | Dotazione organica fino al 30 settembre 2025 | Dotazione organica dal 1° ottobre 2025 |
|--|--|--|
| Carriera diplomatica | | |
| Ambasciatore | 24 | 24 |
| Ministro plenipotenziario | 200 | 200 |
| Consigliere di ambasciata | 244 | 244 |
| Consigliere di legazione | 261 | 261 |
| Segretario di legazione | 506 | 506 |
| Totale carriera diplomatica | 1.235 | 1.235 |
| Dirigenti | | |
| Dirigente di prima fascia | 8 | 8 |
| Dirigente di seconda fascia | 44 | 44 |
| Dirigente di seconda fascia dell'Area della promozione culturale | 8 | 8 |
| Totale dirigenti | 60 | 60 |
| Aree | | |
| Area elevate professionalità | 35 | 35 |
| Area funzionari | 1.947 | 1.947 |
| Area assistenti | 2.015 | 2.215 |
| Area operatori | 14 | 14 |
| Totale aree | 4.011 | 4.211 |
| Totale complessivo | 5.306 | 5.506 |

»



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 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.

Note alle premesse

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

— Si riporta l'articolo 17 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. 17 (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-bis. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-ter. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

— Il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 recante: «Ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 18 febbraio 1967.

— La legge 9 luglio 1990, n. 185 recante: «Nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali di armamento» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 14 luglio 1990.

— La legge 22 dicembre 1990, n. 401 recante: «Riforma degli Istituti italiani di cultura e interventi per la promozione della cultura e della lingua italiane all'estero» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 1990.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 30 agosto 1999.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2001.

— La legge 11 agosto 2014, n. 125 recante: «Disciplina generale sulla cooperazione internazionale per lo sviluppo» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 28 agosto 2014.

— Il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64 recante: «Disciplina della scuola italiana all'estero, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera h), della legge 13 luglio 2015, n. 107» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2017.

— Il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, recante: «Attuazione della delega al Governo di cui all'articolo 7 della legge 12 agosto 2016, n. 170, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della normativa europea ai fini del riordino e della semplificazione delle procedure di autorizzazione all'esportazione di prodotti e di tecnologie a duplice uso e dell'applicazione delle sanzioni in materia di embarghi commerciali, nonché per ogni tipologia di operazione di esportazione di materiali proliferanti» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 17 gennaio 2018.

— Il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante: «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate, in materia di qualifiche dei dirigenti e di tabella delle retribuzioni del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 21 settembre 2019, è convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

— Si riporta il testo del comma 833, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2024:

«833. Per effetto di quanto previsto dai commi da 822 a 830 del presente articolo, le amministrazioni, nell'ambito dei piani triennali dei fabbisogni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, provvedono ad adeguare la propria dotazione organica, anche



in termini finanziari. Le amministrazioni non soggette alla adozione dei predetti piani provvedono ad adeguare la propria dotazione organica secondo i rispettivi ordinamenti. L'adeguamento della dotazione organica è asseverato dall'organo di controllo.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95 recante: «Riorganizzazione del Ministero degli affari esteri, a norma dell'articolo 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 24 giugno 2010.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 7 e 9-bis del citato decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 (*Amministrazione centrale*). — 1. Ferma restando la disciplina degli uffici di diretta collaborazione del Ministro, l'Amministrazione centrale degli affari esteri è articolata nelle seguenti strutture di primo livello:

- a) Segreteria generale;
- b) Cerimoniale diplomatico della Repubblica;
- c) Ispettorato generale del Ministero e degli uffici all'estero;
- d) Direzioni generali:

1) Direzione generale per gli affari politici e la sicurezza internazionale;

2) Direzione generale per l'Africa subsahariana, l'America latina, l'Asia e l'Oceania;

3) Direzione generale per l'Europa e la politica commerciale internazionale;

4) Direzione generale per la crescita e la promozione delle esportazioni;

5) Direzione generale per i servizi ai cittadini all'estero e le politiche migratorie;

6) Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo;

6-bis) Direzione generale per le questioni cybernetiche, l'informatica e l'innovazione tecnologica;

7) Direzione generale per le risorse e la formazione;

8) Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione.

e) Servizio per gli affari giuridici, del contenzioso diplomatico e dei trattati.

2. Ciascun Direttore generale è coadiuvato da uno o più Vice direttori generali / Direttori centrali, in numero non superiore a cinque per ciascuna Direzione generale e nel limite massimo complessivo di ventidue, nominati con decreto del Ministro recante l'attribuzione dei settori di rispettiva competenza. Le funzioni vicarie sono conferite ad un Vice direttore generale / Direttore centrale con il grado di Ministro plenipotenziario per ciascuna Direzione generale. Nella Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione, le funzioni vicarie sono attribuite al dirigente ivi in servizio con l'incarico di cui all'articolo 9-bis, comma 2, lettera b), numero 2).

2-bis. (*abrogato*)

3. Nell'ambito della Direzione generale per le risorse e la formazione viene conferito, ai sensi dell'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, un incarico dirigenziale di prima fascia di coordinatore delle attività di programmazione economico-finanziaria e di bilancio. Tale incarico viene conferito a dirigenti di prima fascia appartenenti ai ruoli del Ministero, fermo restando quanto previsto dalla specifica normativa in materia di conferimento di incarichi dirigenziali di livello generale in qualità di consiglieri ministeriali.

4. (*abrogato*)

5. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale, nel numero complessivo di centodieci unità, nonché alla definizione dei relativi compiti si provvede, entro 120 giorni dalla entrata in vigore del presente regolamento, con decreto ministeriale di natura non regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-bis, lettera e), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni.

Art. 2 (*Segretario Generale*). — 1. Nell'ambito delle funzioni previste dall'articolo 6, comma 1, terzo periodo, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il Segretario generale coadiuva direttamente il Ministro ai fini dell'elaborazione degli indirizzi e dei programmi del Ministero; sovrintende all'azione dell'Amministrazione e ne assicura la continuità delle funzioni, coordinandone gli uffici e le attività.

2. Il Segretario generale è assistito da un Vice segretario generale cui sono conferite le funzioni vicarie e cui sono, in particolare, demandate le funzioni di coordinamento delle attività degli uffici volte a promuovere, negli ambiti di competenza del Ministero, la crescita dell'economia nazionale e del sistema Italia. Essi si avvalgono delle unità e degli uffici della Segreteria generale.

2-bis. Quando l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, terzo periodo, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, riguarda profili di cui all'articolo 5, comma 2, del presente decreto, il Segretario generale è altresì assistito dal Direttore generale per gli affari politici e la sicurezza internazionale, cui è conferito il titolo di Vice Segretario generale.

3. La funzione di coordinamento è volta ad assicurare, sotto i diversi aspetti, l'unità di indirizzo, la tempestività e la continuità dell'azione degli uffici dell'amministrazione in Italia e all'estero, a promuovere le attività di comunicazione istituzionale degli uffici in Italia e all'estero nonché a semplificare i procedimenti di competenza del Ministero e il rapporto dei cittadini e delle imprese con l'amministrazione, anche mediante i processi di innovazione e l'utilizzo di nuove tecnologie.

3-bis. Nell'ambito della Segreteria generale, opera l'Autorità nazionale - UAMA di cui all'articolo 7-bis della legge 9 luglio 1990, n. 185, che attende al rilascio delle autorizzazioni per l'interscambio di armamenti e dei certificati per le imprese e agli altri compiti previsti dalla predetta legge e successive modificazioni; nonché segue, d'intesa con le altre competenti amministrazioni dello Stato, le questioni di competenza del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale attinenti alla politica di esportazione ed importazione dei materiali a duplice uso e ad altri regimi di controllo conformemente al decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221.

4. Per particolari e contingenti esigenze di servizio che concernono questioni rientranti nella competenza di più Direzioni generali e Servizi, il Segretario generale adotta le opportune iniziative di coordinamento, anche mediante la temporanea costituzione di appositi gruppi di lavoro per lo studio e la trattazione di tali questioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato. Ai componenti dei gruppi di lavoro non viene corrisposto alcun compenso né rimborso spese a qualsiasi titolo dovuto.

Art. 3 (*Cerimoniale diplomatico della Repubblica*). — 1. Al Cerimoniale diplomatico della Repubblica sono affidate le seguenti funzioni:

a) tratta gli affari generali del corpo diplomatico;

b) intrattiene i rapporti con il corpo consolare, le organizzazioni internazionali, le missioni speciali; cura le onorificenze;

c) cura l'organizzazione delle visite di Stato e ufficiali in Italia e all'estero;

d) segue l'organizzazione di eventi di competenza del Ministero;

e) provvede al servizio di traduzioni e interpretariato.

2. Il Capo del Cerimoniale diplomatico della Repubblica, coadiuvato e all'occorrenza sostituito da un Vice capo del Cerimoniale, esplica le funzioni prescritte dalla legge 8 luglio 1950, n. 572, e attende a tutti gli affari di cerimoniale attinenti alle relazioni internazionali.

3. Per le esigenze complessive dell'Amministrazione centrale, il Cerimoniale diplomatico della Repubblica può stipulare annualmente con traduttori ed interpreti esterni, entro i limiti delle risorse finanziarie assegnate a legislazione vigente, un numero non superiore a venti contratti di prestazione d'opera, con durata massima annuale.

Art. 4 (*Ispettorato generale del Ministero e degli uffici all'estero*). — 1. L'Ispettorato generale del Ministero e degli uffici all'estero adempie funzioni ispettive e di vigilanza sul regolare funzionamento e sulla gestione degli uffici centrali e degli uffici all'estero dell'amministrazione; promuove la cultura della legalità; coordina le attività degli uffici dell'amministrazione in Italia e all'estero in materia di trasparenza dell'attività amministrativa e di relazioni con il pubblico; definisce, in raccordo con le amministrazioni competenti e con le altre direzioni generali, le misure in materia di sicurezza del personale e degli uffici centrali e all'estero, dando ad esse attuazione per la parte non di competenza di altri uffici o strutture.

2. L'Ispettore generale del Ministero e degli uffici all'estero ed il Vice ispettore generale sono coadiuvati da ispettori di grado non inferiore a consigliere d'ambasciata. Le funzioni di ispettore sono attribuite altresì al dirigente di cui all'articolo 9-bis, comma 2, lettera b), numero 4.

3. Il Ministro può, in via eccezionale, conferire speciali incarichi ispettivi ad altri funzionari della carriera diplomatica di grado non



inferiore a Ministro plenipotenziario, ovvero a dirigenti di prima fascia del Ministero.

Art. 5 (*Direzioni generali*). — 1. La Direzione generale per gli affari politici e la sicurezza internazionale attende ai seguenti compiti:

0a) assicura l'analisi, la definizione e l'unitarietà dell'azione diplomatica nelle relazioni bilaterali e multilaterali;

a) tratta le questioni attinenti ai problemi della sicurezza internazionale, ivi comprese - in raccordo con la Direzione generale per l'Europa e la politica commerciale internazionale e per assicurarne l'unitarietà - quelle della Politica estera e di sicurezza comune e della Politica di sicurezza e di difesa comune, nonché, all'Alleanza Atlantica, all'Organizzazione per la Sicurezza e la Cooperazione in Europa e al Consiglio d'Europa, al disarmo e controllo degli armamenti ed alla non proliferazione;

b) tratta le questioni politiche di competenza del sistema delle Nazioni Unite;

c) cura, in raccordo con le altre Direzioni generali interessate, la trattazione delle questioni attinenti ai diritti umani;

d) cura la cooperazione internazionale contro le minacce globali e, in particolare, contro il terrorismo, la criminalità organizzata transnazionale ed il narcotraffico;

d-bis) cura, d'intesa con le Direzioni generali di cui ai commi 3, 4 e 5 e il Servizio di cui all'articolo 6, i negoziati per la definizione dei regimi sanzionatori internazionali, ferme restando le competenze dell'unità di cui all'articolo 7-bis della legge 9 luglio 1990, n. 185;

d-ter) cura le attività di competenza del Ministero in materia di proibizione delle armi chimiche, ferme restando le competenze dell'Unità di cui all'articolo 7-bis della legge 9 luglio 1990, n. 185;

e) segue le tematiche inerenti ai processi G8/G20

e-bis) elabora ricerche e studi in materia di relazioni internazionali, in collaborazione con le altre direzioni generali, con le amministrazioni pubbliche interessate nonché con il mondo accademico e con la società civile; elabora analisi e proposte di linee strategiche di politica estera;

e-ter) promuove il dibattito pubblico, la formazione e la ricerca in materia di relazioni internazionali;

e-quater) custodisce l'archivio storico e la biblioteca, di cui promuove l'aggiornamento e la valorizzazione;

e-quinqües) promuove la presenza italiana nelle organizzazioni internazionali;

e-sexies) assicura la tempestiva ed efficace trattazione delle questioni relative alle aree di crisi;

f) promuove, d'intesa con le altre Direzioni generali competenti, le relazioni bilaterali di natura politica, economica, culturale e in ogni altro settore, attende ai relativi negoziati, cura l'analisi, la definizione e l'attuazione dell'azione diplomatica con i Paesi dell'America settentrionale, la Federazione Russa, i Paesi dell'Europa orientale non membri dell'Unione europea, i Paesi del Caucaso, dell'Asia centrale e centro-occidentale, del Mediterraneo e del Medio Oriente, salve le modifiche che potranno essere disposte con riguardo a singoli Paesi o gruppi di Paesi individuati con decreto ministeriale;

g) cura la partecipazione italiana alle attività delle cooperazioni ed organizzazioni internazionali regionali relative alle aree geografiche di cui alla lettera f);

2. Al Direttore generale per gli affari politici e la sicurezza internazionale, nella sua qualità di Direttore politico, spetta la competenza primaria nella trattazione delle questioni multilaterali e geografiche di natura politico-strategica e di sicurezza internazionale.

3. La Direzione generale per l'Africa subsahariana, l'America latina, l'Asia e l'Oceania attende ai seguenti compiti:

a) cura i processi e le materie relativi alla governance globale;

b) (abrogata)

c) tratta le questioni relative alla disciplina internazionale nei settori dell'energia e dell'ambiente;

d) assicura, d'intesa con le altre Direzioni generali competenti, la coerenza delle politiche di sostenibilità;

d-bis) tratta le questioni relative alle organizzazioni e istituzioni internazionali competenti per le materie di cui alle lettere a), c) e d);

e);

f);

g) promuove, d'intesa con le altre Direzioni generali competenti, le relazioni bilaterali di natura politica, economica, culturale e in ogni altro settore, attende ai relativi negoziati, cura l'analisi, la definizione e l'attuazione dell'azione diplomatica con i Paesi dell'Asia centro - meridionale e sud-orientale, dell'Estremo Oriente e Oceania, dell'America centrale e meridionale, dell'Africa sub-sahariana, salve le competenze attribuite alla Direzione generale di cui al comma 1 e le modifiche che potranno essere disposte con riguardo a singoli Paesi o gruppi di Paesi individuati con decreto ministeriale;

h) cura la partecipazione italiana alle attività delle cooperazioni ed organizzazioni internazionali regionali relative alle aree geografiche di cui alla lettera g).

4. La Direzione generale per l'Europa e la politica commerciale internazionale attende ai seguenti compiti:

a) cura le attività di integrazione europea in relazione alle istanze ed ai processi negoziali riguardanti i trattati sull'Unione europea, sul funzionamento dell'Unione europea e dell'EURATOM;

b) concorre con le altre competenti amministrazioni dello Stato alla definizione delle posizioni italiane e ne assicura la rappresentazione e la coerenza presso le istituzioni e gli organi dell'Unione europea; cura i rapporti con la Commissione europea e con le altre istituzioni dell'Unione europea, ivi compreso, in raccordo con la Direzione generale per gli affari politici e la sicurezza internazionale, il Servizio europeo per l'azione esterna;

c) cura i negoziati sulle questioni attinenti al processo di integrazione europea;

c-bis) cura i negoziati sulle questioni attinenti alla politica commerciale internazionale;

d) collabora con la Scuola nazionale dell'amministrazione nella formazione dei funzionari pubblici nelle materie comunitarie;

e) promuove, d'intesa con le altre Direzioni generali competenti, le relazioni bilaterali di natura politica, economica, culturale e in ogni altro settore, attende ai relativi negoziati, cura l'analisi, la definizione e l'attuazione dell'azione diplomatica con i Paesi membri e candidati dell'Unione europea, i Paesi dello Spazio economico europeo, e i Paesi dei Balcani, salve le competenze attribuite alla Direzione generale di cui al comma 1 e le modifiche che potranno essere disposte con riguardo a singoli Paesi o gruppi di Paesi individuati con decreto ministeriale;

f) cura la partecipazione italiana alle attività delle altre cooperazioni ed organizzazioni internazionali regionali.

5. La Direzione generale per la crescita e la promozione delle esportazioni attende ai seguenti compiti:

a) assicura, d'intesa con le altre Direzioni generali competenti, anche attraverso la rete degli uffici all'estero, la coerenza complessiva delle attività di promozione, sostegno e valorizzazione con l'estero del Paese e di tutte le sue componenti;

b) promuove la diffusione della scienza, della tecnologia e della creatività italiane all'estero, anche attraverso il coordinamento della rete degli addetti scientifici e spaziali e tratta le questioni attinenti alle organizzazioni internazionali competenti in ambito scientifico e tecnologico;

b-bis) tratta le questioni di competenza del Ministero relative allo spazio e all'aerospazio;

c) promuove, nel rispetto delle competenze delle altre amministrazioni dello Stato e d'intesa con queste, anche in relazione ad enti di rispettivo riferimento, l'internazionalizzazione del sistema Paese e segue i rapporti con le realtà produttive italiane e le relative associazioni di categoria, nonché con le Regioni e le altre autonomie locali per quanto attiene alle loro attività con l'estero;

d) promuove e sviluppa, d'intesa con le altre competenti amministrazioni dello Stato, iniziative dirette a sostenere l'attività all'estero delle imprese italiane ed a favorire gli investimenti esteri in Italia;

e) partecipa alle attività e si coordina con gli enti ed organismi di diritto italiano che assolvono a compiti relativi alla materia del credito e degli investimenti all'estero;

e-bis) tratta le questioni di competenza delle organizzazioni internazionali per la cooperazione economica e commerciale e quelle relative alla tutela della proprietà intellettuale;

e-ter) promuove l'italofonia e la cultura italiana all'estero, anche attraverso la gestione della rete degli istituti italiani di cultura;

e-quater) cura le attività di competenza del Ministero in relazione alle borse di studio e ai programmi di scambio accademici;



e-quinquies) tratta le questioni afferenti alla cultura nelle relazioni con enti e organizzazioni internazionali, ferme restando le competenze di tutela del Ministero della cultura nell'azione di recupero di beni culturali appartenenti al patrimonio culturale nazionale illecitamente esportati all'estero;

f) adotta le opportune iniziative per agevolare l'attività presso università ed enti di ricerca italiani di docenti e ricercatori stranieri, nonché l'attività presso università ed enti di ricerca straniera di docenti e ricercatori italiani;

g);

h) promuove, d'intesa con le competenti amministrazioni pubbliche, la collaborazione internazionale e bilaterale nel settore dello sport;

i).

6. Al Direttore generale per la *crescita e la promozione delle esportazioni* spetta la competenza primaria nella trattazione delle questioni e nella realizzazione delle attività, condotte dal Ministero e dagli enti vigilati, in materia di internazionalizzazione del sistema economico nazionale, nonché nella pianificazione, gestione e monitoraggio delle iniziative di promozione delle esportazioni e del sistema Paese nel suo complesso.

7. La Direzione generale per i servizi ai cittadini all'estero e le politiche migratorie attende ai seguenti compiti:

a) promuove, sviluppa e coordina le politiche concernenti i diritti degli italiani nel mondo;

b) provvede ai servizi di tutela e assistenza a favore degli italiani nel mondo;

c) cura la promozione sociale delle collettività italiane all'estero;

d) provvede agli affari consolari, ivi incluse le questioni attinenti al rilascio dei visti di ingresso;

d-bis) cura, d'intesa con la Direzione generale di cui al comma 9, l'organizzazione degli uffici consolari di seconda categoria;

d-ter) gestisce il sistema della formazione italiana nel mondo, ivi incluso il collegamento con gli enti gestori dei corsi di lingua e cultura italiana, nel rispetto delle linee di promozione dell'Italia definite conformemente al comma 6;

e) segue, d'intesa con le competenti amministrazioni dello Stato, le politiche migratorie e le questioni concernenti gli stranieri in Italia;

f) tratta le questioni sociali e migratorie in relazione a enti e organizzazioni internazionali.

8. La Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo attende ai compiti ad essa assegnati dalla legge 11 agosto 2014, n. 125, e in particolare:

a) cura, d'intesa con le altre direzioni generali competenti, la rappresentanza politica e la coerenza delle azioni dell'Italia in materia di cooperazione per lo sviluppo nell'ambito delle relazioni bilaterali, con le organizzazioni internazionali, e con l'Unione europea, ivi incluse quelle relative agli strumenti finanziari europei in materia di cooperazione allo sviluppo e di politiche di vicinato nonché al Fondo europeo di sviluppo, con le banche e i fondi di sviluppo a carattere multilaterale e in materia di finanziamento allo sviluppo, ivi inclusi gli strumenti innovativi;

b) coadiuva il Ministro e il vice Ministro, una volta delegato, nell'elaborazione degli indirizzi per la programmazione della cooperazione allo sviluppo in riferimento ai Paesi e alle aree di intervento, concorrendo alla definizione della programmazione annuale per l'approvazione del Comitato congiunto di cui all'articolo 21 della legge 11 agosto 2014, n. 125, con il contributo dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo di cui all'articolo 17 della legge medesima, e avvalendosi, per i profili finanziari, della società Cassa depositi e prestiti SpA;

c) coadiuva il Ministro e il vice Ministro, una volta delegato, nella definizione dei contributi volontari alle organizzazioni internazionali e dei crediti di cui agli articoli 8 e 27 della legge 11 agosto 2014, n. 125, per l'approvazione del Comitato congiunto di cui all'articolo 21 della legge medesima, e nell'individuazione degli interventi di emergenza umanitaria di cui all'articolo 10 della legge 11 agosto 2014, n. 125;

d) negozia gli accordi con i Paesi partner per la disciplina degli interventi di cui all'articolo 7 della legge 11 agosto 2014, n. 125, e gli altri accordi internazionali in materia di cooperazione pubblica allo sviluppo;

e) valuta l'impatto degli interventi di cooperazione allo sviluppo e verifica il raggiungimento degli obiettivi programmatici, ai sensi dell'articolo 20, comma 2, della legge 11 agosto 2014, n. 125;

f) coadiuva il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il vice ministro della cooperazione allo sviluppo, una volta delegato, nell'esercizio dei poteri di coordinamento, indirizzo, controllo e vigilanza in materia di cooperazione pubblica allo sviluppo, nell'emanazione delle direttive all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo; cura i rapporti con la medesima Agenzia e con la società Cassa depositi e prestiti SpA per le finalità di cui alla legge 11 agosto 2014, n. 125;

g) assicura i servizi di segretariato e di supporto del Comitato interministeriale per la cooperazione allo sviluppo, del Consiglio nazionale per la cooperazione allo sviluppo e del Comitato congiunto;

h) coadiuva il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ed il vice Ministro della cooperazione allo sviluppo, una volta delegato, in tutte le altre funzioni e compiti loro attribuiti dalla legge 11 agosto 2014, n. 125;

i) cura i compiti e le funzioni derivanti dalla legge 26 febbraio 1987, n. 49 non trasferiti all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo.

8-bis. I servizi di segretariato di cui al comma 8, lettera g), sono posti alle dipendenze di dirigenti o di funzionari della carriera diplomatica di grado non inferiore a consigliere di legazione. Nello svolgimento dei compiti di cui al comma 8 la Direzione generale opera in raccordo con l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo con modalità stabilite nella convenzione stipulata tra il Ministro e la predetta Agenzia ai sensi dell'articolo 8, comma 4, lettera e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

8-ter. La Direzione generale per le questioni cibernetiche, l'informatica e l'innovazione tecnologica attende ai seguenti compiti:

a) assicura la trattazione delle questioni inerenti alle politiche internazionali sulla sicurezza cibernetica e sull'impiego dei mezzi cibernetici, anche per il contrasto ad attività di disinformazione di competenza del Ministero;

b) assicura la trattazione delle tematiche di competenza del Ministero relative all'intelligenza artificiale;

c) cura la sicurezza cibernetica;

d) cura la gestione e lo sviluppo delle tecnologie informatiche del Ministero;

e) promuove la digitalizzazione dell'amministrazione ed assicura la gestione delle relative infrastrutture;

f) assicura lo svolgimento e lo sviluppo delle attività nei settori della cifra e delle comunicazioni;

g) promuove l'innovazione tecnologica nell'attività dell'amministrazione centrale e delle sedi all'estero.

9. La Direzione generale per le risorse e la formazione attende ai seguenti compiti:

a) assicura la programmazione e la coerenza della gestione delle risorse umane e finanziarie;

b) promuove l'innovazione organizzativa e la semplificazione normativa e delle procedure amministrative;

c) cura l'organizzazione degli uffici centrali e di quelli all'estero, fatto salvo quanto disposto dal comma 7, lettera d-bis);

d) predispone il bilancio e cura l'allocazione strategica delle risorse finanziarie;

d-bis) assicura gli adempimenti di competenza del Ministero in materia di statistica;

e) cura il reclutamento, la gestione ed i movimenti del personale;

f) promuove l'attuazione di politiche del personale per le pari opportunità e per l'inclusione;

g) cura la liquidazione del trattamento economico spettante al personale e provvede ai rimborsi per viaggi e trasporti;

h) provvede alla determinazione del trattamento economico all'estero e delle provvidenze a favore del personale;

i) cura l'elaborazione di proposte di provvedimenti legislativi e regolamentari concernenti il personale e l'amministrazione;

l) tratta il contenzioso del personale e provvede ai procedimenti disciplinari;



m) cura le relazioni sindacali e la contrattazione collettiva integrativa;

n);

o) provvede alla formazione ed al perfezionamento professionale del personale del Ministero degli affari esteri, avvalendosi d'intesa con la Scuola nazionale dell'amministrazione con cui segue la preparazione degli aspiranti alla carriera diplomatica. [SLIP ma non solo, soprattutto oggi?]

10. La Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione attende ai seguenti compiti:

a) tratta le questioni relative ai mezzi di funzionamento ed alle attrezzature degli uffici centrali;

b) provvede all'acquisto, vendita, costruzione, locazione, ristrutturazione, manutenzione di beni mobili ed immobili, destinati ad attività di interesse dell'amministrazione degli affari esteri;

c) dispone finanziamenti alle sedi all'estero e provvede ai relativi controlli;

d) (abrogata)

e) (abrogata)

f) (abrogata)

g) cura la ricezione, la spedizione e la distribuzione del corriere diplomatico e della corrispondenza ordinaria;

h) (abrogata).».

«Art. 7 (Consiglio di amministrazione). — 1. Il Consiglio di amministrazione è composto da:

a) Ministro;

b) Segretario generale;

b-bis) Capo di gabinetto;

b-ter) Vice Segretario generale di cui all'articolo 2, comma 2;

c) Capo del Cerimoniale diplomatico della Repubblica;

d) Ispettore generale del Ministero e degli uffici all'estero;

e) Direttori generali;

e-bis) Capo del Servizio per gli affari giuridici, del contenzioso diplomatico e dei trattati.

2. Il Consiglio di amministrazione esercita le seguenti funzioni:

a) esprime valutazioni sugli indirizzi strategici e sull'azione complessiva del Ministero;

b) formula proposte per l'organizzazione e i metodi di lavoro dell'amministrazione, per l'aggiornamento dei mezzi necessari alla rapidità, riservatezza ed economicità dei servizi;

c) esprime il proprio avviso su tutte le questioni sulle quali il Ministro ritenga di sentirlo;

d) designa i membri delle Commissioni per l'avanzamento nella carriera diplomatica;

e) esercita le altre attribuzioni conferitegli dalle leggi vigenti e dall'ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri.

3. Il Consiglio è presieduto dal Ministro, o per delega da un Sottosegretario di Stato, o dal Segretario generale. I membri di cui al comma 1, lettere b-bis), c), d), e) ed e-bis), in caso di assenza o di impedimento, sono sostituiti dai rispettivi vicari. I capi degli altri uffici di diretta collaborazione e il coordinatore delle attività di programmazione economico-finanziaria e di bilancio di cui all'articolo 1, comma 3, possono essere chiamati a partecipare ai lavori del Consiglio di amministrazione, quando esso tratti questioni relative alle loro rispettive competenze.

4. Le funzioni di segretario del Consiglio di amministrazione sono esercitate da un funzionario della Direzione generale per le risorse e la formazione di grado non inferiore a consigliere di legazione.».

«Art. 9-bis (Funzioni attribuibili a dirigenti). — 1. Al personale dirigente di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono attribuiti incarichi presso l'amministrazione centrale e posti-funzione presso uffici all'estero nel rispetto della dotazione organica di cui alla tabella 1 allegata al presente decreto e dei seguenti limiti complessivi:

a) otto unità di livello dirigenziale generale;

b) quarantaquattro unità di livello dirigenziale non generale dell'area amministrativa;

c) otto unità di livello dirigenziale non generale dell'area della promozione culturale.

2. Le funzioni di cui al comma 1, lettera a) sono individuate fra le seguenti posizioni organizzative:

a) direttore generale della Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione;

b) consiglieri ministeriali presso l'amministrazione centrale in numero non superiore a sette, di cui:

1) tre per consulenza, ricerca, studio e coordinamento in materia giuridica, amministrativa e di bilancio presso le strutture di livello dirigenziale generale previste dal presente decreto;

2) due con le funzioni di vice direttore generale/direttore centrale presso la Direzione generale per le risorse e la formazione e la Direzione generale per il patrimonio e l'amministrazione;

3) uno con le funzioni di coordinatore dell'attività di programmazione economico-finanziaria e di bilancio di cui all'articolo 1, comma 3;

4) uno con funzioni di ispettore presso l'Ispettorato generale del Ministero e degli uffici all'estero;

c) non più di tre posti funzione di capo di consolato generale;

d) non più di un posto-funzione di esperto amministrativo capo presso uffici all'estero o di responsabile di servizio amministrativo decentrato di cui agli articoli 9 e 10 della legge 6 febbraio 1985, n. 15 o di responsabile di centro interservizi amministrativi di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 15 dicembre 2006, n. 307, anche con competenza estesa su più Paesi.

3. Le funzioni di cui al comma 1, lettera b) sono individuate fra le seguenti posizioni organizzative:

a) dieci incarichi di capi di uffici dirigenziali non generali presso l'amministrazione centrale, determinati con il decreto di cui all'articolo 1, comma 5;

b) non oltre cinque ulteriori incarichi di capo di ufficio dirigenziale non generale presso l'amministrazione centrale, individuati nell'ambito di un elenco stabilito con il decreto di cui all'articolo 1, comma 5;

c) consiglieri ministeriali in numero non superiore a quindici per consulenza, ricerca e studio in materia giuridica, amministrativa e di bilancio o per attività ispettiva in materia amministrativa e contabile presso gli uffici di livello dirigenziale generale dell'amministrazione centrale;

d) non più di dodici posti-funzione di capo di consolato generale o di consolato o di collaborazione nei consolati generali;

e) non più di dieci posti-funzione di esperto amministrativo presso uffici all'estero o di responsabile di servizio amministrativo decentrato di cui agli articoli 9 e 10 della legge 6 febbraio 1985, n. 15 o di responsabile di centro interservizi amministrativi di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 15 dicembre 2006, n. 307.

4. Le funzioni di cui al comma 1, lettera c) sono individuate tra le seguenti posizioni organizzative:

a) non più di otto incarichi di consulenza, ricerca e studio per la programmazione della promozione culturale presso la Direzione generale per la crescita e la promozione delle esportazioni o la Direzione generale per i servizi ai cittadini all'estero e le politiche migratorie;

b) non più di un incarico di capo di ufficio dirigenziale non generale presso la Direzione generale la crescita e la promozione delle esportazioni, individuato nell'ambito di un elenco stabilito con il decreto di cui all'articolo 1, comma 5;

c) non più di sei incarichi di direttore di istituti italiani di cultura.

5. Gli incarichi dirigenziali presso l'amministrazione centrale di cui ai commi 2, 3 e 4 non sono attribuibili a funzionari della carriera diplomatica, ad eccezione della titolarità degli uffici di cui al comma 3, lettera b), e al comma 4, lettera b), che, sentito il Consiglio di amministrazione, può essere conferita a funzionari della carriera diplomatica o a dirigenti.

6. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 relativamente al conferimento di incarichi presso l'amministrazione centrale, la destinazione a funzioni presso uffici all'estero di cui al presente articolo resta disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, ed in particolare dagli articoli 34, 110 e 110-bis, primo comma, del precitato decreto.».

25G00168



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 ottobre 2025.

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP)

e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

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

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

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

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

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 251 del 25 ottobre 2013 - recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

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

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Fontina»;



Visto il decreto ministeriale del 26 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Fontina»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal Consorzio con nota n. 168/25 del 19 agosto 2025 (prot. Masaf n. 380242/2025) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo – CSQA Certificazioni Srl – a mezzo pec il 6 agosto 2025 (prot. Masaf n. 367902/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Fontina»;

Considerati i chiarimenti forniti in merito alla compagine sociale, dal Consorzio con nota del 15 ottobre 2025 (prot. Masaf n. 552150/2025) e dal citato Organismo di controllo a mezzo pec il 1° ottobre 2025 (prot. Masaf n. 509146/2025), trasmessi a seguito della richiesta del Ministero avanzata a mezzo pec il 29 agosto 2025;

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

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025 n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

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

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

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

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



Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 26 aprile 2002, al Consorzio produttori e tutela della DOP Fontina, con sede legale in Aosta, Regione Borgnalle, n. 10/L, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fontina».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 26 aprile 2002 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Roma, 23 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05862

DECRETO 23 ottobre 2025.

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

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

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

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d), sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;



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

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013 - recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

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

Visto il regolamento (UE) n. 1377 della Commissione del 20 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 343 del 23 dicembre 2011, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Ciliegia dell'Etna»;

Visto il decreto ministeriale del 9 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 29 luglio 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ciliegia dell'Etna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera b), del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal consorzio a mezzo Pec il 30 settembre 2025 (prot. Masaf n. 507555/2025) e della attestazione rilasciata dall'organismo delegato - Check Fruit S.r.l. - a mezzo Pec il 3 ottobre 2025 (prot. Masaf n. 520576/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Ciliegia dell'Etna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle

dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

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

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

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito



al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

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

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 luglio 2015, al Consorzio per la tutela della Ciliegia dell'Etna DOP, con sede legale in Giarre (CT), corso Sicilia n. 109, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Ciliegia dell'Etna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 9 luglio 2015 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

Roma, 23 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05863

DECRETO 23 ottobre 2025.

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

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

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei



consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

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

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

Visto il decreto 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2013 - recante «Disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG»;

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

Visto il regolamento (UE) n. 132 della Commissione del 14 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 41 del 15 febbraio 2011, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Piacentinu Ennese»;

Visto il decreto ministeriale del 24 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 265 del 13 novembre 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Formaggio Piacentinu Ennese DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Piacentinu Ennese»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera a) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione con-

trollata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal Consorzio a mezzo pec il 3 ottobre 2025 (prot. Masaf n. 520573/2025) e della attestazione rilasciata dall'organismo delegato - CORFILAC Consorzio di ricerca per la filiera lattiero-casearia - a mezzo pec il 25 settembre 2025 (prot. Masaf n. 490134/2025), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Piacentinu Ennese»;

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

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

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

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

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;



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

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

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

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

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 24 ottobre 2015, al Consorzio di tutela del Formaggio Piacentino Ennese DOP, con sede legale in Enna - via Piemonte n. 78 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Piacentino Ennese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 24 ottobre 2015 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

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

Roma, 23 ottobre 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A05869

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 ottobre 2025.

Regioni a statuto ordinario - Contributi dovuti all'ARAN per l'anno 2026.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 46, commi 8 e 9, del citato decreto che individua le risorse di cui l'ARAN deve avvalersi per lo svolgimento della propria attività e determina la disciplina delle modalità di riscossione dei contributi a carico delle amministrazioni, rinviando, per quanto riguarda il sistema dei trasferimenti per le amministrazioni diverse dallo Stato, ai decreti del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 46, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 secondo cui i contributi di cui al comma 8 affluiscono direttamente al bilancio dell'ARAN;

Visto il decreto interministeriale del Ministro per la funzione pubblica 30 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 266 del 12 novembre 1999, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, come modificato dal decreto interministeriale 14 dicembre 2001, in cui all'art. 3 si rinvia ad apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'individuazione della somma da porre a carico delle regioni sulla base dei dati forniti dal conto annuale del personale in servizio presso tali enti e tenuto conto della quota di contributo individuale concordata tra l'ARAN e l'Organismo di coordinamento dei comitati di settore, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera a), seconda alinea, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visti i dati relativi al personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario desunti dall'ultimo conto annuale disponibile relativo all'anno 2024;

Considerato che le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano non si sono avvalse dell'assistenza dell'ARAN ai sensi dell'art. 46, comma 13, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Le somme da porre a carico delle regioni a statuto ordinario a titolo di contributo dovuto all'ARAN per l'anno 2026, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera a), del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono quelle evidenziate nella tabella allegata al presente decreto.



Art. 2.

I contributi di cui all'art. 1 debbono essere iscritti dalle regioni in specifici capitoli di spesa dei rispettivi bilanci per essere versati, entro il 28 febbraio 2026, alla contabilità speciale intestata all'ARAN sul conto n. 149726, istituito presso la Sezione di tesoreria provinciale dello Stato di Roma dandone contestuale comunicazione all'ARAN.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni entro il suddetto termine del 28 febbraio 2026, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'ARAN, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle risorse ad esse spettanti in corso d'anno a qualsiasi titolo - con esclusione di quelle destinate al finanziamento della sanità - e a versarlo direttamente all'ARAN mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Art. 3.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni di contributi relativi ad anni pregressi, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'ARAN, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle risorse di cui all'art. 2 e a versarlo direttamente all'ARAN mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Roma, 23 ottobre 2025

Il Ministro: GIORGETTI

ALLEGATO

SOMME DA PORRE A CARICO DELLE REGIONI AI SENSI DELL'ART. 46, COMMI 8 E 9, DEL DECRETO LEGISLATIVO N.165 DEL 2001 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

| Codice Ente | Descrizione Ente | Personale al 31/12/2024 | Contributo unitario | Somme da porre a carico delle regioni |
|-------------|------------------|----------------------------|---------------------|--|
| | | | Euro | Euro |
| 9190 | ABRUZZO | 1.358 | 3,10 | 4.209,80 |
| 9191 | BASILICATA | 928 | 3,10 | 2.876,80 |
| 9192 | CALABRIA | 2.371 | 3,10 | 7.350,10 |
| 9193 | CAMPANIA | 4.274 | 3,10 | 13.249,40 |
| 9194 | EMILIA ROMAGNA | 3.670 | 3,10 | 11.377,00 |
| 9196 | LAZIO | 3.930 | 3,10 | 12.183,00 |
| 9197 | LIGURIA | 1.702 | 3,10 | 5.276,20 |
| 9813 | LOMBARDIA | 3.396 | 3,10 | 10.527,60 |
| 9199 | MARCHE | 2.287 | 3,10 | 7.089,70 |
| 9200 | MOLISE | 375 | 3,10 | 1.162,50 |
| 9201 | PIEMONTE | 2.984 | 3,10 | 9.250,40 |
| 9202 | PUGLIA | 2.585 | 3,10 | 8.013,50 |
| 9205 | TOSCANA | 3.433 | 3,10 | 10.642,30 |
| 9207 | UMBRIA | 1.132 | 3,10 | 3.509,20 |
| 9209 | VENETO | 2.818 | 3,10 | 8.735,80 |
| | Totale | 37.243 | | 115.453,30 |

Fonte dati: Conto annuale anno 2024



DECRETO 24 ottobre 2025.

Determinazione del tasso cedolare annuo e accertamento dell'importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali Valore, con godimento 28 ottobre 2025 e scadenza 28 ottobre 2032.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto n. 46805 del 17 ottobre 2025 con cui è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali Valore (di seguito «BTP Valore»), con godimento 28 ottobre 2025 e scadenza 28 ottobre 2032, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito dalla Borsa italiana S.p.a.;

Visto in particolare l'art. 2 del precedente decreto ove si prevede che, con apposito decreto di accertamento, da emanarsi al termine del periodo di collocamento dei «BTP Valore», verranno stabiliti i tassi cedolari annui definitivi, nonché il quantitativo dei titoli emessi;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Vista la nota n. 655-2025 del 24 ottobre 2025, con la quale la Borsa italiana S.p.a. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Valore»;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice» e del decreto di emissione n. 46805 del 17 ottobre 2025, il tasso cedolare annuo dei «BTP Valore» con godimento 28 ottobre 2025 e scadenza 28 ottobre 2032 è determinato nella misura rispettivamente del 2,60% per le cedole pagabili dal 28 gennaio 2026 sino al 28 ottobre 2028 (primo periodo), del 3,10% per le cedole pagabili dal 28 gennaio 2029 sino al 28 ottobre 2030 (secondo periodo) e del 4,00% per le cedole pagabili dal 28 gennaio 2031 sino al 28 ottobre 2032 (terzo periodo).

Sulla base della comunicazione di Borsa italiana S.p.a. del 24 ottobre 2025, richiamata nelle premesse, l'importo dei titoli emessi viene determinato in complessivi 16.572.074.000,00 euro.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 17 ottobre 2025, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

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

Roma, 24 ottobre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A05883

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 ottobre 2025.

Assegnazione delle risorse finanziarie agli enti interessati del finanziamento della Croce rossa italiana per l'anno 2025.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce rossa (CRI), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti in particolare i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012 e successive modificazioni:

a) l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda Associazione della Croce rossa italiana (Associazione);

b) l'art. 2, comma 1, che dispone che la CRI sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016, fino alla data della sua liquidazione, assunta la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana» (Ente);

c) l'art. 2, comma 5, che stabilisce che il finanziamento a carico del bilancio dello Stato sia attribuito all'Ente e all'Associazione con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra Ente e Associazione in rela-



zione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

d) l'art. 6, comma 2, in materia di personale dell'Ente;

e) l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-bis, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo;

f) l'art. 6, comma 7, che stabilisce che gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale, anche delle regioni sottoposte ai piani di rientro dai *deficit* sanitari e ai programmi operativi in prosecuzione degli stessi, assumano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e con trasferimento delle relative risorse, mediante procedure di mobilità, anche in posizione di sovrannumero e ad esaurimento, il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della CRI e quindi dell'Ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori *senior*, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni. Tali assunzioni sono disposte senza apportare nuovi o maggiori oneri alla finanza pubblica in quanto finanziate con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla CRI e quindi all'Ente;

g) l'art. 7, comma 1, che assegna al Ministero della salute e, per quanto di competenza, al Ministero della difesa, la vigilanza sull'Ente;

h) l'art. 8, comma 2, come modificato, da ultimo, dall'art. 16, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che dispone, fra l'altro, quanto segue:

dal 1° gennaio 2018 l'Ente è posto in liquidazione ai sensi del titolo V del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, fatte salve le specifiche disposizioni di cui al medesimo comma 2;

alla conclusione della liquidazione i beni mobili e immobili rimasti di proprietà dell'Ente sono trasferiti all'Associazione che subentra in tutti i rapporti attivi e passivi;

il commissario liquidatore si avvale, fino alla conclusione di tutte le attività connesse alla gestione liquidatoria, del personale individuato, con la procedura di cui al medesimo comma 2, con provvedimento del Presidente dell'Ente nell'ambito del contingente di personale già individuato dallo stesso Presidente quale propedeutico alla gestione liquidatoria;

per il personale dedicato alla gestione liquidatoria, pur assegnato ad altra amministrazione, il termine del 1° aprile 2018, operante per il trasferimento anche in sovrannumero e contestuale trasferimento delle risorse finanziarie ad altra amministrazione ai sensi del medesimo

comma 2, è differito fino a dichiarazione di cessata necessità da parte del commissario liquidatore;

il personale dell'Ente, ad eccezione di quello funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, ove non assunto alla data del 1° gennaio 2018 dall'Associazione, è collocato in disponibilità ai sensi del comma 7, dell'art. 33 e dell'art. 34, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, ed in particolare l'art. 4, comma 2, secondo il quale il commissario liquidatore e il comitato di sorveglianza dell'ESACRI «da nominare con decreto del Ministro della salute, restano in carica fino alla fine della liquidazione e comunque non oltre il 31 dicembre 2024»;

Visti i decreti del Ministro della salute del 7 aprile 2023 e del 19 giugno 2023, di nomina rispettivamente del commissario e *sub*-commissario e del comitato di sorveglianza dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana;

Visto il decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2025, n. 15 e, in particolare, l'art. 4, comma 1, laddove dispone che: «All'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, concernente la permanenza in carica degli organi deputati alla liquidazione coatta amministrativa dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana (ESA-CRI), al terzo periodo, le parole «e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2024» sono soppresse»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2025 di conferma del commissario e *sub*-commissario dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute del 12 maggio 2025 di nomina del comitato di sorveglianza dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana;

Visto l'art. 16, comma 1-bis, del citato decreto-legge n. 148 del 2017, che ha previsto la ricollocazione del personale dipendente dall'Associazione della Croce rossa italiana, appartenente all'area professionale e medica e risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo, del citato decreto legislativo n. 178 del 2012;

Visto l'art. 8-bis, del citato decreto legislativo n. 178/2012, introdotto dall'art. 1, comma 485, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che dispone quanto segue:

a decorrere dall'anno 2021, le competenze in materia di assegnazione agli enti interessati del finanziamento della CRI di cui al suddetto decreto legislativo sono trasferite al Ministero della salute, che vi provvede con decreti del Ministro. Conseguentemente, a decorrere dall'anno 2021, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un apposito fondo per il finanziamento annuo di tali enti, con uno stanziamento pari ad euro 117.130.194,00 e il livello del finanziamento corrente *standard* del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato è ridotto di 117.130.194 euro;



a decorrere dal medesimo anno 2021, le competenze in materia di definizione e sottoscrizione delle convenzioni fra lo Stato e l'Associazione, previste dall'art. 8 del decreto legislativo n. 178 del 2012, sono riservate al Ministero della salute e al Ministero della difesa. Il decreto di assegnazione delle risorse e la convenzione con l'Associazione di cui al citato art. 8, comma 2, possono disporre per un periodo massimo di tre anni;

al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti delle pubbliche amministrazioni, nelle more dell'adozione del decreto di assegnazione delle risorse e della sottoscrizione della convenzione con l'Associazione, il Ministero della salute è autorizzato a concedere anticipazioni di cassa alla Associazione, all'Ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa e alle regioni a valere sul finanziamento stabilito dal decreto legislativo n. 178 del 2012 e nella misura massima dell'80 per cento della quota assegnata a ciascuno dei citati enti dall'ultimo decreto adottato. Sono in ogni caso autorizzati in sede di conguaglio recuperi e compensazioni a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti ai citati enti, anche per gli esercizi successivi, che dovessero rendersi eventualmente necessari;

a seguito della ricognizione, effettuata dal commissario liquidatore, delle amministrazioni di destinazione e dell'entità dei trattamenti economici relativi al personale di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, con uno o più decreti il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina il valore del finanziamento destinato alla copertura degli oneri relativi al personale funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria di cui al citato art. 8, comma 2, trasferito ad amministrazioni diverse dagli enti del Servizio sanitario nazionale, disponendo la corrispondente riduzione del fondo di cui al comma 1, dell'art. 8-bis e l'attribuzione delle relative risorse alle amministrazioni di destinazione del personale medesimo;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2024, di ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e per il triennio 2025-2027, che prevede al capitolo 3454 della tabella 15 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, la somma di euro 103.811.000,00 «Fondo destinato al finanziamento della Croce rossa italiana»;

Considerato pertanto che, per quanto stabilito dalle citate disposizioni, il livello complessivo del finanziamento per le finalità del citato decreto legislativo n. 178 del 2012, non può superare il finanziamento stabilito dall'art. 8-bis, comma 1, del medesimo decreto legislativo, e che a valere su tale finanziamento trovano copertura:

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale obbligatoriamente trasferito agli enti del Servizio sanitario nazionale;

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale già funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, dal 1° gennaio 2018, in servizio

presso l'Ente fino alla dichiarazione di cessata necessità, anche se trasferito ad altra amministrazione unitamente al relativo finanziamento;

gli oneri relativi al personale eventualmente non ricollocato presso altre pubbliche amministrazioni entro il 31 dicembre 2017 e posto in disponibilità ai sensi degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 165 del 2001, limitatamente a quanto stabilito ai sensi dell'art. 33, comma 8, del medesimo decreto legislativo;

il finanziamento delle convenzioni da sottoscrivere con l'Associazione Croce rossa italiana ai sensi dell'art. 8-bis, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 178 del 2012;

Visti i decreti emanati dal Ministero dell'economia e delle finanze del 14 settembre 2018 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2018, n. 238), del 14 novembre 2019 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2019, n. 290), del 6 agosto 2020 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2020, n. 248), il decreto emanato dal Ministero della salute del 17 maggio 2021 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2021, n. 167), il decreto emanato dal Ministero della salute dell'8 agosto 2022 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 2022), il decreto del Ministro della salute del 12 settembre 2023 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 ottobre 2023), il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2024 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2024), con i quali si è provveduto a ripartire fra gli enti interessati il finanziamento rispettivamente per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024;

Visto il provvedimento del commissario liquidatore n. 13 del 25 agosto 2025, avente ad oggetto l'approvazione del piano di riparto elaborato ai sensi dell'art. 2, comma 5, dell'art. 6, comma 7-bis, e dell'art. 8 del decreto legislativo n. 178 del 2012 e ai sensi dell'art. 1, commi 485 e 487, della legge n. 178 del 2020, trasmesso a questa amministrazione con nota ESACRI 3837 del 22 settembre 2025;

Visto il parere favorevole sul provvedimento commissariale espresso dal comitato di sorveglianza nel verbale n. 9 del 12 settembre 2025;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 8-bis, comma 3, del decreto legislativo n. 178 del 2012, il commissario liquidatore ha effettuato la ricognizione delle amministrazioni di destinazione e dell'entità dei trattamenti economici relativi al personale di cui all'art. 8, comma 2, del predetto decreto legislativo, il cui valore è determinato con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Tenuto conto della nota prot. CRI n. 2025/56003/CN/U del 21 marzo 2025, con cui l'Associazione della Croce rossa italiana ha avanzato richiesta formale volta ad ottenere l'anticipazione di cassa ai sensi dell'art. 8-bis, comma 2, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178;

Visto il decreto del Ministro della salute 19 maggio 2025 che accorda tale anticipazione, registrato presso la Corte dei conti in data 6 giugno 2025 al n. 683;



Vista la proposta di convenzione pervenuta dall'Associazione con nota prot. 2025/66463/CN/U del 21 luglio 2025 che quantifica l'importo del finanziamento in euro 71.820.668,13;

Vista la nota pervenuta dall'Associazione con prot. 2025/67399/CN/U del 30 luglio 2025, di dettaglio delle voci di costo che hanno subito particolari variazioni rispetto all'anno 2024;

Considerato lo stanziamento attuale complessivamente presente sul fondo per l'anno 2025, pari ad euro 103.541.939,00 per le finalità di cui al decreto legislativo n. 178/2012, di cui alla tabella 15 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2024, già al netto delle riduzioni - operate dal Ministero dell'economia e delle finanze - di euro 6.468.865,00, di euro 1.109.762,00, di euro 276.831,00 e di euro 269.061,00 di cui ai decreti del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze rispettivamente dell'11 ottobre 2021, 15 dicembre 2022, 31 dicembre 2023 e 30 dicembre 2024, nonché dell'ulteriore somma ridotta con legge di bilancio per l'anno 2025 per euro 5.463.736,00;

Ritenuto di provvedere alla ripartizione delle risorse, per l'anno 2025, in linea di continuità con quanto disposto con i richiamati decreti di assegnazione risorse e in ottemperanza della intervenuta normativa e, pertanto, di:

assegnare all'ESACRI, in liquidazione coatta amministrativa, l'importo di euro 1.072.000,00 a titolo di finanziamento del trattamento economico del personale assegnato alla gestione liquidatoria;

assegnare alle regioni l'importo di euro 22.452.529,21, ripartito nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, a titolo di finanziamento dei trattamenti economici del personale acquisito dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

assegnare, per l'anno 2025, a titolo di finanziamento della convenzione fra il Ministero della salute e l'Associazione della Croce rossa di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, l'importo di euro 71.820.668,13;

accantonare l'importo residuo di euro 8.196.741,66 per eventuali successive, necessarie assegnazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il finanziamento massimo disponibile per l'anno 2025 di 117.130.194,00 euro, per le finalità di cui al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, ridotto rispettivamente di euro 6.468.865,00, di euro 1.109.762,00, di euro 276.831,00 e di euro 269.061,00 e dell'ulteriore somma di euro 5.463.736,00:

a) è assegnato per euro 1.072.000,00 all'ESACRI a titolo di finanziamento del trattamento economico del personale assegnato alla gestione liquidatoria;

b) è assegnato per euro 22.452.529,21 alle regioni interessate, a titolo di finanziamento per l'anno 2025 dei trattamenti economici del personale acquisito dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

c) è assegnato per euro 71.820.668,13 per il finanziamento della convenzione fra il Ministero della salute e l'Associazione della Croce Rossa Italiana per l'anno 2025 di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, salve eventuali integrazioni per ulteriori attività da parte dell'Associazione che dovessero rendersi necessarie;

d) resta accantonato per euro 8.196.741,66 per eventuali successive, necessarie assegnazioni.

2. Sono fatti salvi eventuali necessari conguagli e compensazioni a carico degli enti di cui al presente decreto, anche a valere su quote del finanziamento spettanti agli stessi negli esercizi successivi al 2024.

3. In sede di erogazione delle risorse deve tenersi conto di quanto già anticipato ai sensi dell'art. 8-bis, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012.

4. L'Ente trasmette al Ministero della salute, in quanto vigilante, una relazione in merito all'utilizzo delle risorse oggetto del presente decreto, approvata con apposito provvedimento del Commissario liquidatore e asseverata dal Comitato di sorveglianza.

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 8-bis, comma 3, del decreto legislativo n. 178 del 2012, con separati decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede a determinare il valore del finanziamento destinato alla copertura degli oneri relativi al personale funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria di cui all'art. 8, comma 2, trasferito ad amministrazioni diverse dagli enti del Servizio sanitario nazionale, disponendo la corrispondente riduzione del fondo di cui al comma 1, dello stesso art. 8-bis e l'attribuzione delle relative risorse alle amministrazioni di destinazione del personale medesimo.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione della Corte dei conti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1509



ALLEGATO

| | |
|--|-----------------------|
| Finanziamento complessivo | 117.130.194,00 |
| Riduzione: art. 1 decreto di concerto 11 ottobre 2021 | 6.468.865,00 |
| art. 1 decreto di concerto 15 dicembre 2022 | 1.109.762,00 |
| art. 1 decreto di concerto 31 dicembre 2023 | 276.831,00 |
| art. 1 decreto di concerto 30 dicembre 2024 | 269.061,00 |
| Riduzione legge di bilancio anno 2025 | 5.463.736,00 |
| Regioni | 22.452.529,21 |
| Valle d'Aosta | 35.288,23 |
| Sardegna | 50.948,49 |
| Provincia Autonoma di Trento | 134.729,94 |
| Umbria | 377.563,45 |
| Puglia | 401.531,07 |
| Provincia Autonoma di Bolzano | 412.925,57 |
| Abruzzo | 736.356,61 |
| Friuli Venezia Giulia | 792.378,57 |
| Toscana | 901.186,02 |
| Emilia Romagna | 960.576,28 |
| Liguria | 1.020.406,01 |
| Campania | 1.086.421,06 |
| Marche | 1.138.025,24 |
| Lazio | 2.991.707,23 |
| Piemonte | 3.397.247,17 |
| Lombardia | 8.015.238,27 |
| Ente | 1.072.000,00 |
| Associazione CRI | 71.820.668,13 |
| Accantonamento | 8.196.741,66 |

25A05931



MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 30 ottobre 2025.

Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana. (Ordinanza n. 7/2025).**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 e modificata dall'art. 29 della legge 10 agosto 2023, n. 112, come modificato dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18 che ha convertito in legge il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi» che all'art. 2, comma 1 prevede la nomina di un Commissario straordinario alla peste suina africana (PSA);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2024 recante nomina del dott. Giovanni Filippini a Commissario straordinario alla PSA, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, incarico prorogato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 maggio 2025;

Visto il Piano strategico di eradicazione e controllo della PSA nel *cluster* del nord-ovest, diramato con nota del Commissario straordinario alla PSA del 9 luglio 2025 con prot. n. 667;

Visto il decreto 12 dicembre 2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante direttive e calendario per le limitazioni alla circolazione stradale fuori dai centri abitati nell'anno 2025 nei giorni festivi ed in altri giorni particolari, per i veicoli di massa superiore a 7,5 tonnellate;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate e, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) n. 2020/689, l'Autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste sui-

na africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e stabilisce e riporta l'elenco delle zone soggette a restrizione;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022, recante «Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2022;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia per il 2025-2027, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il Manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici rev. 5 del 2025 e il Manuale operativo delle pesti suine nei suini detenuti rev. 5 del 2025;

Visto il Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (*Sus scrofa*) e Azioni strategiche per l'elaborazione dei Piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana anni 2023-2028 e successive modificazioni ed integrazioni, predisposto ai sensi della legge 10 agosto 2023, n. 112, art. 29, di cui alla presa d'atto della Conferenza Stato-regioni resa nella seduta del 6 settembre 2023 (Rep. atti n. 200/CSR del 6 settembre 2023);

Vista la comunicazione della Commissione C/2023/1504 del 18 dicembre 2023 relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSA»);

Visto il dispositivo direttoriale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022, concernente «Misure di prevenzione della diffusione della peste suina africana (PSA) - identificazione e registrazione dei suini detenuti per finalità diverse dagli usi zootecnici e dalla produzione di alimenti»;

Visti i resoconti delle riunioni del gruppo operativo degli esperti di cui al decreto legislativo n. 136 del 2022, pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Visti i resoconti delle riunioni dell'Unità centrale di crisi (UCC), come regolamentata dall'art. 5, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157 «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394 «Legge quadro sulle aree protette»;

Vista la legge 12 luglio 2024, n. 101 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 maggio



2024, n. 63, recante “Disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell’acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico nazionale”»;

Visto il decreto 13 giugno 2023 del Ministro dell’ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, recante «Adozione del Piano straordinario per la gestione e il contenimento della fauna selvatica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° luglio 2023, n. 152;

Vista la convenzione stipulata con l’Ente nazionale cinofilia italiana in data 3 ottobre 2025 per il rafforzamento dell’attività di ricerca delle carcasse di cinghiale con l’ausilio di unità cinofile;

Tenuto conto che, ai sensi dell’art. 2, comma 6, del citato decreto-legge n. 9/2022 il Commissario straordinario alla PSA, nell’ambito delle funzioni attribuite dal medesimo articolo, al fine di prevenire ed eliminare gravi pericoli e far fronte a situazioni eccezionali, può adottare con atto motivato provvedimenti contingibili e urgenti, nel rispetto dei principi generali dell’ordinamento e del principio di proporzionalità tra misure adottate e finalità perseguite;

Considerato che l’evoluzione della situazione epidemiologica della peste suina africana in Italia richiede la prosecuzione dell’applicazione della strategia di contrasto alla diffusione della malattia, nonché la sua rimodulazione, anche coerentemente con le azioni contenute nella «Road map» concordata con gli uffici della DG-Sante della Commissione europea;

Ritenuto pertanto necessario e urgente rimodulare le misure contenute nell’ordinanza commissariale n. 3/2025 e successive modificazioni ed integrazioni e vista l’ordinanza commissariale n. 5/2025;

Preso atto di quanto espresso dal Centro di referenza nazionale per le pesti (CEREP), dal Centro operativo veterinario per l’epidemiologia, programmazione, informazione e analisi del rischio (COVEPI) e dagli esperti del gruppo operativo degli esperti;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente ordinanza definisce le misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana (PSA) che devono essere applicate in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 e al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 come di seguito riportate:

a) contenimento della popolazione di cinghiali selvatici nelle zone soggette a restrizione attraverso il rafforzamento delle barriere stradali e autostradali o eventuale costruzione di ulteriori barriere;

b) depopolamento dei cinghiali selvatici ai fini dell’eradicazione della malattia;

c) sorveglianza epidemiologica nei suini domestici e nei cinghiali selvatici;

d) misure di biosicurezza negli stabilimenti.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l’applicazione delle misure di cui alla presente ordinanza tenendo conto della loro situazione epidemiologica e dell’organizzazione territoriale sotto il coordinamento del Commissario straordinario alla PSA (di seguito Commissario straordinario) e del Ministero della salute.

Art. 2.

Contenimento della circolazione virale attraverso l’utilizzo di barriere

1. Al fine di rendere discontinuo l’areale di distribuzione del cinghiale selvatico, limitare la diffusione della PSA verso territori attualmente indenni e garantire l’applicazione delle misure della presente ordinanza, il Commissario straordinario, sentito il gruppo operativo degli esperti (di seguito GOE), in collaborazione con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, coordina il potenziamento delle barriere autostradali esistenti attuato dalle società concessionarie autostradali e, se del caso, dagli enti proprietari delle strade, tramite la chiusura o la gestione dei punti di passaggio naturali o artificiali eventualmente presenti sopra e sotto il solido autostradale, e la relativa manutenzione. Il Commissario straordinario può valutare altresì la costruzione di eventuali ulteriori barriere fisiche *ex-novo* al di fuori della rete autostradale.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché gli altri enti locali assicurano il necessario supporto anche amministrativo al Commissario straordinario al fine di attuare quanto previsto al comma 1.

3. In caso di costruzione di barriere *ex-novo* al di fuori della rete autostradale, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano interessate, entro trenta giorni dalla comunicazione dell’avvenuto collaudo da parte della società di committenza, prendono definitivamente in consegna, in relazione alla propria competenza territoriale, le opere realizzate dal Commissario straordinario ai sensi del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9.

4. Ogni onere connesso alla gestione e alla manutenzione delle opere di cui al comma 3, è a carico della regione o della provincia autonoma interessata a far data dalla consegna; rimane in facoltà della regione o provincia autonoma interessata l’eventuale ulteriore trasferimento delle opere alle province e ai comuni, per i tratti di rispettiva competenza. Analogamente le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute alla gestione e al mantenimento delle opere precedentemente realizzate dal Commissario straordinario ai sensi del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 la cui consegna è da ritenersi effettiva.

5. Per la realizzazione delle barriere di cui al presente articolo nelle zone infette e nelle zone indenni adiacenti alle zone infette, il Commissario straordinario opera in conformità a quanto previsto dall’art. 2, commi 1, 1-bis, 2-bis, 2-ter, 2-quater del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9. Nell’ambito della procedura per la messa in posa delle barriere, l’approvazione da parte del Commissario straordinario del progetto d’intervento e del relativo quadro di spesa vale quale dichiarazione di pubblica utilità dell’opera ai fini previsti dal testo unico delle disposizio-



ni legislative e regolamentari in materia di espropriazione di pubblica utilità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 237, e, qualora le predette recinzioni debbano essere installate su terreni di proprietà privata, il Commissario straordinario autorizza con provvedimento motivato l'occupazione di urgenza in deroga al citato testo unico.

6. I reparti territoriali del CUFAA vigilano sul rafforzamento delle barriere fisiche autostradali, provvedendo alla verifica dell'integrità delle barriere già posizionate e informando il Commissario straordinario in caso di manomissione che infici l'integrità della barriera. A cadenza mensile, i suddetti reparti territoriali del CUFAA relazionano al Commissario straordinario sugli esiti dell'attività di vigilanza effettuata ai sensi della presente ordinanza.

Art. 3.

Zona di controllo dell'espansione virale - Zona CEV

1. A ridosso delle barriere stradali e autostradali o altre barriere fisiche, nonché nell'ambito delle zone soggette a restrizione, in funzione dell'analisi del rischio e dell'andamento della situazione epidemiologica, è individuata una Zona di controllo dell'espansione virale (di seguito Zona CEV) di dimensioni variabili, che rappresenta una zona ad elevato rischio di diffusione della malattia, in cui effettuare attività e misure volte a stabilire la reale espansione dell'infezione e arrestarne la diffusione. A tal fine è data priorità alla sorveglianza passiva, in particolare attraverso la ricerca attiva delle carcasse con personale dedicato, in aggiunta alla modalità di ricerca con cani di cui al successivo art. 7 della presente ordinanza.

2. Nella Zona CEV sono vietate l'attività venatoria in tutte le sue forme e l'attività di controllo faunistico nelle forme collettive nei confronti della specie cinghiale, indipendentemente dalle zone soggette a restrizione ricadenti nella Zona CEV. Sono altresì vietate le gare, le prove cinofile e l'attività di addestramento cani nei confronti della specie cinghiale. Sono consentite le attività di depopolamento attuate con il controllo faunistico tramite trappolaggio e tiro alla «cerca», a piedi o da veicolo, o da appostamento. Nei comuni della Zona CEV in cui la malattia non è mai stata rilevata o è assente da più di quattro mesi è autorizzato il controllo faunistico verso la specie cinghiale attraverso la tecnica della girata con un cane limiere (cane abilitato per prove di lavoro specifiche da un giudice ENCI) e sei operatori abilitati. L'attività venatoria e il controllo faunistico verso le altre specie sono invece consentiti, sulla base delle regole vigenti, anche nelle zone soggette a restrizione di cui ai successivi articoli della presente ordinanza ad esclusione delle forme collettive effettuate con più di tre operatori e con più di tre cani in totale e tranne i casi riguardanti le mute specializzate per la caccia alla volpe e alla lepre per le quali l'ENCI ha rilasciato apposito brevetto di idoneità, che possono eccedere il limite di tre cani. Dette attività devono essere svolte nel rispetto dei protocolli di biosicurezza.

3. In deroga al divieto di attività di controllo faunistico nelle forme collettive di cui al comma 2, il Commissario straordinario, sulla base dell'analisi dei dati di sorveglianza e della valutazione della situazione epidemiologi-

ca, sentito il GOE, può autorizzare il depopolamento dei cinghiali selvatici con altri metodi di controllo faunistico.

4. L'elenco dei comuni ricadenti nella Zona CEV è reso pubblico attraverso il bollettino epidemiologico sul portale vetinfo.it

Art. 4.

Depopolamento dei cinghiali

1. Nelle zone infette e nelle zone soggette a restrizione II e III di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, non ricadenti nella Zona CEV, è vietata l'attività venatoria nei confronti della specie cinghiale in tutte le sue forme, comprese le gare, le prove cinofile e l'attività di addestramento cani nei confronti della specie cinghiale. È altresì vietata l'attività venatoria verso le altre specie nelle forme collettive con più di tre operatori e con più di tre cani in totale tranne i casi riguardanti le mute specializzate per la caccia alla volpe e alla lepre per le quali l'ENCI ha rilasciato apposito brevetto di idoneità, che possono eccedere il limite di tre cani. Indipendentemente dalla classificazione faunistica del territorio interessato, sono autorizzate forme di controllo faunistico verso la specie cinghiale ai sensi dell'art. 19 della legge n. 157/1992, utilizzando le trappole, il tiro alla «cerca», a piedi o da veicolo, o da appostamento e forme collettive con tre cani e un massimo di venti persone per unità di gestione (UDG) del cinghiale (es. distretti, zone caccia al cinghiale) al giorno. Nella medesima UDG del cinghiale sono vietate le forme di intervento collettivo condotte in parallelo con altre squadre. Eventuali deroghe potranno essere concesse dal Commissario straordinario sentito il GOE sulla base della disponibilità dei dati di sorveglianza e della valutazione della situazione epidemiologica.

2. Nelle zone soggette a restrizione I di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, non ricadenti nella Zona CEV, è vietata l'attività venatoria nei confronti della specie cinghiale di qualsiasi tipologia, comprese le gare, le prove cinofile e l'attività di addestramento cani nei confronti della specie cinghiale. Eventuali deroghe potranno essere concesse dal Commissario straordinario sentito il GOE sulla base della disponibilità dei dati di sorveglianza e della valutazione della situazione epidemiologica. I capi abbattuti in attività venatoria in deroga e nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'allegato 1 della presente ordinanza, possono essere destinati all'autoconsumo solo se risultati negativi ai test di laboratorio per ricerca del virus PSA e agli altri test previsti dalle norme. L'ACL può autorizzare cacciatori formati ad effettuare i prelievi di organi *target* (in via prioritaria la milza) previa applicazione della procedura di campionamento e di consegna dei campioni nel rispetto delle misure di biosicurezza dell'allegato 1 della presente ordinanza, della tracciabilità dei campioni e dell'alimentazione dei sistemi informativi veterinari. Sono autorizzate forme di controllo faunistico che prevedono l'utilizzo di trappole, il tiro selettivo, inclusa la «cerca» a piedi o da veicolo, le forme collettive con tre cani ed un massimo di venti persone per UDG del cinghiale (es. distretti, zona caccia al cinghiale) al giorno. Ulteriori forme di controllo potranno essere autorizzate dal Commissario straordinario sentito il GOE



sulla base della disponibilità dei dati di sorveglianza e della valutazione della situazione epidemiologica.

3. Nelle zone di cui al comma 2 il depopolamento deve mirare ad abbattere il 150% dei cinghiali abbattuti nell'anno precedente all'inclusione dell'area nell'elenco delle zone soggette a restrizione. Inoltre, al fine di giungere ad un vuoto biologico, all'interno di tali zone, o in zone indenni, il Commissario straordinario può individuare una «zona bianca», nella quale mirare ad una percentuale di depopolamento più elevata, con le metodiche previste dalla normativa vigente e sulla base della qualifica sanitaria del territorio.

4. L'attività di depopolamento nelle zone soggette a restrizione I, II e III, nonché nella Zona CEV, sono affidate alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano che informano il Commissario straordinario in merito all'implementazione delle attività ai fini della sua supervisione. Il depopolamento può essere svolto da ditte specializzate appositamente incaricate, Forze armate come indicato nel decreto-legge n. 63 del 15 maggio 2024, polizia provinciale, guardie regionali e operatori abilitati al controllo faunistico nonché da altre figure appositamente individuate e autorizzate dal Commissario straordinario secondo la normativa vigente e nel rispetto delle prescrizioni dell'allegato 1 della presente ordinanza. Tutte le figure incaricate di svolgere tali attività devono essere adeguatamente formate dall'Autorità competente locale (di seguito ACL), in materia di biosicurezza. Gli operatori abilitati che effettuano il controllo faunistico verso la specie cinghiale in aree ad alto rischio (zona soggetta a restrizione II, III e Zona CEV) non possono svolgere attività venatoria o di controllo faunistico verso tutte le specie in zone a minor rischio (zona soggetta a restrizione I o zone indenni). In deroga possono svolgere attività venatoria o di controllo faunistico verso tutte le specie in zone a minor rischio rispettando i requisiti riportati nell'allegato 1 della presente ordinanza nella sezione «Operatori».

5. L'attività di depopolamento dei cinghiali selvatici può essere attuata anche con il metodo alla «cerca» a piedi o da veicolo, anche notturna con l'utilizzo di dispositivi per la ricerca e ottiche di mira adatti alla visione notturna (a *imaging* termico, a infrarossi o a intensificazione di luce) o fari, e sparo dallo stesso - non dall'interno dell'abitacolo - purché fermo e tale da consentire all'operatore una postazione stabile e adeguatamente sopraelevata rispetto il piano di campagna. L'ACL assicura che tale attività avvenga nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'allegato 1 della presente ordinanza.

6. I capi abbattuti in attività di controllo faunistico nelle zone soggette a restrizione e Zona CEV possono essere lasciati nella disponibilità dei singoli operatori abilitati al controllo faunistico. Ai fini della manipolazione e movimentazione dal punto di stoccaggio, i capi devono risultare negativi ai *test* di laboratorio per ricerca del *virus* PSA e gestiti secondo quanto riportato nell'allegato 1 della presente ordinanza.

7. Ai fini del depopolamento le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono l'allestimento di dispositivi di cattura e la loro gestione durante tutto l'anno. Le trappole devono essere utilizzate nelle porzioni più esterne delle zone soggette a restrizione e nelle zone

bianche di cui al comma 3. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti. Al fine di incentivare il depopolamento con tale modalità le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere una premialità rivolta ai soggetti coinvolti nelle operazioni di cattura ed abbattimento.

8. Ai fini dell'eradicazione della PSA il depopolamento del cinghiale nelle zone soggette a restrizione deve essere svolto anche nelle aree protette ad ogni livello e negli istituti di protezione della fauna e negli istituti faunistici di ogni tipo, anche attraverso il trappolaggio. Gli interventi di depopolamento nei parchi regionali, nazionali, nelle riserve naturali e nelle aree protette di cui alla legge n. 394/1991 possono essere svolti anche dai soggetti di cui al precedente comma 4 del presente articolo, coordinati dal Commissario straordinario in accordo con l'Ente gestore senza ulteriori obblighi formativi. Ove l'Ente gestore, dell'area naturale protetta regionale o nazionale, o il Concessionario dell'area privata sia inadempiente rispetto alla predisposizione e attuazione dei progetti pluriennali di controllo del cinghiale, il Commissario straordinario provvede all'adozione in via sostitutiva dei provvedimenti di autorizzazione degli interventi di controllo e di depopolamento del cinghiale utilizzando ditte specializzate appositamente incaricate, Forze armate come indicato nel decreto-legge n. 63 del 15 maggio 2024 e la polizia provinciale, guardie regionali e soggetti di cui al precedente comma 4 senza ulteriori obblighi formativi.

9. Regolamenti locali, provinciali o regionali non possono limitare, né spazialmente né temporalmente e tantomeno operativamente, le attività venatorie e di controllo faunistico nei confronti della specie cinghiale nelle zone soggette a restrizione e nella Zona di riduzione della densità del cinghiale (come definita al successivo art. 5), come previste dalla presente ordinanza, trattandosi di atto normativo di rango superiore.

10. L'addestramento cani e le manifestazioni cinofile verso le specie diverse dal cinghiale nelle zone soggette a restrizione devono essere svolti secondo il protocollo riportato nell'allegato 3 della presente ordinanza.

11. È vietata la movimentazione al di fuori delle zone soggette a restrizione I, II e III, incluse la Zona CEV, di carne, di prodotti a base di carne, di trofei e di ogni altro prodotto ottenuto da suini selvatici abbattuti in tali zone.

12. In deroga al precedente comma, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono, su richiesta, autorizzare, la movimentazione di carni di suini selvatici abbattuti durante le attività di depopolamento, a seguito di esito negativo al *test* di laboratorio per ricerca del *virus* della PSA e, comunque, nel rispetto delle condizioni generali e delle specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, direttamente verso uno stabilimento di trasformazione, oppure prima in un Centro di lavorazione di carni di selvaggina descrivendo nella richiesta una procedura canalizzata che garantisce la separazione con altri prodotti, per poi essere sottoposti ad uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687.

13. È vietata la movimentazione dei capi catturati nelle zone soggette a restrizione se non finalizzata all'abbatti-



mento o macellazione immediata all'interno delle zone stesse.

14. Ai fini della riduzione della popolazione di cinghiali nei territori non ricadenti nelle zone soggette a restrizione e nella Zona CEV le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano attraverso i Piani regionali interventi urgenti (PRIU) attuano il «Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (*Sus scrofa*)» e l'aggiornamento delle «Azioni strategiche per l'elaborazione dei piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana (PSA) 2023-2028» e successive modificazioni ed integrazioni i cui *target* numerici sono rimodulati annualmente a seguito dell'analisi degli anni precedenti a cura di ISPRA.

15. Ai fini della eradicazione della PSA le attività previste dai PRIU si applicano anche nelle aree protette o a protezione della fauna ad ogni livello e, in deroga all'art. 10 della legge 21 novembre 2000, n. 353, nelle zone boscate e di pascoli i cui soprassuoli siano stati percorsi dal fuoco. I PRIU non sono sottoposti a valutazione ambientale strategica e a valutazione di incidenza ambientale e riguardano l'intero territorio nazionale, ivi incluse le aree protette.

Art. 5.

Zona di riduzione della densità di cinghiale per il cluster del nord Italia

1. A partire dal bordo esterno della Zona CEV, o della zona soggetta a restrizione I se esterna alla Zona CEV, è individuata un'ulteriore zona di riduzione della densità del cinghiale di circa 20 km, ricadente in zona indenne. In quest'area il depopolamento deve avvenire con tutte le modalità già previste dalla normativa vigente per le zone indenni incluso il controllo faunistico. Con nota del Commissario straordinario verrà comunicato l'elenco dei comuni e delle UDG del cinghiale ricadenti nella zona di cui al presente comma.

2. Ad eccezione delle porzioni di territorio in restrizione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, nelle UDG del cinghiale ivi inclusi gli istituti faunistici pubblici e privati, laddove non sono presenti le UDG, nei comuni ricadenti nella zona di riduzione della densità del cinghiale di cui al presente articolo, in deroga all'art. 18 della legge n. 157/1992 è autorizzata la caccia al cinghiale in tutte le sue forme, dal 1° settembre 2025 al 28 febbraio 2026. Le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nella zona di riduzione della densità devono garantire l'attività di controllo faunistico verso il cinghiale ai sensi degli articoli 19 e 19-ter della legge n. 157/1992 durante tutto l'anno.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono concordare con il Commissario straordinario specifiche modalità di applicazione di quanto previsto al comma 2 sulla base di particolari esigenze o caratteristiche territoriali.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nella zona di cui al presente articolo individuano per ciascuna UDG, ivi incluse le aree protette, i *target* di abbattimento che devono corrispondere ad almeno il 150% degli abbattimenti effettuati nella

stagione venatoria precedente. Laddove la zonizzazione corrisponde ai confini amministrativi dei comuni e nelle aree protette il *target* di depopolamento corrisponde ad una densità obiettivo zero. I *target* di abbattimento possono essere raggiunti anche attraverso il controllo faunistico ai sensi della legge n. 157/1992.

5. Le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano supervisionano le azioni di depopolamento e mettono in atto incentivi per il raggiungimento dei *target* prestabiliti.

6. Le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano inoltrano al Commissario straordinario entro il giorno 5 di ogni mese i dati di abbattimento del mese precedente per ciascuna UDG, istituto faunistico pubblico o privato, o comune indicando la percentuale di abbattimento rispetto al *target* prestabilito.

7. Il territorio ricadente nella zona di riduzione della densità del cinghiale può essere rimodulato sulla base alla situazione epidemiologica e reso pubblico attraverso il bollettino epidemiologico sul portale vetinfo.it

8. Tenuto conto che la zona di riduzione della densità non ricade nelle zone soggette a restrizione le modalità operative descritte nell'allegato 1 della presente ordinanza non sono obbligatorie. Tuttavia i capi abbattuti devono essere testati per la PSA e *Trichinella* spp. e le relative carcasse, le carni, i sottoprodotti e/o qualunque parte di suidi selvatici abbattuti devono essere tracciati fino all'esito dei test.

9. L'ACL può autorizzare cacciatori formati ad effettuare i campionamenti previa applicazione di una procedura di campionamento e di consegna dei campioni nel rispetto della tracciabilità degli stessi, dell'alimentazione dei sistemi informativi veterinari e rintracciabilità delle carni.

10. I campionamenti e i relativi risultati devono essere registrati nel Sistema informativo nazionale veterinario sicurezza alimentare (SINVSA) attraverso la compilazione delle relative schede di campionamento oppure attraverso le modalità indicate nella nota DGSAF prot. n. 10443 del 19 marzo 2024.

Art. 6.

Sorveglianza sui cinghiali

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, in tutto il territorio nazionale, chiunque rinvenga esemplari di suini selvatici morti o moribondi deve segnalarlo immediatamente alle ACL e deve astenersi dal toccare, manipolare o spostare l'animale, salvo diversa indicazione dell'Autorità competente stessa.

2. In tutto il territorio nazionale, su ogni singolo cinghiale trovato morto o moribondo (compresi gli investiti), ivi inclusi i resti di carcassa, si dovrà garantire il controllo virologico con particolare riguardo nei casi associati ad un sospetto di malattia (es. mortalità aumentata, sintomatologia riferibile a PSA, collegamento epidemiologico). Le carcasse degli animali morti, ivi inclusi i resti di carcassa, devono essere rimosse e smaltite secondo il regolamento (CE) 2009/1069.



3. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano modalità semplificate per facilitare l'adempimento dell'obbligo di segnalazione di cui al comma 1 e assicurano, sul proprio territorio, una corretta azione di sensibilizzazione della popolazione al fine di ridurre il rischio di diffusione della malattia attraverso il fattore umano.

4. Fermo restando quanto indicato nei commi 1 e 2, nelle zone soggette a restrizione le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con il coordinamento del Commissario straordinario effettuano la ricerca rinforzata delle carcasse di suini selvatici, dando priorità alle Zone CEV in particolare dove non sono ancora state riscontrate carcasse positive, applicando lo schema operativo di cui al vigente Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia e le indicazioni tecniche della struttura commissariale, sentito il GOE.

5. La ricerca rinforzata di cui al comma 4 deve essere svolta in modo mirato, prediligendo i corridoi ecologici, le aree ad alta densità di cinghiali, i corsi d'acqua e i fondovalle, avvalendosi di personale appositamente dedicato, delle Forze armate, e coinvolgendo le associazioni venatorie e di volontariato attive sul territorio previa adeguata formazione.

6. Ogni singolo cinghiale catturato e abbattuto nelle zone soggette a restrizione e nella Zona CEV, deve essere testato per PSA. I capi catturati e abbattuti devono essere gestiti nel rigoroso rispetto delle procedure di biosicurezza di cui all'allegato 1 della presente ordinanza. Qualora le condizioni geologiche lo consentano, previa autorizzazione dell'ACL, è consentito l'interramento dei capi ritrovati morti o abbattuti.

7. In caso di segnalazione di cinghiale malato o moribondo i Centri di recupero animali selvatici (CRAS) devono contattare immediatamente l'ACL ai fini dell'abbattimento, dell'esecuzione dei test diagnostici e dello smaltimento delle carcasse ai sensi del regolamento (CE) 2009/1069.

Art. 7.

Ricerca con cani

1. Al fine di incrementare l'efficacia della sorveglianza passiva nonché per integrare le attività di monitoraggio sul territorio, è disposto in collaborazione con l'Ente nazionale cinofilia italiana (di seguito ENCI) l'utilizzo di unità cinofile specializzate nella ricerca di resti e carcasse, ovvero binomi cane-conduttore appositamente formati alla ricerca e segnalazione di resti e carcasse di cinghiale e in possesso di specifica abilitazione (superamento del «Test ENCI per unità cinofile per la ricerca e segnalazione di resti e carcasse di cinghiale», di validità biennale) nell'ambito della convenzione appositamente stipulata tra ENCI e il Commissario straordinario.

2. I cani impiegati nelle missioni hanno conseguito il «brevetto di monitoraggio» a seguito del superamento del «Test ENCI per unità cinofile per la ricerca e segnalazione delle carcasse di cinghiale».

3. Le unità cinofile operano secondo quanto previsto dalle linee guida «Modalità operative intervento unità cinofile» di cui alla convenzione sopra citata e nel rispetto

di specifiche procedure di biosicurezza, e con il supporto di dispositivi elettronici (localizzatore palmare e collare con localizzazione combinata GPS, GSM, palmare, *smartphone*) predisposti appositamente per l'attività di ricerca.

4. La selezione delle celle oggetto di ricerca deve essere effettuata su base mensile dall'Osservatorio epidemiologico veterinario regionale secondo le indicazioni riportate nell'Azione 3 del Piano strategico, per essere inviate al Referente regionale della sorveglianza. Ai fini della selezione delle celle da sottoporre a ricerca delle carcasse devono essere considerate in particolare la situazione epidemiologica e la direzionalità della malattia, nonché la densità di popolazione dei cinghiali, l'uso del suolo e qualsiasi ulteriore elemento ritenuto necessario. La programmazione deve essere rivista immediatamente in presenza di ulteriori casi più esterni.

Entro il 24 di ogni mese il Referente regionale della sorveglianza inoltra al Commissario straordinario e ad ENCI, la selezione delle celle e la programmazione degli interventi. Ai fini dell'approvazione della calendarizzazione proposta la programmazione deve indicare i seguenti elementi:

numero di celle da battere per giornata tenendo conto di una media di tre celle per binomio cane conduttore;

numero di accompagnatori e relativi riferimenti di contatto calcolando almeno un accompagnatore per ciascun binomio cane-conduttore;

file geografico .gpx e .kmz (GPS *eXchange Format*) per dispositivi mobili e una mappa con la vista generale delle celle selezionate;

riferimenti di contatto dell'Autorità competente locale (ACL).

5. Le operazioni di campionamento su ogni singola carcassa di cinghiale rinvenuta durante le attività di ricerca devono essere effettuate tempestivamente dall'ACL e i campioni inviati all'IZS competente.

6. In caso di rinvenimento di resti trasportabili, il personale che effettua la ricerca può procedere direttamente alla raccolta del materiale rinvenuto, nel rispetto scrupoloso delle misure di biosicurezza, e al successivo conferimento all'ACL al termine della battuta di ricerca.

7. Successivamente ad ogni uscita, il personale tecnico ENCI provvede alla predisposizione di una relazione sullo «sforzo di monitoraggio» e sui risultati ottenuti in termini di numero di unità cinofile impiegate, transetti effettuati, tempi effettivi di ricerca e reperti segnalati.

8. La rendicontazione delle attività di ricerca deve essere caricata tempestivamente sul SINVSA secondo le modalità definite dal Ministero della salute per la raccolta e la trasmissione dei dati e delle informazioni relativi alle battute di ricerca. Le specifiche per le attività di rendicontazione sono riportate nella nota *ex* DGSAF prot. n. 17697 del 7 luglio 2023.

Art. 8.

Sorveglianza sui suini domestici

1. Nelle zone soggette a restrizione I, II e III, l'ACL sulla base della situazione verificata *in loco* anche con il supporto delle forze dell'ordine, aggiorna la situazio-



ne in BDN di tutti gli stabilimenti che detengono suini, compresi i cinghiali, ivi inclusi geolocalizzazione, orientamento produttivo, numero di capi presenti e dei morti.

2. L'ACL esegue il prelievo di campioni per il *test* diagnostico nei confronti della PSA di tutti i casi sospetti, come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

3. In assenza di sospetto nelle zone soggette a restrizione I, II e III l'ACL campiona in ciascun allevamento da ingrasso ogni settimana i primi due suini morti di età superiore a sessanta giorni o, in mancanza di questi, qualsiasi suino morto superiore ai 20 kg in ciascuna unità epidemiologica. In aggiunta, negli stabilimenti da riproduzione dovranno essere campionati tutti i verri e le scrofe trovati morti.

4. Tutti i suini trovati morti o moribondi al di fuori delle pertinenze aziendali, ivi inclusi i resti di carcassa, anche su segnalazione, devono essere campionati.

5. L'ACL identifica come sospetta la carcassa di cinghiale e di maiale domestico solo in caso di anomalo aumento della mortalità o lesioni, nonché di sintomi riferibili alla PSA.

Art. 9.

Misure di biosicurezza e di controllo negli stabilimenti di suini domestici siti in zone soggette a restrizione

1. Nelle zone soggette a restrizione I, II e III, l'ACL effettua la verifica delle condizioni di biosicurezza strutturali e funzionali e aggiorna le *check list* di biosicurezza in tutti gli stabilimenti commerciali, con particolare riferimento a quelli della tipologia «semibradi» valutando anche il rispetto dei requisiti di biosicurezza rafforzata di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 entro il 31 dicembre 2025, dando priorità alle aree maggiormente a rischio tra le zone soggette a restrizione e comunque prima del rilascio di deroghe per movimentazione e/o accasamento dei suini, o entro un mese dall'istituzione della zona soggetta a restrizione, anche con il supporto di personale di altri territori. In particolare, l'ACL deve verificare la netta separazione fisica e funzionale fra la zona pulita e quella sporca dell'allevamento e gli aspetti gestionali. I suddetti controlli devono essere registrati nel sistema informativo Classyfarm.it immediatamente e comunque entro novantasei ore dall'esecuzione degli stessi. Al fine delle verifiche di cui sopra, sono considerati validi i controlli eseguiti nei novanta giorni precedenti l'emanazione della presente ordinanza, ferma restando la necessità di effettuare tutti i controlli di *follow up* e ogni altro ulteriore controllo periodico che l'ACL ritenga di dover effettuare per la verifica del mantenimento dei requisiti di biosicurezza.

2. Negli stabilimenti di cui al comma 1 in cui sia accertato uno stato di carenza strutturale o gestionale dei requisiti di biosicurezza non sanabile entro un periodo massimo di quindici giorni l'ACL dispone il blocco ai fini dello svuotamento secondo un programma di macellazione o, in alternativa, di abbattimento. Nel caso in cui lo svuotamento venga effettuato tramite abbattimento degli animali non sarà dato seguito all'indennizzo ai sensi della legge n. 218/1988 a causa delle gravi carenze di biosicurezza

riscontrate e non sanabili. Il ripopolamento dei suddetti allevamenti sarà consentito solo a seguito di adozione, e successiva verifica da parte dell'ACL, delle condizioni di biosicurezza rafforzate ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e previa valutazione della situazione epidemiologica e della sussistenza di macelli designati verso cui movimentare i capi detenuti.

3. Nelle zone soggette a restrizione I, II e III l'ACL programma la macellazione immediata dei suini detenuti all'interno di stabilimenti familiari, e ne dispone il divieto di ripopolamento. In deroga, limitatamente alle zone soggette a restrizione I il ripopolamento è consentito previa verifica dell'adozione delle misure di biosicurezza di cui al decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022 ed alla valutazione della situazione epidemiologica da parte dell'ACL.

Art. 10.

Ulteriori misure di biosicurezza e di controllo nelle zone soggette a restrizione

1. Tenuto conto della dimostrata efficacia delle misure di cui al presente articolo poste in essere durante il periodo individuato come a maggior rischio, negli stabilimenti di suini siti in zona soggetta a restrizione, devono essere attuate ulteriori misure obbligatorie di biosicurezza finalizzate a ridurre il rischio di introduzione e diffusione del virus PSA.

2. Nelle zone soggette a restrizione II e III, è vietato l'accesso all'area pulita degli stabilimenti di suini a personale non strettamente necessario per la gestione degli animali e per le attività di verifica da parte dell'ACL.

3. Nelle zone soggette a restrizione I, II e III è vietato l'ingresso nella zona pulita di mezzi agricoli utilizzati per attività non direttamente collegate alla gestione dell'allevamento. Qualora un mezzo debba necessariamente accedere all'area pulita, ciò è consentito solo nel rispetto delle condizioni di biosicurezza previste dalla normativa vigente e previa informazione all'ACL. Le attività non direttamente connesse alla gestione dell'allevamento che comportino ingressi ripetuti o prolungati nel tempo nella zona pulita devono essere autorizzate dalla ACL previa valutazione delle misure di biosicurezza specifiche volte ad evitare il rischio di introduzione del virus.

4. Il personale che opera in stabilimenti di suini ubicati nelle zone soggette a restrizione II e III deve rispettare un periodo di inattività minimo di quarantotto ore prima di recarsi in stabilimenti di suini localizzati al di fuori delle medesime zone.

5. In tutte le zone soggette a restrizione deve essere garantita la separazione funzionale e gestionale, anche con riferimento a persone e mezzi, tra stabilimenti di suini da riproduzione e da ingrasso, anche qualora appartengano alla medesima filiera. In tali stabilimenti deve essere assicurato l'impiego esclusivo di mezzi dedicati alla specifica zona soggetta a restrizione.

6. In caso di focolaio di PSA in stabilimenti di suini è immediatamente sospesa la movimentazione di partite di suini da zone soggette a restrizione II e III della regione in cui si verifica il focolaio, ferme restando le misure già previste per le zone di protezione e sorveglianza. Una



volta effettuata l'indagine epidemiologica, con dispositivi del Ministero della salute saranno disciplinate le deroghe al divieto di movimentazione di cui al presente comma.

7. L'ACR, in funzione della fase del ciclo produttivo, e sentiti l'OEVR e l'UCR, sulla base della valutazione del rischio, delle condizioni di biosicurezza dell'allevamento, della situazione epidemiologica e di ogni altro elemento utile alla valutazione, può programmare la macellazione o l'abbattimento preventivo ai sensi del regolamento (UE) 2020/687 dei suini presenti negli stabilimenti che ricadono nel raggio di 1 km dal luogo di ritrovamento di una carcassa di cinghiale positiva alla PSA.

8. Fatti salvi gli allevamenti suini siti in zona soggetta a restrizione che alla data dell'emanazione della presente ordinanza risultano attivi con capi e per i quali il proseguimento dell'attività è consentito nel rispetto dei requisiti di biosicurezza rafforzata previsti dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e dall'art. 9, comma 1, è vietato il ripopolamento degli allevamenti suini siti in zona soggetta a restrizione che risultano vuoti alla data di emanazione della presente ordinanza.

9. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono derogare al divieto del comma precedente, consentendo la ripresa dell'attività degli stabilimenti attraverso il rilascio di specifica deroga alle movimentazioni e verificando il rispetto dei requisiti previsti dall'art. 9 e dal presente articolo.

10. Il ripopolamento degli allevamenti sede di focolaio di PSA o oggetto di abbattimento preventivo potrà avvenire nel rispetto di specifiche disposizioni del Commissario straordinario.

11. L'ACL, in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti, verifica il rispetto di quanto previsto dal dispositivo direttoriale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022, garantendo che siano rispettate la numerosità massima consentita e adeguate condizioni di biosicurezza. In caso di riscontro di non conformità e mancata risoluzione delle stesse verificata entro un tempo massimo di quindici giorni, l'ACL procederà alla contestazione dell'illecito ai sensi dell'art. 23, comma 3, del decreto legislativo n. 136/2022 e successive modificazioni ed integrazioni.

12. L'ACL coordina l'affissione di apposita segnaletica di avviso di accesso nelle zone soggette a restrizione. I segnali, forniti dall'ACL, devono essere posti dai comuni interessati su ogni strada di ingresso alle zone soggette a restrizione e all'ingresso dei centri abitati, paesi e città. I segnali devono essere di dimensioni e colori idonei, costruiti o rivestiti con materiale resistente alle intemperie e devono riportare almeno le informazioni principali sulla malattia, i divieti e i comportamenti corretti da adottare.

13. Nelle zone soggette a restrizione II e III le attività all'aperto svolte nelle aree agricole e naturali, le attività umane ludico-ricreative e sportive individuate nell'allegato 2 della presente ordinanza, con numero superiore a venti persone, devono essere preventivamente autorizzate dalle autorità comunali a seguito di parere favorevole espresso dalla ACL volto a verificare l'idoneità alle norme di biosicurezza dell'evento/manifestazione. Qualora la verifica di conformità rispetto alle norme di biosicurezza dia esito negativo, la ACL prescrive le dovute integra-

zioni ritenute necessarie al fine di prevenire la diffusione della PSA e dare attuazione alle misure contenute nella presente ordinanza.

14. L'utilizzo di fieno e paglia prodotti in zone soggette a restrizione I, II e III è consentito, a condizione che sia assicurata la tracciabilità degli stessi, al fine di escludere qualsiasi contatto con suini. Tali materiali potranno essere destinati, mediante inoltre con procedura canalizzata su autorizzazione del servizio veterinario ufficiale competente sul luogo di partenza e destinazione, ad aziende che allevano animali diversi da suini e cinghiali e nelle quali non siano presenti suini. Un eventuale utilizzo in aziende suinicole può essere consentito previo stoccaggio per un periodo di almeno trenta giorni per il fieno e di novanta giorni per la paglia in siti dove sia garantita l'assenza di contatto con suini o l'applicazione di trattamento in grado di garantire l'inattivazione del *virus* eventualmente presente.

15. Nelle zone soggette a restrizione II, III è consentito il pascolo vagante purché le greggi non escano dalle stesse zone (non è consentito alcuno spostamento tra le diverse zone soggette a restrizione) e applicando quanto previsto dall'allegato 2 della presente ordinanza. Per la movimentazione verso l'esterno delle zone soggette a restrizione II, III, i responsabili delle greggi devono richiedere specifica deroga all'ACL competente sui comuni di partenza e destinazione. La movimentazione sarà autorizzata solo dopo il parere favorevole dell'ACL e applicando specifiche misure di riduzione del rischio indicate dall'ACL.

16. Qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non destinati alla produzione di alimenti, il detentore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con l'ACL la necessità di effettuare, prima del trattamento, il prelievo di sangue per escludere la presenza del *virus* PSA.

17. È vietata la movimentazione di suini detenuti, di carni fresche e di prodotti, sottoprodotti e materiale germinale come definito nel regolamento di esecuzione (UE) 2023/594; i movimenti di partite di suini, carni fresche e prodotti a base di carne suina all'interno e al di fuori dei territori di cui al presente articolo sono consentiti in deroga ai sensi di quanto previsto dal medesimo regolamento.

18. Il Commissario straordinario, sentita l'Unità centrale di crisi, può individuare, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, condizioni ulteriori per la concessione delle deroghe di cui al precedente comma o valutare la necessità di non concedere le deroghe per un determinato periodo di tempo.

19. L'ACL garantisce il rafforzamento della vigilanza sulle movimentazioni dei suini anche attraverso l'inserimento del blocco condizionato in BDN dei documenti di accompagnamento (DDA – Ex mod. 4).

20. Sono in capo all'ACL, in quanto riferiti ad attività di sanità pubblica veterinaria, i costi sostenuti per:

il campionamento, lo stoccaggio e le procedure amministrative necessarie alla gestione delle carcasse di cinghiale o di capi moribondi abbattuti nelle zone soggette a restrizione;



la gestione dei sottoprodotti di origine animale derivanti anche dai cinghiali abbattuti nell'ambito delle azioni previste nelle zone soggette a restrizione;

le azioni di ricerca delle carcasse di cinghiale, di controllo faunistico (abbattimenti) se attuate tramite ditte specializzate, previste nelle zone soggette a restrizione.

21. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in cui insistono le zone soggette a restrizione possono individuare nei territori di propria competenza non interessati dalla malattia, ulteriori zone a rischio nelle quali disporre le misure previste per le zone soggette a restrizione. Ulteriori eventuali misure possono essere adottate previo coordinamento nell'ambito dell'Unità centrale di crisi, al fine di garantirne un'uniforme e immediata adozione.

22. Nel caso in cui vengano rinvenuti maiali o suini ibridi non identificati per i quali sia impossibile risalire al proprietario, oppure suidi detenuti illegalmente, l'ACL dispone il sequestro, l'abbattimento e la distruzione degli animali dopo aver effettuato gli accertamenti sanitari eventualmente ritenuti necessari.

Art. 11.

Misure di biosicurezza e controllo sul territorio nazionale non interessato dalla malattia

1. L'ACL verifica i livelli di biosicurezza degli stabilimenti di cui al decreto del Ministro della salute 28 giugno 2022, n. 173, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* e la loro registrazione nel sistema Classyfarm. it tempestivamente e comunque non oltre trenta giorni dall'esecuzione del controllo. In caso di non conformità si applicano, salvo che il fatto non costituisca reato, le sanzioni di cui all'art. 23, comma 3, del decreto legislativo n. 136/2022 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. L'ACL sulla base della situazione verificata *in loco* anche con il supporto delle forze dell'ordine aggiorna la situazione in BDN di tutti gli stabilimenti che detengono suini, compresi i cinghiali, ivi inclusi geolocalizzazione, orientamento produttivo, numero di capi presenti e dei morti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni stabilimento non registrato in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini, anche se non destinati alla produzione di alimenti.

3. L'ACL, in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti, verifica il rispetto di quanto previsto dal dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022. In caso di non conformità si applicano, salvo che il fatto non costituisca reato, le sanzioni di cui all'art. 23, comma 3, del decreto legislativo n. 136/2022 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. La movimentazione di cinghiali catturati nell'ambito di interventi di controllo deve essere finalizzata esclusivamente alla macellazione immediata degli stessi animali e autorizzata dall'ACL, secondo procedure stabilite dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano che devono garantire la tracciabilità dei suddetti animali.

5. L'addestramento cani e le manifestazioni cinofile verso tutte le specie devono essere svolti secondo protocollo riportato nell'allegato 3 della presente ordinanza.

6. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono gli obiettivi minimi previsti dal vigente Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la peste suina africana in Italia, il controllo virologico dei suini sospetti come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689 e di tutti i suini morti negli stabilimenti familiari e, per gli stabilimenti semibradi, dei suini aventi un peso superiore ai 20 kg o appartenenti a categorie individuate sulla base di una valutazione del rischio.

7. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano aggiornano i piani di emergenza regionali, con particolare riferimento alle procedure di abbattimento e smaltimento dei capi negli eventuali focolai domestici.

8. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano supportano i sindaci al fine di assicurare l'adozione di misure necessarie a scoraggiare l'urbanizzazione dei cinghiali, impedendo l'accesso alle fonti di cibo inclusi rifiuti domestici e quelli situati nei luoghi pubblici, comprese le aree protette nonché gli alimenti somministrati volontariamente dai cittadini. A questo scopo adottano specifiche campagne di sensibilizzazione, formazione e informazione.

9. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano la sensibilizzazione degli enti competenti al fine di rafforzare le operazioni di smaltimento dei rifiuti mediante operazioni straordinarie che garantiscano la puntuale e regolare raccolta dei rifiuti nelle aree pubbliche o aperte al pubblico, con particolare riferimento alle aree protette, alle aree verdi e alle piazzole di sosta lunghe le strade o autostrade prevedendo anche lo svuotamento dei cestini con frequenza superiore.

Art. 12.

Deroga al divieto di circolazione stradale

1. In caso di focolai di PSA in suini domestici, in deroga al divieto di cui al decreto 12 dicembre 2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti stradale, è consentita la circolazione fuori dai centri abitati nei giorni festivi ed in altri giorni particolari, ai veicoli anche di massa superiore a 7,5 tonnellate utilizzati per il trasporto delle carcasse, per le operazioni di abbattimento, disinfezione, ed ogni altra attività connessa alla gestione dei focolai che si renda necessaria per ragioni sanitarie.

2. A tal fine, su richiesta dell'operatore o trasportatore, la ACL territorialmente competente in base al luogo di partenza, rilascia idonea documentazione comprovante la necessità del viaggio in relazione all'emergenza epidemica e contenente le altre informazioni necessarie alla gestione del rischio legato al trasporto (targa del veicolo, luogo di partenza e di destinazione, tragitto da percorrere, etc.).

3. In conformità a quanto previsto dall'art. 9, comma del decreto 12 dicembre 2024 i veicoli autorizzati alla circolazione in deroga devono essere muniti di cartelli indicatori di colore verde, delle dimensioni di 0,50 m di base e 0,40 m di altezza, con impressa in nero la lettera «a»



minuscola di altezza pari a 0,20 m, fissati in modo ben visibile su ciascuna delle fiancate e sul retro. I mezzi di trasporto che viaggiano in deroga devono essere muniti di idonea documentazione rilasciata dall'ACL.

4. Nei luoghi di destinazione i mezzi di trasporto di cui al presente articolo devono essere puliti e disinfettati secondo le procedure previste per i focolai di PSA con la supervisione del personale della ACL localmente competente.

Art. 13.

Attuazione e verifica delle misure e possibilità di delega

1. Ferme restando le funzioni di coordinamento e di indirizzo già individuate all'interno delle UCC e delle Unità di crisi regionali e locali, il Prefetto in accordo con il Commissario straordinario, può istituire una cabina di regia per l'attuazione, in maniera coordinata con le diverse istituzioni ed enti territoriali, delle misure previste dalla presente ordinanza.

2. L'ACL, sentita la regione o la provincia autonoma di appartenenza, può delegare espressamente specifici compiti a veterinari non ufficiali (veterinari aziendali e liberi professionisti) specificamente formati.

3. Per l'attuazione delle misure della presente ordinanza, ad esclusione delle attività di competenza prettamente sanitaria, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, si avvalgono, previo accordo con i Ministeri di appartenenza di personale delle Forze dell'ordine, degli agenti della vigilanza regionale e provinciale, delle associazioni venatorie e di volontariato nonché di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate.

4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano verificano e assicurano che le persone fisiche o giuridiche delegate posseggano le competenze, le conoscenze, gli strumenti e le infrastrutture necessarie ad eseguire i compiti loro assegnati e, nel caso, provvedono a fornire tutte le ulteriori informazioni utili.

Art. 14.

Procedura di revisione delle zone soggette a restrizione

1. Ove necessario, al fine di definire o revisionare le zone soggette a restrizione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, il Ministero della salute, sentito il GOE, il Commissario straordinario e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano interessate, comunica alla Commissione europea la proposta contenente l'individuazione delle zone soggette a restrizione. Per l'elaborazione della proposta devono essere considerate le caratteristiche orografiche del territorio (presenza di aree urbanizzate, fiumi, autostrade, etc.), i risultati della sorveglianza passiva condotta nella zona adiacente la sede della positività e la distanza dagli altri casi più prossimi considerato quanto riportato nel Manuale delle emergenze da PSA in popolazioni di cinghiali e le linee guida dell'EFSA «*ASF Exit Strategy: Providing cumulative evidence of the absence of African swine fever virus circulation in wild boar populations using standard surveillance measures*».

Art. 15.

Flussi informativi

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per il tramite dell'ACL, provvedono alla verifica tempestiva della registrazione e dell'aggiornamento dei dati relativi all'anagrafe con particolare riferimento alla registrazione di tutti i morti entro quarantotto ore per le zone soggette a restrizione ed entro sette giorni per il resto del territorio nazionale nonché i dati relativi alla sorveglianza passiva e delle altre informazioni pertinenti nei rispettivi applicativi del portale VETINFO (BDN, SINVA, SANAN e SIMAN), al fine di consentire il costante monitoraggio dell'avanzamento del fronte epidemico e la verifica dell'attuazione delle misure adottate nella zona infetta, nell'area confinante con la zona infetta e nel restante territorio nazionale.

2. L'ACL identifica come sospetta una carcassa di cinghiale selvatico o maiale domestico solo in caso di anormale aumento della mortalità o di lesioni, nonché di sintomi riferibili alla PSA, provvedendo alla registrazione dei relativi dati nei sistemi informativi SINVA e SIMAN.

3. Ad eccezione delle province in cui il *virus* viene rilevato per la prima volta nel selvatico o per la prima volta nel domestico, le positività nel selvatico e nel domestico rilevate dal laboratorio territorialmente competente nelle zone soggette a restrizione II e III non necessitano di conferma da parte del CEREP, pertanto in caso di positività, l'ACL procede direttamente alla conferma di caso o di focolaio di PSA.

4. Nelle zone indenni, nelle zone soggette a restrizione I, la conferma ufficiale deve essere eseguita dal CEREP. In caso di sospetto per presenza di lesioni o sintomi riferibili alla PSA nelle zone di cui al presente comma il campione deve essere inviato direttamente al CEREP senza eseguire il *test* di prima istanza presso i laboratori territoriali competenti. Il sospetto deve essere inserito immediatamente in SIMAN dall'ACL, che in caso di esito positivo da parte del CEREP procede alla notifica di conferma. Contestualmente l'IZS competente per territorio procede alla registrazione dell'esito diagnostico finale in SINVA. In caso di assenza di lesioni o sintomi riferibili alla PSA, il campionamento deve essere registrato unicamente nel sistema SINVA, utilizzando il motivo di campionamento riferito alla sorveglianza passiva, e i campioni sono processati esclusivamente dagli IZS competenti per territorio. In caso di positività, i campioni devono essere inviati al CEREP per la conferma. In tal caso, in attesa della conferma del CEREP, l'ACL provvede ad assicurare l'alimentazione dei sistemi informativi, notificando il sospetto sul SIMAN e dando comunicazione del sospetto secondo il flusso previsto dal decreto legislativo n. 136/2022 e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Nel caso in cui i *test* PCR condotti dai laboratori competenti per territorio producano risultati non conclusivi (es. al limite della soglia di rilevanza del *test*) i campioni devono essere inviati al CEREP per le indagini di conferma.

6. In caso di conferma di un caso di PSA in un cinghiale, sia esso ritrovato morto o abbattuto, nonché in caso di focolaio negli allevamenti domestici le regioni e province



autonome alimentano il SIMAN secondo le tempistiche del decreto legislativo n. 136/2022 e successive modificazioni ed integrazioni, e rispettando le definizioni di caso primario e caso secondario riportate nel regolamento (UE) 2020/2002.

7. In caso di rinvenimento di carcasse di cinghiale in avanzato stato di decomposizione positive alla PSA al test di prima istanza in una zona soggetta a restrizione in cui non si rilevano positività da più di sei mesi oppure in una zona in cui sono state revocate le restrizioni, deve essere inserito il sospetto in SIMAN e prima di notificare la conferma in SIMAN i campioni devono essere inviati al CEREP per ulteriori valutazioni al fine della conferma del focolaio.

8. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano i cui territori ricadono nelle zone soggette a restrizione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e nella Zona CEV, inseriscono i dati sull'attività di ricerca rafforzata delle carcasse alimentando il sistema reso disponibile su SINVA.

9. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano i cui territori ricadono nelle zone soggette a restrizione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e nella Zona CEV, al fine di consentire ai reparti territoriali del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFAA) di svolgere la vigilanza a campione, prevista dal decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, comunicano agli stessi reparti territoriali del CUFAA, secondo modalità da definirsi, i seguenti dati: a) programmazione settimanale di ogni attività venatoria e di controllo faunistico sul cinghiale, ove autorizzata, comprendente le modalità operative e il personale coinvolto. Ove presenti sistemi di comunicazione in tempo reale tra le diverse figure coinvolte non è necessaria la programmazione; b) rendicontazione settimanale delle attività di cui al punto a), con l'accesso a tutte le informazioni necessarie ad esercitare il controllo.

10. Nelle zone soggette a restrizione ai sensi del regolamento (UE) 2023/594 sarà cura dei reparti territoriali del CUFAA vigilare sul rispetto del divieto di foraggiamento dei suini selvatici, ad eccezione del foraggiamento attrattivo finalizzato al prelievo selettivo o in attività di controllo, come disposto dalla normativa di settore, della movimentazione di carni dei cinghiali abbattuti nonché degli altri divieti previsti dalla presente ordinanza. Periodicamente a cadenza mensile, i suddetti reparti territoriali del CUFAA relazionano al Commissario straordinario sugli esiti dell'attività di vigilanza effettuata ai sensi della presente ordinanza.

11. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per le finalità dell'art. 2, comma 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2023, forniscono al Commissario straordinario i dati riguardanti le attività di depopolamento dei cinghiali selvatici attraverso l'apposita funzionalità a disposizione delle regioni all'interno del portale del Sistema informativo veterinario nazionale <https://www.vetinfo.it> - L'utente regionale in possesso di credenziali autorizzate all'accesso all'area riservata del portale, attraverso il link «Piano delle Cattu-

re - PSA» deve registrare i dati previsti alimentando mensilmente il sistema per i dati di dettaglio faunistico. Tutti gli abbattimenti di cinghiale avvenuti su tutti i territori regionali, indipendentemente dal tipo di classificazione, devono essere georeferenziati e raccolti per il tramite di applicativi informativi in ogni singola regione.

12. Con la stessa cadenza dovrà essere trasmessa al Commissario straordinario la documentazione sulla regolarità delle procedure di abbattimento, di distruzione degli animali infetti e di smaltimento delle carcasse di suini, nonché le procedure di disinfezione svolte sotto il controllo delle ACL di competenza.

Art. 16.

Provvedimenti regionali

1. Fermi restando gli obiettivi e le finalità della presente ordinanza e nel rispetto della normativa europea e nazionale di riferimento, il Commissario straordinario, su proposta delle singole regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, può emanare provvedimenti di carattere regionale per individuare modalità e procedure per l'attuazione delle misure di cui alla presente ordinanza, in funzione della specifica natura dei territori coinvolti e della propria organizzazione amministrativa ed individuare i soggetti attuatori delle stesse.

2. Al fine di assicurare omogeneità nella gestione della malattia e pari livelli di tutela della sanità animale, i provvedimenti di dettaglio regionali in materia di PSA possono essere emanati esclusivamente previa acquisizione del parere positivo del Commissario straordinario.

3. Le eventuali richieste di deroga, autorizzazione e chiarimento devono pervenire al Commissario straordinario esclusivamente per il tramite degli assessorati regionali ai fini di una compiuta valutazione per opportuno e vincolante riscontro.

Art. 17.

Gruppi operativi territoriali - GOT

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire i Gruppi operativi territoriali (GOT), formati da personale tecnico afferente alle autorità competenti locali e alle Direzioni regionali della sanità pubblica veterinaria, dell'agricoltura e dell'ambiente, alle polizie provinciali, o in assenza delle polizie provinciali alle Guardie giurate volontarie venatorie (GGVV), agli Enti parco regionali, nazionali, e da altri esperti appositamente individuati. I GOT svolgono le funzioni di supporto operativo all'ACL per l'attuazione delle misure di cui alla presente ordinanza.

2. I GOT regionali danno supporto alle attività di coordinamento del Commissario straordinario per le finalità di contenimento della popolazione di cinghiali e individuano all'interno degli stessi un responsabile di riferimento regionale per tali attività.



Art. 18.

Sanzioni

1. Fatta salva la applicazione delle sanzioni penali previste dagli articoli 340 – interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità - 500 - diffusione di una malattia delle piante e degli animali – e 650 - inosservanza dei provvedimenti dell'autorità, del codice penale, chiunque venga sorpreso a utilizzare il foraggiamento anche attrattivo nei confronti del cinghiale, ad eccezione di quello finalizzato al prelievo selettivo o alle attività di controllo, come disposto dalla normativa di settore, o compie atti di danneggiamento, manomissione o intralcio delle operazioni, compiuti durante le operazioni di cattura per il depopolamento dei cinghiali selvatici in zone soggette a restrizione individuate ai fini dell'eradicazione della PSA, ivi comprese quelle di messa in opera delle barriere, nonché manomissione delle barriere stesse, risponde dei danni cagionati a terzi secondo le norme generali di diritto privato.

2. Resta ferma l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, per la violazione degli obblighi di segnalazione.

Art. 19.

Interdizione temporanea di aree soggette ad operazioni di cattura

1. Nei centri abitati ove vengono temporaneamente allestite strutture di cattura, l'Autorità competente locale, d'intesa con i sindaci, può interdire l'area alla frequentazione abituale al fine di impedire ulteriori ritardi nelle operazioni di cattura e di prevenire la propagazione del virus.

Art. 20.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Gli interventi previsti dalla presente ordinanza sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, nonché con le eventuali risorse aggiuntive che saranno messe a disposizione dal legislatore.

Art. 21.

Abrogazioni e disposizioni finali

1. La presente ordinanza abroga e sostituisce le ordinanze n. 3/2025 e n. 4/2025.

2. I piani di biosicurezza di cui all'allegato 1 della presente ordinanza autorizzati dall'ACL ai sensi delle ordinanze n. 3/2025 e n. 4/2025 mantengono validità se non in contrasto con le disposizioni della presente ordinanza.

3. Le autorizzazioni al controllo faunistico e le deroghe rilasciate sulla base di disposizioni confermate nella presente ordinanza mantengono la loro validità fatta salva

la possibilità da parte del Commissario straordinario di sospenderle o farle decadere in base all'evoluzione della situazione epidemiologica.

4. Resta ferma l'applicazione delle disposizioni di cui all'ordinanza n. 5/2025 per i territori ricompresi nella Regione Toscana che vengono integrate, per le materie non disciplinate dalla stessa, con la presente ordinanza.

5. I rimandi alle disposizioni delle ordinanze n. 3/2025 e n. 4/2025, contenuti nell'art. 2 dell'ordinanza n. 5/2025 «Misure eradicazione e sorveglianza della peste suina africana. Linee d'indirizzo per la Regione Toscana» devono considerarsi riferiti, in base alla materia trattata, alle corrispondenti disposizioni contenute nell'art. 4 della presente ordinanza.

6. Le disposizioni della presente ordinanza non si applicano alla Regione Sardegna ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9.

7. Gli allegati fanno parte integrante della presente ordinanza.

La presente ordinanza si applica dalla data di emanazione e fino al 28 marzo 2026 ed è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alle regioni interessate ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2025

Il Commissario straordinario: FILIPPINI

ALLEGATO 1

LINEE GUIDA PER MISURE DI BIOSICUREZZA PER GLI ABBATTIMENTI DI CINGHIALI SELVATICI NELLE ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONE PER PESTE SUINA AFRICANA E NELLA ZONA CEV.

Premessa

L'obiettivo degli abbattimenti del cinghiale all'interno delle zone soggette a restrizione e nelle zone CEV è quello di contribuire alla riduzione della popolazione. In queste zone l'attività di abbattimento del cinghiale deve sempre essere considerata a rischio di contaminazione da virus anche se condotta in modo differenziato tra le diverse tipologie di zone.

Ogni Istituto faunistico ed ogni azienda faunistico-venatoria o altro soggetto pubblico o privato responsabile dell'attività di prelievo, che intende praticare abbattimenti del cinghiale in tali zone, deve sviluppare un piano di gestione della biosicurezza con l'obiettivo di prevenire la contaminazione indiretta di operatori e mezzi, ivi inclusi i cacciatori, gli operatori abilitati al controllo faunistico e la eventuale diffusione del virus in aree indenni. Le attività di abbattimento del cinghiale in tali zone sono vincolate all'approvazione, da parte dell'ACL, del piano di gestione della biosicurezza di cui sopra, che deve rispettare le linee guida riportate nel presente allegato. Tale piano deve essere redatto da ogni Istituto faunistico, o altro soggetto pubblico o privato responsabile dell'attività di prelievo, trasmesso all'ACL per approvazione e deve contenere l'elenco (i) dei nominativi e dei contatti degli operatori abilitati agli abbattimenti, dei cacciatori autorizzati ad operare e (ii) delle strutture designate per il conferimento delle carcasse e (iii) le misure messe in essere come di seguito descritte. Anche il personale diverso dai cacciatori e operatori, qualora venisse impiegato in azioni di campo,



dovrà adottare le misure di biosicurezza di cui al piano. Non possono essere abilitati ad operare soggetti, inclusi i cacciatori, che detengono suini o lavorano a contatto con gli stessi e tali condizioni devono essere riportate in forma di autocertificazione dai soggetti interessati ed inserite nell'elenco di cui sopra.

Operatori

Ai fini dell'autorizzazione a svolgere attività di controllo faunistico nelle zone ad alto rischio (zona soggetta a restrizione II, III e zona CEV) gli operatori abilitati al controllo faunistico devono trasmettere alla polizia provinciale, o ad altro ente individuato dalla regione competenti per dette zone una autocertificazione attestante di prendere parte agli interventi di depopolamento verso la specie cinghiale in dette zone in forma esclusiva. Ai fini della deroga di cui al comma 4 dell'art. 4, per poter svolgere l'attività di controllo faunistico e, ove autorizzata di caccia, nelle zone a minor rischio (zona soggetta a restrizione e zone indenni) gli operatori abilitati al controllo faunistico devono trasmettere alla polizia provinciale, o ad altro ente individuato dalla regione competenti per dette zone una autocertificazione attestante di non aver preso parte negli ultimi quindici giorni ad attività di controllo in zone ad alto rischio (zona soggetta a restrizione II, III e zona CEV). Nell'autocertificazione volta alla deroga deve essere indicata la zona ad alto rischio in cui è stata svolta la precedente attività di controllo. Ciò al fine di consentire agli enti preposti di effettuare le dovute verifiche. Prima di prendere parte ad attività di depopolamento in zone a minor rischio i mezzi, le attrezzature e i cani devono rispettare quanto indicato nell'allegato 3 della presente ordinanza.

Formazione

Tutto il personale deve ricevere una formazione preliminare riguardo l'individuazione precoce della malattia, la mitigazione dei rischi di trasmissione del virus e le misure di biosicurezza da applicarsi. Tale formazione viene erogata anche tramite supporti informatici o in via multimediale dagli II.ZZ.SS. e dall'ACL in collaborazione con l'Autorità sanitaria regionale previa richiesta degli istituti faunistici o altri soggetti pubblici o privati ricompresi in tali aree.

Trasporto del cinghiale dal luogo di abbattimento a una struttura identificata

È vietato eviscerare gli animali abbattuti sul campo e lasciare gli organi interni sul terreno. Eventuali parti di carcassa che si ritrovassero sul terreno devono essere rimosse e l'area disinfettata utilizzando presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute. La carcassa deve essere trasportata intera e in sicurezza direttamente in una struttura identificata all'interno della stessa zona in cui l'animale è stato abbattuto (punto di raccolta delle carcasse, centro di raccolta carcasse, centro lavorazione selvaggina o casa di caccia) evitando ogni percolazione di liquidi e in particolare del sangue. A tal proposito si consiglia di porre la carcassa in recipienti di metallo o plastica rigida in quanto il solo utilizzo di sacchi di materiale tipo nylon potrebbero danneggiarsi. Qualora le carcasse degli animali abbattuti si trovino in luoghi difficilmente accessibili, ove sia per esempio necessario l'utilizzo di argani per il recupero, e non sia possibile porre immediatamente le carcasse in detti recipienti, il recupero può avvenire con tale strumentazione ponendo le carcasse successivamente nei recipienti e applicando idonee misure di pulizia e disinfezione alla strumentazione utilizzata.

Campionamento

Le operazioni di eviscerazione e campionamento dei cinghiali selvatici abbattuti andranno condotte esclusivamente nella struttura individuata e previa opportuna identificazione di ogni singola carcassa. Il campione per il test milza e in subordine altri organi target deve essere prelevato dalla carcassa direttamente dal veterinario ufficiale oppure da personale formato su incarico e supervisione dell'ACL, e inviato all'IZS competente del territorio, per il tramite dell'ACL, per ottemperare ai flussi informativi preposti.

Gestione delle carcasse

Stoccaggio sicuro *in loco* dei cinghiali selvatici abbattuti fino all'esito negativo del test per PSA. Nessuna parte dei cinghiali selvatici può lasciare la struttura prima di aver acquisito l'esito negativo dei

test di laboratorio. Immediatamente dopo l'abbattimento e prima delle operazioni di eviscerazione il cinghiale deve essere identificato individualmente, una volta campionato ed eviscerato deve essere stoccato all'interno della cella frigo/frigorifero/congelatore. Le carcasse presenti in contemporanea all'interno della struttura in attesa del risultato dell'esito del campione devono essere considerate come un unico lotto e liberalizzate esclusivamente a seguito dell'acquisizione del risultato del test di tutte le carcasse. In caso di esito positivo anche di una sola carcassa tutto il lotto deve essere distrutto. In ogni caso le celle frigorifero/frigoriferi/congelatori devono essere pulite e disinfettate dopo aver rimosso le carcasse.

Abbigliamento e attrezzature

Il personale autorizzato a svolgere le attività di manipolazione e gestione delle carcasse deve:

indossare indumenti e calzature lavabili e facilmente disinfettabili;

utilizzare strumenti dedicati che possono essere facilmente puliti e disinfettati;

riporre tutti i prodotti monouso in sacchetti di plastica e provvedere al corretto smaltimento;

utilizzare esclusivamente presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute.

Requisiti della struttura identificata e delle attrezzature

In ogni istituto faunistico o altro soggetto pubblico o privato interessato deve individuare almeno una struttura dedicata per ricevere le carcasse di cinghiali selvatici abbattuti che deve essere facilmente raggiungibile dall'Autorità competente locale (ACL) e disporre dei seguenti requisiti:

disinfettanti per ambienti e attrezzature;

acqua corrente ed elettricità;

cella frigo/frigorifero o congelatore;

pavimenti e pareti lavabili;

un'area dedicata per le attività di eviscerazione e scuoiamento;

barriere per evitare l'ingresso di animali nei locali;

un'area per la pulizia e disinfezione degli strumenti e del vestiario;

contenitore per lo stoccaggio dei sottoprodotti di origine animale destinati allo smaltimento;

barriere di disinfezione all'ingresso (vaschette riempite di disinfettante).

Corretto smaltimento dei visceri

I visceri degli animali abbattuti devono essere stoccati in contenitori a tenuta, non accessibili ad animali e devono essere gestiti le modalità previste dal regolamento (CE) 2009/1069, ai fini del corretto smaltimento.

Procedure per lo smaltimento dei cinghiali selvatici positivi alla PSA e relativi visceri

In caso di esito positivo per PSA l'utilizzo della struttura viene sospeso e tutte le carcasse presenti ed i relativi visceri vengono avviate allo smaltimento a cura dell'ACL.

Pulizia e disinfezione della struttura

Una volta riscontrata la positività ai test di laboratorio, tutta la struttura deve essere pulita e disinfettata comprese celle frigo/frigoriferi/congelatori, veicoli, strumenti, vestiti sotto la supervisione dell'Autorità competente locale (ACL). Gli addetti alle operazioni di pulizia e disinfezione devono ricevere una specifica formazione. La soluzione disinfettante deve essere preparata al momento e utilizzata secondo modalità e tempistiche riportate dalla ditta produttrice. I prodotti da impiegare sono presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti.



ALLEGATO 2

MISURE DI BIOSICUREZZA PREVISTE PER LE DEROGHE AI DIVIETI DELLE ATTIVITÀ CON NUMERO SUPERIORE ALLE VENTI PERSONE

Trekking

a) la fruizione delle aree rurali boscate o prative è consentita esclusivamente lungo i sentieri inclusi nella rete escursionistica regionale o, comunque, su quelli segnalati, nonché nelle pertinenze degli edifici;

b) l'accesso ai sentieri è consentito esclusivamente applicando le misure previste nell'allegato protocollo di biosicurezza; è raccomandabile in ogni caso evitare di lasciare i cani liberi anche al di fuori delle aree naturali protette, salvo ulteriori obblighi di utilizzo del guinzaglio derivante da regolamentazioni specifiche;

c) è vietato uscire dal tracciato dei sentieri nonché praticare ogni tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso, fatto salvo per il raggiungimento di apposite aree per lo svolgimento delle attività sportive *outdoor* previste (ad esempio: piazzole decollo parapendio, accesso ai corsi d'acqua per le attività di pesca sportiva o per balneazione, via d'accesso alle palestre di roccia, aree picnic segnalate, etc.); per le attività di balneazione in fiumi e bacini dove tali attività siano autorizzabili ai sensi delle normative nazionali e regionali, i comuni individueranno le aree di parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza delle cartellonistica informativa, i contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti, assicurando la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza;

d) ove non consentito da appositi regolamenti di fruizione, od altri provvedimenti normativi, per specifiche aree delimitate, è vietato campeggiare o bivaccare;

e) è obbligatorio effettuare il cambio di calzature alla partenza e all'arrivo delle escursioni; in particolare occorrerà provvedere al lavaggio delle suole delle scarpe e delle gomme delle biciclette utilizzate per l'escursione e alla disinfezione delle stesse con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

f) gli automezzi privati eventualmente utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle attività devono essere parcheggiati esclusivamente in prossimità delle strade asfaltate o su aree appositamente dedicate a parcheggio eccetto quelli necessari allo svolgimento di attività agropastorali, soccorso, antincendio;

g) i gruppi e/o comitive lungo i sentieri, con o senza accompagnatore o guida, sono ammessi fino ad un numero massimo di venti persone;

h) sono vietate manifestazioni e raduni campestri in aree non delimitate e recintate o prossime alle strade asfaltate;

i) al termine dell'attività è necessario provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

j) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di ricerca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti, nonché provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati.

Biking

Nell'ambito di questa attività occorre:

a) provvedere alla disinfezione delle ruote delle biciclette con disinfettanti;

b) al termine dell'attività provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

c) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di ricerca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti, nonché provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati;

d) per l'accesso ai sentieri e in generale all'attività di *biking*, i comuni individueranno le aree di parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza della cartellonistica informativa, i contenitori per

i rifiuti e la presenza di disinfettanti, assicurando la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza.

Pesca dilettantistica

La pesca dilettantistica potrà essere effettuata esclusivamente nel rispetto delle seguenti misure di biosicurezza:

a) è vietato uscire dal tracciato dei sentieri nonché praticare ogni tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso, fatto salvo per l'accesso ai corsi d'acqua per le attività di pesca dilettantistica;

b) ove non consentito da appositi regolamenti di fruizione, od altri provvedimenti normativi, per specifiche aree delimitate, è vietato campeggiare o bivaccare;

c) è obbligatorio effettuare il cambio di calzature alla partenza e all'arrivo dell'attività di pesca; in particolare occorrerà provvedere al lavaggio delle suole delle calzature utilizzate per l'attività di pesca e alla disinfezione delle stesse con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

d) gli automezzi privati eventualmente utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle attività devono essere parcheggiati esclusivamente in prossimità delle strade asfaltate o su aree adibite a parcheggio dove i comuni assicurano la presenza della cartellonistica informativa, di contenitori per i rifiuti e di disinfettanti, garantendo la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza; è vietato parcheggiare nei prati o in aree dove sia presente la vegetazione;

e) al termine dell'attività provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

f) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di pesca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

g) provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati.

Competizioni di pesca sportiva

L'effettuazione delle competizioni di pesca potrà essere effettuata nel rispetto delle seguenti misure:

a) tutte le auto saranno parcheggiate su aree prive di vegetazione (strade provinciali, piazze o aree destinate a parcheggio);

b) in ogni parcheggio i comuni assicurano la presenza della cartellonistica informativa, di contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti, garantendo la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza. Sarà anche presente un distributore per la vaporizzazione/erogazione di disinfettanti efficaci nei confronti del *virus* della PSA per il lavaggio degli stivali utilizzati per la pesca;

c) sarà vietato ad ogni pescatore o giudice di gara uscire dal settore e poi rientrarvi;

d) sarà proibito l'accesso a visitatori o altre persone non direttamente coinvolte nella competizione.

Attività agrosilvocolturali

I criteri di concessione delle deroghe per le attività del presente capitolo sono validi anche per quelle effettuate in zona soggetta a restrizione I ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594:

a) l'area di cantiere di attività selvicolturale e delle strade sterrate di accesso al bosco deve essere ispezionata, durante la settimana precedente all'inizio delle attività, al fine di verificare l'assenza di carcasse di cinghiale all'interno dell'area di lavoro e segni evidenti di recente presenza di cinghiali selvatici, comprendendo nell'ispezione una zona cuscinetto esterna all'area di cantiere del raggio di 50 metri e di 20 metri per le strade sterrate di accesso. Ogni giornata lavorativa dovrà essere preceduta da una verifica dell'assenza di carcasse di cinghiali selvatici nell'area di intervento e sulle strade sterrate di accesso; in caso di rinvenimento di carcasse di cinghiali selvatici, parti di esse o cinghiali selvatici in evidente stato di difficoltà, dovrà esserne data immediata comunicazione all'ACL per territorio;

b) sanificazione dei mezzi, delle attrezzature e del vestiario da lavoro utilizzati nel cantiere di taglio in prossimità dell'innesto delle strade sterrate di accesso al cantiere con la viabilità ordinaria, mediante disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti.



Monitoraggio ambientale e faunistico

a) al termine dell'attività di ricerca provvedere al cambio delle calzature e riporre le calzature utilizzate in un robusto sacchetto di plastica al fine di evitare qualsiasi contaminazione;

b) al rientro a casa, spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante l'attività di ricerca con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

c) provvedere al lavaggio degli indumenti utilizzati;

d) è necessario effettuare il cambio di calzature alla partenza e all'arrivo delle escursioni; in particolare occorrerà provvedere al lavaggio delle suole delle scarpe e delle gomme dei mezzi utilizzati e alla disinfezione delle stesse con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

e) gli automezzi eventualmente utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle attività devono essere parcheggiati preferenzialmente in prossimità delle strade asfaltate, salvo evidente necessità legate allo svolgimento delle attività.

Ricerca di funghi [e tartufi]

Per le attività di ricerca di funghi dovranno essere assicurate le necessarie misure di cui sopra, volte a ridurre il rischio di diffusione del virus della PSA, sia attraverso vettori passivi (cane/i, autoveicoli e/o strumenti e indumenti), sia attraverso il disturbo della popolazione di suidi selvatici presente nell'area. Nello specifico, durante le attività di ricerca, le persone interessate dovranno:

a) munirsi di presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti e di attrezzature idonee alla disinfezione di mezzi e strumentazione che dovrà avere luogo prima di addentrarsi nelle zone di ricerca dei tuberi e prima di lasciarle (nebulizzatori/diffusori risultano indispensabili);

b) indossare soprascarpe usa e getta oppure calzature facili da pulire e disinfettare prima di lasciare l'area (altamente raccomandato l'uso specifico di calzature dedicate);

c) evitare contatti diretti o indiretti con suini allevati nelle quarantotto ore successive all'attività di ricerca;

d) riporre eventuali indumenti monouso utilizzati (tute, calzari e guanti) in un sacco, che a sua volta dovrà essere inserito in altro involucro, e portarli via per essere smaltiti in un contenitore per rifiuti;

e) rispettare il divieto di lasciare sul campo qualsiasi residuo di materiale potenzialmente infettante, compresi quelli di alimenti portati a seguito;

f) avere cura, prima di lasciare la zona di ricerca, di pulire e disinfettare le zampe del cane/i presente/i nell'attività.

Manifestazioni religiose e associazionistiche

Spetta al sindaco, quale autorità sanitaria, far rispettare ed adottare le seguenti prescrizioni, in particolare, è obbligatorio:

a) che le aree di sosta, le aree antistanti le sedi individuate per le manifestazioni, le strade di accesso laddove sterrate, siano ispezionate giornalmente, da parte di personale (Protezione civile, pro loco, ATC etc.) incaricato formalmente dal sindaco, durante la settimana precedente, ivi compreso il giorno della manifestazione, al fine di verificare l'assenza di carcasse di cinghiale all'interno dell'area di sosta e/o lungo il percorso. È necessario inoltre verificare la presenza di segni evidenti di recente presenza di cinghiali selvatici, comprendendo nell'ispezione una zona cuscinetto esterna di almeno 50 metri per l'area di sosta e/o del piazzale del santuario costituita da un raggio e di 20 metri per le strade di accesso (strada asfaltata e sterrata). In caso di rinvenimento di carcasse di cinghiale, parti di esse o cinghiali selvatici in evidente stato di difficoltà, dovrà esserne data immediata comunicazione all'ACL per territorio;

b) procedere alla sanificazione dei mezzi utilizzati in prossimità dell'innesto delle strade sterrate di accesso al santuario con la viabilità ordinaria attraverso l'utilizzo di presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

c) che l'accesso alla zona interessata dalla manifestazione sia consentito esclusivamente lungo il consueto e prestabilito percorso (strade asfaltate e sentiero tracciato). A tal fine si chiede di utilizzare,

nella richiesta di autorizzazione, *google maps* per il tracciamento del percorso;

d) è raccomandabile in ogni caso evitare di lasciare i cani liberi anche al di fuori delle aree naturali protette, salvo ulteriori obblighi di utilizzo del guinzaglio derivante da regolamentazioni specifiche;

e) che il pubblico partecipante non esca dal tracciato dei sentieri e che non si pratichi alcun tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso;

f) che il comune individui le aree di parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza della cartellonistica informativa e relativi divieti, i contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti per i mezzi, assicurando la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza;

g) che si rispetti il divieto di campeggiare o bivaccare;

h) rispettare il divieto di lasciare sul posto qualsiasi residuo di materiale infettante compresi quelli di alimenti;

i) che il pubblico partecipante provveda ad un cambio di calzature alla partenza e all'arrivo della manifestazione religiosa (In tal caso i partecipanti dovranno preventivamente essere informati);

j) in alternativa al lavaggio delle suole delle scarpe e delle gomme delle biciclette/moto/auto eventualmente utilizzate e alla disinfezione delle stesse con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

k) che gli automezzi privati utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione delle celebrazioni siano parcheggiati esclusivamente in prossimità delle strade asfaltate o su aree appositamente dedicate a parcheggio (è vietato parcheggiare nei prati o in aree dove sia presente della vegetazione), eccetto quelli necessari allo svolgimento di attività soccorso e/o antincendio;

l) che siano vietate ulteriori manifestazioni e raduni campestri;

m) che al rientro a casa, si provveda a spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante la processione con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

n) che si provveda al lavaggio degli indumenti utilizzati;

o) che il comune provveda alla raccolta immediata di eventuali rifiuti abbandonati.

Si precisa, infine, che sarà cura del comune assicurare il rispetto e la vigilanza di quanto prescritto, direttamente o per il tramite di associazioni, pro loco e/o protezione civile.

Attività di campeggio nei boschi

Spetta al sindaco, quale autorità sanitaria, far rispettare ed adottare le seguenti prescrizioni, in particolare, è obbligatorio:

a) che le aree di sosta, le aree antistanti le sedi individuate per l'area campeggio, le strade di accesso laddove sterrate, siano ispezionate giornalmente, da parte di personale (Protezione civile, pro loco, ATC etc.) incaricato formalmente dal sindaco, durante la settimana precedente, al fine di verificare l'assenza di carcasse di cinghiale all'interno dell'area di sosta e/o lungo il percorso. È necessario inoltre verificare la presenza di segni evidenti di recente presenza di cinghiali selvatici, comprendendo nell'ispezione una zona cuscinetto esterna di almeno 50 metri per l'area del campeggio costituita da un raggio e di 20 metri per le strade di accesso (strada asfaltata e sterrata). In caso di rinvenimento di carcasse di cinghiale, parti di esse o cinghiali selvatici in evidente stato di difficoltà, dovrà esserne data immediata comunicazione all'ACL per territorio. Al termine di ogni battuta dovrà esser predisposta apposita scheda contenente almeno il nome dell'operatore ed il percorso fatto;

b) procedere alla sanificazione dei mezzi utilizzati in prossimità dell'innesto delle strade sterrate di accesso al campeggio con la viabilità ordinaria attraverso l'utilizzo di disinfettanti attivi nei confronti del virus della PSA;

c) che l'accesso al campeggio sia consentito esclusivamente lungo il percorso prestabilito (strade asfaltate e sentiero tracciato). A tal fine si chiede di utilizzare, nella richiesta di autorizzazione, *google maps* per il tracciamento del percorso;

d) è raccomandabile in ogni caso evitare di lasciare i cani liberi anche al di fuori delle aree naturali protette, salvo ulteriori obblighi di utilizzo del guinzaglio derivante da regolamentazioni specifiche;



e) che i partecipanti non escano dal tracciato dei sentieri e che non si pratici alcun tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso;

f) che il comune individui le aree di parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza della cartellonistica informativa e relativi divieti, i contenitori per i rifiuti e la presenza di disinfettanti per i mezzi, assicurando la necessaria vigilanza sul rispetto delle misure di biosicurezza;

g) che si rispetti il divieto di consumazione e/o somministrazione di alimenti con autonegozi o altra modalità;

h) che i partecipanti provvedano ad un cambio di calzature alla partenza e all'arrivo del campo (In tal caso i partecipanti dovranno preventivamente essere informati) o in alternativa al lavaggio delle suole delle scarpe e delle gomme delle biciclette/moto/auto eventualmente utilizzate e alla disinfezione delle stesse con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti.

i) che gli automezzi privati utilizzati per approssimarsi al luogo di effettuazione del campeggio siano parcheggiati esclusivamente in prossimità delle strade asfaltate o su aree appositamente dedicate a parcheggio (è vietato parcheggiare nei prati o in aree dove sia presente della vegetazione), eccetto quelli necessari allo svolgimento di attività soccorso e/o antincendio;

j) che siano vietate ulteriori manifestazioni e raduni campestri;

k) che al rientro a casa, ciascun partecipante provveda:

a spazzolare e lavare le calzature utilizzate durante la processione con acqua calda e sapone fino a quando le suole non risultano pulite e procedere quindi alla disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti;

al lavaggio degli indumenti utilizzati.

l) che il comune provveda alla raccolta immediata di eventuali rifiuti abbandonati.

m) si precisa, infine, che sarà cura del comune assicurare il rispetto e la vigilanza di quanto prescritto, direttamente o per il tramite della polizia municipale.

Aree picnic

Qualora l'area picnic sia gestita dal comune, ente parco o da privato in grado di assicurare, quotidianamente, la presenza sul posto, è possibile la fruizione dell'area nel rispetto tassativo delle seguenti prescrizioni:

a) che le aree di sosta degli autoveicoli, le aree antistanti l'area picnic, le strade di accesso laddove sterrate, siano ispezionate giornalmente, prima dell'occupazione dei tavoli, da parte del gestore dell'area al fine di verificare l'assenza di carcasse di cinghiale o animali malati e moribondi all'interno dell'area di sosta e/o lungo il percorso. È necessario inoltre verificare la presenza di segni evidenti di recente presenza di cinghiali selvatici, comprendendo nell'ispezione una zona cuscinetto esterna di almeno 50 metri per l'area picnic e di 20 metri per le strade di accesso (strada asfaltata e sterrata). In caso di rinvenimento di carcasse di cinghiale, parti di esse o cinghiali selvatici in evidente stato di difficoltà, dovrà esserne data immediata comunicazione all'ACL per territorio. Al termine di ogni giornata dovrà esser predisposta apposita scheda contenete almeno il nome dell'operatore ed il percorso fatto;

b) che l'accesso all'area picnic sia consentito esclusivamente lungo il consueto e prestabilito percorso (strade asfaltate e/o sterrate);

c) che l'accesso all'area picnic sia consentito esclusivamente con cane a guinzaglio; di conseguenza è tassativamente vietato lasciare i cani liberi;

d) che il pubblico partecipante non esca all'area picnic o dal tracciato dei sentieri e che non si pratici alcun tipo di attività che implichi l'abbandono del sentiero stesso o dell'area;

e) che il comune/ente parco/privato individui le aree di parcheggio e i percorsi di accesso assicurando la presenza della cartellonistica informativa e relativi divieti, i contenitori per i rifiuti assicurandone la quotidiana rimozione a termine della giornata;

f) obbligo di allontanare e mettere in sicurezza i rifiuti alimentari al fine di non renderli disponibili ai selvatici il più rapidamente possibile o, in ogni caso, al termine della giornata.

Spetta al sindaco emanare apposita ordinanza prevedendo che in caso di mancato rispetto di quanto prescritto si procede all'inibizione dell'utilizzo dell'area picnic.

Transumanza/alpeggio

Spetta al sindaco, quale autorità sanitaria, far rispettare ed adottare le seguenti prescrizioni, in particolare, è obbligatorio:

a) sanificazione dei mezzi utilizzati per lo spostamento dei capi e dei mezzi normalmente utilizzati dall'allevatore per il governo degli animali, mediante disinfezione con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi come da versione ultima del Manuale operativo per le pesti suine nei suini detenuti.

b) l'area di accesso e pascolo deve essere ispezionata, durante la settimana precedente all'inizio delle attività, al fine di verificare l'assenza di carcasse di cinghiale all'interno dell'area pascolo e segni evidenti di recente presenza di cinghiali selvatici, comprendendo nell'ispezione una zona cuscinetto esterna del raggio di 50 metri e di 20 metri per le strade sterrate di accesso. Ogni giornata lavorativa dovrà prevedere una verifica dell'assenza di carcasse di cinghiale e sulle strade sterrate di accesso. In caso di rinvenimento di carcasse di cinghiale, parti di esse o cinghiali malati o moribondi, dovrà esserne data immediata comunicazione all'ACL per territorio.

Spetta al servizio veterinario di partenza ed a quello di destino verificare le condizioni sanitarie e quant'altro ritenuto necessario, con particolare riferimento alla disinfezione dei mezzi ed a rendere edotti gli allevatori delle misure da adottare nei confronti del virus della PSA.

Procedura: l'allevatore dovrà effettuare istanza indicando la sede di partenza ed il pascolo di destino (quest'ultimo georeferenziato e con codice), la ACL, effettuati i necessari accertamenti provvede ad autorizzare la movimentazione e ad informare il servizio veterinario di destino.

Nel corso delle attività, inoltre, si rammenta che dovrà essere segnalato all'ACL ogni eventuale ritrovamento di carcasse o parti di carcasse di cinghiale (o cinghiali selvatici in evidente stato di difficoltà).

Altre attività all'aperto

Per qualsiasi altra attività all'aperto/manifestazione per la quale viene richiesta l'autorizzazione non già prevista nei punti precedenti sarà cura dell'ACL verificarne i necessari requisiti di biosicurezza.

ALLEGATO 3

PROTOCOLLO ATTIVITÀ ADDESTRAMENTO CANI E MANIFESTAZIONI CINOFILE

Il presente protocollo elenca le norme di comportamento che dovranno essere adottate dai comitati organizzatori delle prove di lavoro e da tutti i partecipanti a qualsiasi titolo alle suddette manifestazioni fermo restando il vigente divieto di svolgere gare, prove cinofile e attività di addestramento cani nei confronti della specie cinghiale nelle zone soggette a restrizione e nella zona CEV.

Nell'ambito dell'emergenza relativa alla diffusione della peste suina africana in Italia, ENCI, come previsto dalla Convenzione con il Commissario straordinario, fornisce il proprio supporto per le attività di informazione dei comitati organizzatori ed i concorrenti in merito alla necessità di adottare le seguenti buone pratiche di prevenzione.

Comitati organizzatori

Con la «dichiarazione di accettazione per lo svolgimento delle manifestazioni nel rispetto del protocollo sulla prevenzione della diffusione della PSA» i comitati organizzatori dichiarano di aver preso visione, accettare e rispettare codesto protocollo approvato dall'ENCI a garanzia del corretto svolgimento della manifestazione, nonché di attenersi alle norme nazionali e locali in materia di peste suina africana. Il comitato organizzatore deve individuare un responsabile dell'applicazione del presente protocollo.

Concorrenti

Con l'iscrizione alla prova di lavoro i concorrenti dichiarano di aver preso visione e di accettare e rispettare il presente protocollo approvato dall'ENCI a garanzia del corretto svolgimento della manifestazione, nonché di attenersi alle norme nazionali e locali in materia di peste suina africana.



Partecipanti a qualsiasi titolo che provengono da zone soggette a restrizione e zona CEV

L'accesso alla prova è consentito esclusivamente previa disinfezione del mezzo di trasporto e utilizzo di calzature che non siano state utilizzate nelle zone soggette a restrizione.

Prima di spostarsi sui terreni di prove, il comitato organizzatore garantirà comunque la disinfezione delle calzature dei partecipanti con prodotti specifici indicati nell'ultima versione del Manuale operativo per le pesti suine.

Inoltre i conduttori che provengono dalle zone soggette a restrizione devono autocertificare:

che i cani non hanno svolto attività su terreni ricadenti in zona soggetta a restrizione nei quindici giorni precedenti la prova;

di aver provveduto alla disinfezione di indumenti e scarpe e delle attrezzature per la conduzione dei cani con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi indicati nell'ultima versione del Manuale operativo per le pesti suine.

I mezzi e le attrezzature devono essere puliti e disinfettati periodicamente. Prima della disinfezione è necessario rimuovere la materia organica dalle coperture, superfici, veicoli, ecc.

Lavaggio dei cani

La pulizia delle zampe del cane si effettua rimuovendo eventuale materiale presente negli spazi interdigitali, utilizzando acqua e sapone neutro, evitando prodotti aggressivi o a base alcolica (che possono indurre fenomeni irritativi, provocando prurito), oppure prodotti specifici di uso veterinario (es. clorexidina per uso specifico); risciacquando con abbondante acqua e asciugando accuratamente, in particolare gli spazi interdigitali (indicazioni FNOVI).

Lavaggio e disinfezione dell'attrezzatura per la conduzione dei cani

La disinfezione/lavaggio di collare, guinzaglio ed eventuale pettorina può essere effettuata con presidi medico-chirurgici (PMC)/biocidi indicati nell'ultima versione del Manuale operativo per le pesti suine.

25A05967

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 20 ottobre 2025.

Scioglimento d'ufficio della «Società cooperativa agricola di consumo e pace», in Fara in Sabina e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge, n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della performance» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 27 marzo 2025, ammesso alla registrazione della Corte dei conti in data 9 maggio 2025, n. 713, concernente il conferimento al dott. Antonio Fabio Gioia dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 4 febbraio 2025, ammessa alla registrazione della Corte dei conti in data 10 marzo 2025, al n. 224, che introduce nuove norme per la nomina dei commis-



sari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 28 marzo 2025 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto l'ente cooperativo rivelava, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0167188 del 12 agosto 2025, a cui sono seguite controdeduzioni da parte della società, formalizzate con nota prot. n. 0173895 del 28 agosto 2025, ritenute non meritevoli di accoglimento;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 settembre 2025, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Preso atto dell'indisponibilità dell'avv. Giuseppe Morgante, formalizzata con pec del 19 settembre 2009;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Luca Laureti, è stato individuato in osservanza del decreto direttoriale 28 marzo 2025 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite pec del 29 settembre 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa agricola di consumo e pace», con sede in via Farense, 81 - 02032 Fara in Sabina (RI), codice fiscale 80013910577, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Laureti, nato a Roma (RM) il 22 giugno 1983 (codice fiscale LRT LCU 83H22 H501H), e domiciliato in piazza Marconi, 11 - 02100 Rieti (RI).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 ottobre 2025

Il direttore generale: DONATO

25A05870



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 aprile 2025.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Ancona - Milano Linate e viceversa, Ancona - Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Napoli e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti, rispettivamente, l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito «MIT»), la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sugli scali nello stesso contemplati, in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 1, comma 953, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 che inserisce la Città di Ancona tra quelle a cui l'art. 82 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 ed estende l'applicazione delle disposizioni di cui al suindicato art. 36;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili del 24 aprile 2023, n. 111 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 9 maggio 2023, con il quale sono stati imposti, a far data dal 1° ottobre 2023, oneri di servizio pubblico sui servizi aerei di linea sulle rotte Ancona - Milano Linate e viceversa, Ancona - Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Napoli e viceversa; di cui si è pubblicata apposita informativa nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 190 del 31 maggio 2023;

Rilevato che a seguito delle gare esperite, di cui alle informative pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 190 del 31 maggio 2023, e della convenzione del 25 agosto 2023, n. prot. 49, sottoscritta dall'ENAC e dal vettore AeroItalia s.r.l. - risultato aggiudicatario in esito alle suindicate procedure selettive, è stato avviato il 1° ottobre 2023 il servizio aereo di linea sulle suindicate rotte di collegamento tra Ancona e gli scali di Milano Linate, di Roma Fiumicino e di Napoli;

Considerato che il vettore AeroItalia s.r.l. ha interrotto il servizio sulle anzidette rotte onerate prima della scadenza naturale della convenzione sottoscritta;

Atteso che, al fine di scongiurare l'interruzione dei servizi con evidenti ripercussioni negative per la mobilità dei residenti, si è selezionato un vettore che si assumesse l'OSP, secondo la procedura prevista dall'art. 16, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1008/2008 e richiamata dal paragrafo 9 della comunicazione della Commissione (2017/C 194/01);

Evidenziata dalla Regione Marche la necessità di assicurare, dopo la fase emergenziale, una soluzione strutturata che consentisse di continuare il servizio sulle anzidette rotte conformemente ad un nuovo regime impositivo di OSP prevedendo un diverso assetto;

Effettuate le doverose interlocuzioni preliminari tra il MIT, l'ENAC e la Regione Marche, che ha presentato il documento commissionato alla società Oxera, contenente la relazione estimativa della compensazione massima da porre a base d'asta per il nuovo regime OSP, in caso di eventuale gara;

Vista la nota prot. n. 26204 in data 8 luglio 2024, con la quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha delegato il Presidente della Regione Marche ad indire e presiedere la Conferenza di servizi finalizzata ad individuare il contenuto di oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Ancona;

Visto il decreto del 4 marzo 2025, n. 15, con cui il Presidente della giunta regionale della Regione Marche ha indetto la citata Conferenza di servizi e ha demandato al Dipartimento «Infrastrutture, territorio e protezione civile» l'esecuzione dei correlati e conseguenti adempimenti;

Vista la nota prot. n. 281877 in data 7 marzo 2025, con la quale il direttore del Dipartimento «Infrastrutture, territorio e protezione civile» della Regione Marche ha convocato per il giorno 18 marzo 2025 alle ore 17,00 la prima riunione della Conferenza di servizi, da svolgersi in forma simultanea e in modalità sincrona con la partecipazione contestuale, anche in via telematica, dei rappresentanti delle amministrazioni interessate;

Tenuto conto delle risultanze della predetta Conferenza di servizi che, condivisa la necessità di assicurare la continuità territoriale aerea da e per l'aeroporto di Ancona attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi, ha confermato l'individuazione delle rotte, già onerate con decreto ministeriale del 24 aprile 2023, n. 11, Ancona - Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Milano Linate e



viceversa, Ancona - Napoli e viceversa quali collegamenti sui quali imporre oneri di servizio pubblico (di seguito «OSP»);

Tenuto conto che l'anzidetta Conferenza di servizi, prendendo le mosse dalla precedente e vigente imposizione, alla luce dell'effettivo andamento della domanda di trasporto, in ragione del *load factor*, inferiore alle previsioni, concretamente registratosi nel primo anno di effettuazione del collegamento e delle criticità riscontrate in particolare dal vettore risultato aggiudicatario che ha, poi, abbandonato, ha definito i parametri sui quali articolare l'imposizione dei detti OSP con decorrenza dal 1° novembre 2025;

Visto il verbale della Conferenza di servizi svoltasi il 18 marzo 2025 in cui si sono anche conclusi i lavori, e sottoscritto in data 21 marzo 2025;

Visto il decreto del 24 marzo 2025, n. 17, con il quale il Presidente della Regione Marche ha adottato la determinazione motivata di conclusione positiva della già menzionata Conferenza di servizi, individuando il contenuto degli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Ancona, per come descritto nel suindicato verbale di seduta conclusiva;

Ritenuto di imporre OSP sulle rotte in parola conformemente alle risultanze dell'anzidetta Conferenza di servizi;

Considerato che le risorse stanziare, dall'art. 1, comma 840 della legge n. 197/2022, dall'art. 1, comma 742, della legge n. 207/2024 e dall'art. 4 della legge regionale n. 21/2024 consentono di sostenere l'onere finanziario dell'imposizione nel caso in cui nessun vettore presenti accettazione per esercitare il servizio aereo di linea sulle rotte, senza diritti di esclusiva e senza compensazione, e si proceda all'aggiudicazione del servizio stesso tramite gara pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Il servizio aereo di linea sulle rotte Ancona - Milano Linate e viceversa, Ancona - Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Napoli e viceversa, costituisce un servizio d'interesse economico generale, limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto.

Art. 2.

1. Il servizio aereo di linea sulle rotte di cui all'art. 1 viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'informativa relativa alla presente imposizione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.

Art. 3.

1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori a partire dal 1° novembre 2025.

Art. 4.

1. I vettori dell'Unione europea che intendono operare una o più delle rotte indicate all'art. 1, in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza esclusiva e senza compensazione finanziaria, presentano all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) l'accettazione del servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

1. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore l'accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea, su ciascuna delle rotte di cui all'art. 1, può essere concesso, in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un vettore selezionato tramite gara pubblica, a decorrere dal 1° novembre 2025.

2. Le gare di cui al precedente comma 1, i relativi bandi e la connessa documentazione tecnica sono conformi alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

3. Le informative relative all'invito a partecipare a ciascuna gara sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.

Art. 6.

1. L'ENAC è incaricato di esperire le gare di cui all'art. 5, di dare pubblicità nel proprio sito internet (www.enac.gov.it) in ordine ai bandi di gara e alla presente imposizione, nonché di fornire informazioni e di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione di gara.

Art. 7.

1. È demandata al direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari, l'adozione del decreto con il quale è reso esecutivo l'esito di ciascuna gara di cui all'art. 5, è concesso al vettore aggiudicatario il diritto di esercitare in esclusiva e con compensazione finanziaria il servizio aereo di linea oggetto della gara stessa, e si approva la convenzione disciplinante il servizio concesso, sottoscritta dall'ENAC e dal vettore aggiudicatario.

Art. 8.

1. Alla data del 1° novembre 2025 cessano gli effetti del decreto ministeriale del 24 aprile 2023, n. 111.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

Roma, 8 aprile 2025

Il Ministro: SALVINI



Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Ancona – Milano Linate e viceversa, Ancona – Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Napoli e viceversa

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di servizi che, svolti i propri lavori in forma simultanea e in modalità sincrona – con la partecipazione contestuale anche in via telematica delle Amministrazioni pubbliche competenti nell'unica seduta del 18 marzo 2025 – ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico (di seguito “OSP”) sui servizi aerei di linea sulle rotte e con le modalità di seguito indicate.

1. Rotte onerate

- Ancona – Milano Linate e viceversa
- Ancona – Roma Fiumicino e viceversa
- Ancona – Napoli e viceversa

Conformemente all'articolo 9 del Regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 18 gennaio 1993 come modificato dal Regolamento (CE) 793/2004 e ss. mm., relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità europea (ora “Unione europea”), l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. Requisiti richiesti e verifiche preliminari

2.1. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulle rotte di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve essere un vettore aereo comunitario e deve:

- avere il possesso attuale e non condizionato di COA (*Certificato Operatore Aereo*) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi della normativa UE, in corso di validità ed efficace;
- avere il possesso attuale e non condizionato di licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del Regolamento (CE) 1008/2008, in corso di validità ed efficace;
- dimostrare di avere la disponibilità – o impegnarsi a garantirla per tutto il periodo di svolgimento del servizio onerato – di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri di cui al presente decreto;
- vendere i biglietti secondo gli standard IATA con almeno uno dei principali CRS (*Computer Reservation System*), via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete delle agenzie di viaggio;
- essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;
- essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68 recante “*Norme per il diritto al lavoro dei disabili*” e successive modifiche;
- impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del Regolamento (CE) 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 e successive modifiche relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili.
- non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo salvo il caso di cui all'art. 186-bis del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Legge Fallimentare) e ss.



mm. ed ii. e di non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

- applicare ai voli onerati il “Regolamento per l’uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano”, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell’Ente Nazionale per l’Aviazione Civile (di seguito “ENAC”) nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell’ENAC www.enac.gov.it.

2.2. L’ENAC verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l’accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l’imposizione degli OSP specificati al punto precedente.

L’ENAC, altresì, acquisirà:

- l’Informazione antimafia di cui all’art. 84 del decreto legislativo 159/2011 e ss. mm. ed ii.;
- direttamente, in caso di vettore aereo italiano, il documento unico di regolarità contributiva (DURC);
- per il tramite del vettore aereo, in caso di vettore non italiano, la documentazione equivalente rilasciata dalle autorità competenti dello Stato di appartenenza.

3. Articolazione degli oneri di servizio pubblico

3.1. Frequenze minime, numero minimo di posti richiesti e orari

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all’utenza le frequenze minime, gli orari e il numero minimo giornaliero di posti secondo le indicazioni dei seguenti paragrafi.

3.1.1. Frequenze minime e numero minimo di posti richiesti

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all’utenza le frequenze minime e il numero minimo giornaliero di posti secondo le indicazioni dei seguenti schemi:

a) Ancona – Milano Linate

| | Tutto l’anno | |
|-----------|----------------|-----------------|
| | n° minimo voli | n° minimo posti |
| lunedì | 2 | 88 |
| martedì | 1 | 44 |
| mercoledì | 2 | 88 |
| giovedì | 2 | 88 |
| venerdì | 2 | 88 |

b) Milano Linate - Ancona

| | dal 01/03 al 30/09 e dal 01/12 al 31/12 | |
|-----------|--|-----------------|
| | n° minimo voli | n° minimo posti |
| lunedì | 2 | 88 |
| martedì | 1 | 44 |
| mercoledì | 2 | 88 |
| giovedì | 2 | 88 |
| venerdì | 2 | 88 |



c) Ancona – Roma Fiumicino

| | Tutto l'anno | |
|-----------|----------------|-----------------|
| | n° minimo voli | n° minimo posti |
| lunedì | 2 | 88 |
| martedì | 2 | 88 |
| mercoledì | 2 | 88 |
| giovedì | 2 | 88 |
| venerdì | 2 | 88 |

d) Roma Fiumicino - Ancona

| | Tutto l'anno | |
|-----------|----------------|-----------------|
| | n° minimo voli | n° minimo posti |
| lunedì | 2 | 88 |
| martedì | 2 | 88 |
| mercoledì | 2 | 88 |
| giovedì | 2 | 88 |
| venerdì | 2 | 88 |

e) Ancona – Napoli

| | Tutto l'anno | |
|----------|----------------|-----------------|
| | n° minimo voli | n° minimo posti |
| sabato | 1 | 44 |
| domenica | 1 | 44 |

f) Napoli - Ancona

| | Tutto l'anno | |
|----------|----------------|-----------------|
| | n° minimo voli | n° minimo posti |
| sabato | 1 | 44 |
| domenica | 1 | 44 |

3.1.2. Orari dei voli.

Gli orari dei voli sono i seguenti:

Rotta: Ancona – Milano Linate

- Per tutto l'anno:
 - 1 volo giornaliero con partenza da Ancona nella fascia oraria:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:00 alle ore 8:30 OPPURE dalle ore 9:10 alle ore 9:30
 - 1 volo giornaliero con partenza da Ancona nella fascia oraria:
 - Il lunedì, mercoledì, giovedì e venerdì, dalle ore 17:50 alle ore 18:10



Rotta: Milano Linate – Ancona

- Per tutto l'anno:
 - 1 volo giornaliero con partenza da Linate nella fascia oraria:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore 10:00 alle ore 10:20 OPPURE dalle ore 11:00 alle ore 11:20
 - 1 volo giornaliero con partenza da Linate nella fascia oraria:
 - Il lunedì, mercoledì, giovedì e venerdì, dalle ore 20:00 alle ore 20:20

Rotta: Ancona – Roma Fiumicino

- Per tutto l'anno:
 - 1 volo giornaliero con partenza da Ancona nella fascia oraria:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore 6:00 alle ore 8:00
 - 1 volo giornaliero con partenza da Ancona nella fascia oraria:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore 14:30 alle ore 16:30

Rotta: Roma Fiumicino – Ancona

- Per tutto l'anno:
 - 1 volo giornaliero con partenza da Fiumicino nella fascia oraria:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore 7:30 alle ore 10:00
 - 1 volo giornaliero con partenza da Fiumicino nella fascia oraria:
 - Dal lunedì al venerdì, dalle ore 16:00 alle ore 18:00

Rotta: Ancona – Napoli

- Per tutto l'anno:
 - 1 volo giornaliero con partenza da Ancona nella fascia oraria:
 - Il sabato, dalle ore 7:00 alle ore 9:00
 - La domenica, dalle 18:00 alle 19:30

Rotta: Napoli – Ancona

- Per tutto l'anno:
 - 1 volo giornaliero con partenza da Napoli nella fascia oraria:
 - Il sabato, dalle ore 9:00 alle ore 11:00
 - La domenica, dalle 20:00 alle 21:30

3.2. Operatività dei voli

Eventuali modifiche della programmazione indicata nel paragrafo 3.1. saranno preventivamente concordate tra MIT, ENAC e Regione Marche una volta accertata la disponibilità del vettore e verificata dall'ENAC la presenza di slot disponibili presso il Coordinatore delle bande orarie negli aeroporti italiani (ASSOCLEARANCE).

3.3. Tariffe

Le tariffe comprendono, per ogni passeggero imbarcato, il trasporto di un bagaglio a mano della dimensione massima pari a 55 x 40 x 20 cm con un peso massimo di 10 kg e un bagaglio di piccole dimensioni pari (al massimo) a 40x20x25 cm.

Ai passeggeri c.d. INFANT (fino a 2 anni) non è applicata alcuna tariffa qualora non occupino un posto a sedere.

Le tariffe comprendono il cambio gratuito della data e/o dell'orario del volo acquistato per i residenti e categorie equiparate.

3.3.1. Residenti

La tariffa agevolata massima da applicare tutto l'anno sulle tratte ai residenti nella regione Marche e alle categorie ad esse equiparate è indicata nello schema che segue:



| ROTTA ONERATA | Residenti |
|------------------------------|-----------|
| Ancona – Milano Linate o vv. | € 65,00 |
| Ancona – Roma Fco o vv. | € 60,00 |
| Ancona - Napoli o vv. | € 60,00 |

Sono equiparati ai residenti nelle Marche:

- i diversamente abili (*);
- gli studenti universitari fino al compimento del 27° anno;
- i giovani dai 2 ai 21 anni;
- gli anziani al di sopra dei 70 anni;
- lavoratori abituali nella regione Marche (**);

(*) invalidità civile con percentuale almeno pari o superiore all'80% attestata da verbale rilasciato dalla commissione medica riportante la percentuale di invalidità

(**) lo *status di lavoratore* è attestato con presentazione di apposita certificazione di lavoro

3.3.2. Non residenti

La tariffa da applicare sulle rotte onerate e per tutto l'anno a chi non rientra nella categoria residenti o nelle categorie di utenti equiparati ai residenti di cui al precedente paragrafo 3.3.1. è libera.

3.3.3. Le tariffe agevolate massime indicate nel paragrafo 3.3.1. sono al netto di IVA e al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di *surcharge*, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

Dovrà essere prevista almeno una modalità di vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero (sia residente, che non residente).

3.3.4. La tariffa agevolata massima da applicare ai residenti nella Regione Marche di cui al paragrafo 3.3.1. viene aggiornata secondo le scadenze e le modalità di seguito indicate.

3.3.4.1. Aggiornamento in base all'inflazione

Entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, **ogni anno** si procederà al riesame della tariffa agevolata massima sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio - 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorre dall'inizio della stagione aeronautica estiva. Il primo eventuale adeguamento decorre dalla stagione aeronautica estiva 2026.

3.3.4.2. Aggiornamento in base alle variazioni del costo del carburante

A partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, **ogni semestre** la tariffa agevolata massima sarà aggiornata in caso di variazione superiore al 5% della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento al momento del dimensionamento degli OSP o in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento, che decorre dalla stagione aeronautica estiva 2026, pertanto, la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del *Jet fuel* – poco oltre riportata – con cui è stato dimensionato il servizio onerato sul collegamento. La tariffa deve essere modificata percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza



del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per i collegamenti onerati da e per Ancona, **è pari al 24%.**

Ai fini del calcolo della media semestrale di cui sopra sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del *Jet fuel FOB Mediterraneo*, espresse in euro, relative ai periodi dicembre–maggio e giugno–novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del *Jet fuel*, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del *Jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a **750,78 euro/tonnellata metrica** (valore corrispondente alla media delle quotazioni mensili del periodo ottobre 2023 - settembre 2024) e verrà utilizzata come riferimento per i successivi adeguamenti.

L'eventuale aumento/diminuzione decorrerà dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.

3.3.4.2.1. Qualora, nel corso del periodo successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi del paragrafo 3.3.4.1 o del paragrafo 3.3.4.2, si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere, con il concerto del MIT, dell'ENAC e della Regione Marche, all'aggiornamento tariffario e alla relativa applicazione anche prima dell'inizio della stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.

Ai predetti adeguamenti provvede il MIT, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria effettuata dall'ENAC.

L'ENAC è incaricato di dare comunicazione della tariffa aggiornata ai vettori che operano le rotte.

Nel caso di gara europea, in occasione del primo aggiornamento è assunta a riferimento la tariffa agevolata massima di cui al precedente paragrafo 3.3.1 oppure, se presente, la tariffa ribassata offerta in sede di gara dal vettore aggiudicatario della gara stessa.

3.4. Continuità e regolarità dei servizi

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

- a) garantire il servizio per almeno dodici mesi dalla data di entrata in vigore degli OSP senza possibilità di sospensione;
- b) effettuare per ciascun anno almeno il 98% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.

Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:

- pericolose condizioni meteorologiche;
- chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;
- problemi di sicurezza;
- scioperi;
- altri casi di forza maggiore.



- c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di € 1.500,00 per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto b). Al termine di ogni anno di esercizio l'ENAC comunicherà al vettore le somme da versare a titolo di penale; le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Ancona.

I vettori che, pur avendo accettato gli oneri di servizio pubblico, li interrompano per cause direttamente ad essi imputabili e non ne assicurino il ripristino entro un termine ragionevole da determinare in ragione delle contingenze e nel rispetto delle finalità perseguite con la presente imposizione (comunque non superiore a 15 giorni), oltre a corrispondere una penale nella misura della cauzione di esercizio versata ai sensi del paragrafo 4.1, lettera b), sono esclusi dall'esercizio del servizio in OSP sui collegamenti onerati con la presente imposizione per i successivi 3 anni.

Ferma restando la penale di cui al precedente punto c), ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste dalla normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione

4.1. I vettori che intendono operare su una o più delle rotte onerate devono presentare all'ENAC formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno dodici mesi, indicando espressamente sia il termine iniziale che il termine finale del periodo in cui sarà operato il servizio onerato.

I vettori che accettano di operare uno o più dei collegamenti onerati di cui al paragrafo 1, nello svolgimento del servizio, in particolare devono conformarsi al Regolamento (CE) n.1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo e al Regolamento (CE) n. 261/2004 che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato e, più in generale, a tutte le regolamentazioni nazionali, comunitarie ed internazionali di riferimento.

Al fine di consentire l'ordinata operatività di ciascuna rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente la data a partire dalla quale i vettori intendono iniziare ad operare.

In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione del contratto con il vettore aereo selezionato a seguito di eventuale apposita gara bandita ai sensi degli articoli 16 - paragrafi 9 e 10 - e 17 del Regolamento (CE) 1008/2008.

Il vettore che accetta di svolgere gli oneri di servizio pubblico in *OSP aperto*, e, quindi, senza esclusiva e senza compensazione, si impegna a:

- a) presentare apposita garanzia a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore, al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione. Tale garanzia dovrà ammontare a € 51.931,00 per la rotta Ancona – Milano Linate e vv., €57.869,00 per la rotta Ancona – Roma Fiumicino e vv., € 11.153,00 per la rotta Ancona - Napoli e vv.



La garanzia dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio previa costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera b);

- b) presentare apposita garanzia di esercizio - per la corretta esecuzione del servizio - a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a € 155.793,00 per la rotta Ancona – Milano Linate e vv., € 173.606,00 per la rotta Ancona – Roma Fiumicino e vv., € 33.458,00 per la rotta Ancona - Napoli e vv.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio stesso e, comunque, non prima della verifica delle somme eventualmente da versare a titolo di penale di cui al paragrafo 3.4. lett. c).

Le garanzie indicate alle lettere a) e b), a favore dell'ENAC, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Ancona.

- c) Comunicare ad ENAC, almeno cinque mesi prima del termine finale indicato nell'accettazione, l'intenzione di concludere l'esercizio del servizio entro tale termine o, eventualmente, la volontà di proseguire nello svolgimento dello stesso anche oltre tale stesso termine. In tale ultimo caso, il vettore dovrà indicare il periodo ulteriore – non inferiore a 12 mesi – in cui si impegna a garantire il servizio onerato.

4.2. L'ENAC acquisisce la documentazione attestante il possesso, da parte dei vettori accettanti, dei requisiti di accesso e di svolgimento del servizio onerato così come definito con la presente imposizione. All'esito della verifica, i vettori idonei a effettuare il servizio onerato sono autorizzati dall'ENAC a esercitare il servizio stesso.

4.3. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulle rotte al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e i posti che devono essere garantiti dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulle rotte da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispettino quanto previsto nei presenti oneri.

L'ENAC verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispetti i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri.

La fideiussione di cui al paragrafo 4.1. lettera b) sarà commisurata, entro i 15 giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

4.5. L'ENAC comunica ad Assoclearance la necessità di riservare le bande orarie per garantire il numero, la frequenza e gli orari dei servizi minimi da effettuare in base ai presenti oneri.



5. Riesame dell'imposizione

Il MIT, di concerto con l'ENAC e con la Regione Marche, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sulle rotte, nonché il livello degli oneri imposti, ogni qualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su una o più di tali rotte accettando gli oneri.

6. Gara d'appalto

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 9 e 10, del Reg. CE n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4 del presente allegato tecnico, il diritto di esercitare il servizio su ciascuna delle rotte Ancona – Milano Linate e viceversa, Ancona- Roma Fiumicino e viceversa, Ancona - Napoli e viceversa potrà essere concesso, in esclusiva e con compensazione finanziaria, al vettore selezionato tramite gare pubbliche in conformità alla procedura prevista dall'articolo 17 del medesimo Regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

25A05991

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di damoctocog alfa pegol, «Jivi». (Determina n. 1298/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 farma-



co, 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 e successive modificazioni, 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 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. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

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:

JIVI

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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).

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

5. 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, 9 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

JIVI;

codice ATC - principio attivo: B02BD02 Damoctocog alfa pegol;

titolare: Bayer AG;

cod. procedura EMEA/H/C/004054/X/0033/G;

GUUE: 18 luglio 2025.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età \geq sette anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Monitoraggio del trattamento

Durante il trattamento si consiglia di determinare in maniera appropriata i livelli del fattore VIII per confermare il raggiungimento dei livelli desiderati. La risposta al fattore VIII dei singoli individui può infatti essere diversa, dimostrando emivite e recuperi differenti tra loro. Il calcolo della dose basata sul peso corporeo può richiedere degli aggiustamenti nei pazienti in sovrappeso. In particolare, in caso di interventi di chirurgia maggiore, è necessario eseguire il monitoraggio preciso della terapia sostitutiva mediante l'analisi della coagulazione (attività del fattore VIII plasmatico).

Quando per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni di sangue dei pazienti si utilizza un *test* di coagulazione *one-stage*, basato sul tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) in vitro, i risultati dell'attività plasmatica del fattore VIII possono essere alterati in misura significativa sia dal tipo di reagente aPTT, sia dallo *standard* di riferimento utilizzato nel *test*; da ciò può derivare una sovrastima o una sottostima dell'attività del fattore VIII. Notare che possono esservi discrepanze significative tra i risultati ottenuti con alcuni reagenti specifici utilizzati per il *test* della coagulazione *one-stage*, basato sull'aPTT, e quelli ottenuti con il *test* cromogenico. Questo aspetto è importante

per il monitoraggio dell'attività del fattore VIII di «Jivi» e in caso di cambiamento del laboratorio e/o dei reagenti utilizzati per il *test*. Questo vale anche per i prodotti a base di fattore VIII modificati ad azione prolungata.

I laboratori che intendono misurare l'attività di «Jivi» devono verificare l'accuratezza delle loro procedure. Uno studio sul campo ha indicato che l'attività del fattore VIII di «Jivi» può essere misurata accuratamente nel plasma utilizzando sia un *test* con substrato cromogenico (CS) validato sia un *test* della coagulazione *one-stage* (OS) con reagenti specifici. Per quanto riguarda «Jivi», alcuni reagenti a base di silice (ad esempio APTT-SP, STA-PTT) utilizzati per il *test one-stage* possono causare una sottostima dell'attività del fattore VIII di «Jivi» nei campioni di plasma, mentre alcuni reagenti, come ad esempio quelli con attivatori a base di caolino, possono portare ad una sovrastima.

L'effetto clinico del fattore VIII è l'elemento più importante per valutare l'efficacia del trattamento. Per ottenere risultati clinici soddisfacenti potrebbe essere necessario regolare il dosaggio in base alle caratteristiche individuali del singolo paziente. Se la dose calcolata non consente di raggiungere i livelli attesi di fattore VIII o se l'emorragia non risulta sotto controllo dopo la somministrazione della dose calcolata, bisogna sospettare la presenza di un inibitore circolante contro il fattore VIII o di anticorpi contro il PEG (vedere paragrafo 4.4).

«Jivi» è per uso endovenoso.

«Jivi» deve essere infuso per via endovenosa nell'arco di due-cinque minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione deve essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2,5 mL/min).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1324/011 A.I.C.: 047418114 /E In base 32: 1F72S2 - 4000 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Polvere: flaconcino (vetro); Solvente: siringa preriempita (vetro) Polvere: 4000 UI; Solvente: 5,0 mL (800 UI/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena;

EU/1/18/1324/012 A.I.C.: 047418126 /E In base 32: 1F72SG - 4000 UI - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Polvere: flaconcino (vetro); Solvente: siringa preriempita (vetro) Polvere: 4000 UI; Solvente: 5,0 mL (800 UI/mL) - 30 (30 x (1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino con filtro + 1 set per l'infusione in vena)) (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).



Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione | Termine |
|--|--|
| Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo(PASS) per studiare i potenziali effetti dell'accumulo di PEG nel plesso coroidale del cervello e in altri tessuti/organismi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione non interventistico secondo un protocollo concordato. | Il protocollo finale dello studio deve essere presentato entro tre mesi dal parere del CHMP. Il rapporto finale dello studio deve essere presentato entro il 31 dicembre 2028. |

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

25A05606

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di talazoparib, «Talzena». (Determina n. 1299/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare,

l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 e successive modificazioni 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 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 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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

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:

TALZENNA,

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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).

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

5. 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, 9 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

TALZENNA;

codice ATC - principio attivo: L01XK04 Talazoparib;

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

cod. procedura EMEA/H/C/004674/X/0022;

GUUE 18 luglio 2025.

Indicazioni terapeutiche.

Cancro della mammella

«Talzenna» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da cancro della mammella HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1).

I pazienti con cancro della mammella positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.



Cancro della prostata

«Talzenna» è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Talzenna» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione dei pazienti.

Cancro della mammella

I pazienti devono essere selezionati per il trattamento del cancro della mammella con «Talzenna» sulla base della presenza di mutazioni germinali BRCA patogene o sospette patogene, riscontrate da un laboratorio qualificato mediante un metodo di analisi validato.

La consulenza genetica per i pazienti con mutazioni BRCA deve essere eseguita secondo la normativa locale, ove applicabile.

Cancro della prostata

Non è richiesto il test di mutazione tumorale per la selezione dei pazienti con mCRPC per il trattamento con «Talzenna».

«Talzenna» è per uso orale.

Per evitare il contatto con il contenuto della capsula, le capsule devono essere ingerite intere e non devono essere aperte o disciolte. Possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1377/008 - A.I.C.: 048057083/E in base 32: 1FULRV - 0,35 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/19/1377/009 - A.I.C.: 048057095/E in base 32: 1FULS7 - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule.

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

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione | Tempistica |
|---|---------------|
| Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di talazoparib in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i risultati finali dello studio C3441021 (TALAPRO-2) includendo le analisi finali dei dati sull'OS nella popolazione complessiva di pazienti e in tutti i sottogruppi di biomarcatori (per stato BRCA e HRRm) comprese le curve KM di rPFS e OS per tutti i sottogruppi. La relazione sullo studio clinico deve essere presentata entro: | Febbraio 2025 |

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

25A05607

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bevacizumab, «Vegzelma». (Determina n. 1300/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e



dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 e successive modificazioni 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 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. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

VEGZELMA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in ap-



posita 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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).

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

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

7. 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 istituzio-

nale 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, 9 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

VEGZELMA

Codice ATC - Principio attivo: L01FG01 bevacizumab;

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT;

Cod. procedura: EMA/VR/0000258086;

GUUE: 18 luglio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

«Vegzelma» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Vegzelma» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Vegzelma» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Vegzelma» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Vegzelma», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Vegzelma», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Vegzelma» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Vegzelma», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Vegzelma», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platinosensibile che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.



«Vegzelma» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Vegzelma», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Vegzelma» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Vegzelma» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somistrate in trenta minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Vegzelma» non devono essere somistrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1667/005 A.I.C. n.: 050290055 /E in base 32: 1HYRD7 25 mg / mL - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 mL - 2 flaconcini.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

25A05608

DETERMINA 9 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di efgartigimod alfa, «Vyvgart». (Determina n. 1301/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 e successive modificazioni, 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 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. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 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 attuazio-

ne 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

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:

VYVGART

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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).



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

5. 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, 9 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

VYVGART;

codice ATC - principio attivo: L04AA58 Efgartigimod alfa;

titolare: Argenx BV;

cod. procedura EMEA/H/C/005849/II/0022/G;

GUUE: 18 luglio 2025

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

Indicazioni terapeutiche

«Vyvgart» è indicato:

in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) attiva, progressiva o recidivante, dopo precedente trattamento con corticosteroidi o immunoglobuline.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari.

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente come iniezione sottocutanea. Non somministrare per via endovenosa.

Dopo aver tolto la siringa preriempita dal frigorifero, attendere almeno trenta minuti prima di eseguire l'iniezione per consentire alla soluzione di raggiungere la temperatura ambiente. Applicare un ago di sicurezza, che non è incluso nella confezione, alla siringa preriempita. Utilizzare una tecnica asettica quando si manipola la siringa preriempita e durante la somministrazione. Non agitare la siringa preriempita.

Durante le somministrazioni iniziali di efgartigimod alfa (vedere paragrafo 4.2), deve essere prontamente disponibile un trattamento appropriato, in caso di reazioni all'iniezione e di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). I siti di iniezione raccomandati (addome) devono essere ruotati e le iniezioni non devono mai essere effettuate in corrispondenza di nei, cicatrici o aree in cui la pelle è delicata, livida, arrossata o dura. Il medicinale deve essere iniettato in circa venti-trenta secondi. L'iniezione può essere rallentata se il paziente avverte disagio.

La prima autosomministrazione deve essere sempre effettuata sotto la supervisione di un operatore sanitario. Dopo un'adeguata formazione

alla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o i caregiver possono iniettare il medicinale a casa, se un operatore sanitario lo ritiene opportuno. I pazienti o i caregiver devono essere istruiti a iniettare «Vyvgart» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo.

Per le istruzioni complete sulla somministrazione del medicinale, fare riferimento alle istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1674/003 A.I.C.: 050235035 /E In base 32: 1HX1NV - 1000 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 5.0 mL (200 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/22/1674/004 A.I.C.: 050235047 /E In base 32: 1HX1P7 - 1000 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 5.0 mL (200 mg/mL) - 4 siringhe preriempite.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

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

25A05609

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zejula». (Determina n. 77/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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

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



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

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per

la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina n. 1409 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 del 6 dicembre 2021, recante disposizioni in materia di regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zejula» (niraparib), approvato ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale con delibera n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, e sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «Zejula» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado ele-



vato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino»;

Visto il parere favorevole alla rimozione del tempo massimo, fissato in trentasei mesi, di utilizzo della specialità medicinale, espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 14-18 luglio 2025, con il quale la predetta CSE ha stabilito la modifica del Registro di monitoraggio per il medicinale «Zejula»;

Sentito il titolare A.I.C., il quale, in data 4 agosto 2025, a seguito della comunicazione del parere favorevole espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE), unitamente alla proposta di aggiornamento grafico del registro di monitoraggio interessato, non ha inteso formulare rilievi;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio della spesa farmaceutica SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del registro di monitoraggio

1. Si dispone la modifica del monitoraggio del medicinale ZEJULA per l'indicazione «“Zejula” è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino».

2. La modifica ha ad oggetto la rimozione del tempo massimo di utilizzo della specialità medicinale previsto nel Registro di monitoraggio istituito con determina n. 1409 del 24 novembre 2021.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determinazione sono disponibili nella scheda di monitoraggio aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 ottobre 2025

Il direttore tecnico-scientifico: Russo

25A05833

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Bomyntra». (Determina n. 1407/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 e successive modificazioni 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 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 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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/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 mag-

gio 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 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 8 ottobre 2025 (Prot. n. 0126531-8 ottobre 2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale BOMYNTRA (denosumab);

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 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

BOMYNTRA,

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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).



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

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborso, 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, 21 ottobre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco Biosimilare di nuova registrazione

BOMYNTRA

Codice ATC - Principio attivo: M05BX04 Denosumab

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Cod. Procedura EMEA/H/C/006269/0000

GUUE: 19 agosto 2025

Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette. Vedere paragrafo 4.8 per come segnalare le reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.

Modo di somministrazione

«Bomyntra» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

«Bomyntra» 120 mg soluzione iniettabile in flaconcino:

La somministrazione del flaconcino da 120 mg deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.

«Bomyntra» 120 mg soluzione in siringa pre-riempita:

La somministrazione mediante la siringa pre-riempita da 120 mg può essere effettuata da un paziente o da un caregiver adeguatamente formato da un operatore sanitario sulle tecniche di iniezione. La prima auto-somministrazione con la siringa pre-riempita di «Bomyntra» deve essere supervisionata da un operatore sanitario.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1953/01 – A.I.C. n. 052356019 /E

In base 32: 1KXSXM

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino(vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 1 flaconcino

EU/1/25/1953/02 – A.I.C. n. 052356021 /E

In base 32: 1KXSXP

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino(vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 3 flaconcini

EU/1/25/1953/03 – A.I.C. n. 052356033 /E

In base 32: 1KXSY1

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino(vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 4 flaconcini

EU/1/25/1953/04 – A.I.C. n. 052356045 /E

In base 32: 1KXSYF

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita

EU/1/25/1953/05 – A.I.C. n. 052356058 /E

In base 32: 1KXSYU

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 3 siringhe pre-riempite

EU/1/25/1953/06 – A.I.C. n. 052356060 /E

In base 32: 1KXSYW

120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (vetro) 1,7 ml (70 mg/ml) - 4 siringhe pre-riempite

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;



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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

25A05864

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di denosumab, «Denbrayce». (Determina n. 1408/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigen-

ziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 e successive modificazioni 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 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 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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/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 sta-



bilendo 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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 15 ottobre 2025 (Prot. n. 0129530-15/10/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Denbrayce» (denosumab);

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 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

DENBRAYCE,

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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. 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).

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

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

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

7. 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



nale 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, 21 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione:

DENBRAYCE;

codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab;

titolare: Mabxience Research SL;

cod. procedura EMEA/H/C/006199/0000;

GUUE 18 luglio 2025.

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

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.

Modo di somministrazione

«Denbrayce» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

«Denbrayce» 120 mg/1,7 mL di soluzione in flaconcino monouso;

la somministrazione del flaconcino da 120 mg/1,7 mL deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1936/001 A.I.C.: 052333010 /E In base 32: 1KX2GL - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 1 flaconcino.

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

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

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

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

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

25A05865

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teprotumumab, «Tepezza». (Determina n. 1409/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e



dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 e successive modificazioni 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 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 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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/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 18 luglio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2025 al 30 giugno 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 17 ottobre 2025 (Prot. n. 0130478-17/10/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Tepezza» (Teprotumumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

TEPEZZA



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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).

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

5. 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, 21 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

«Tepezza»

Codice ATC - Principio attivo: L04AG13 Teprotumumab

Titolare: Amgen Europe B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/006396/0000

GUUE 18 luglio 2025

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa so-

spetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tepezza» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia oculare tiroidea (TED) da moderata a severa.

Modo di somministrazione

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia oculare tiroidea. Il medicinale deve essere somministrato da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico in grado di offrire idonee misure di supporto per gestire eventuali reazioni correlate all'infusione.

Questo medicinale deve essere somministrato tramite infusione endovenosa. Non deve essere somministrato tramite iniezione o bolo endovenoso.

Prima dell'infusione:

ricostituire la polvere con acqua per preparazioni iniettabili;

la soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita in soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione.

«Tepezza» non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali attraverso la stessa linea di infusione.

Per le prime due infusioni, la soluzione diluita deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di almeno 90 minuti. Se ben tollerate, il tempo minimo per le infusioni successive può essere ridotto a 60 minuti.

Se l'infusione di 60 minuti non è ben tollerata, la durata minima per le infusioni successive deve rimanere di 90 minuti, la velocità di infusione deve essere ridotta e si raccomanda la pre-medicazione per le infusioni successive.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1941/001 - A.I.C.: 052302015/E - In base 32: 1KW45Z

500 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

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 all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

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

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

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

Piano di gestione del rischio (RMP)

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



all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

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

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'uso di «Tepezza» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educativo è finalizzato a:

fornire informazioni agli operatori sanitari sui rischi di compromissione dell'udito e di tossicità embrio-fetale;

fornire informazioni ai pazienti sui rischi di compromissione dell'udito e di tossicità embrio-fetale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Tepezza» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza ai pazienti che saranno trattati con «Tepezza» abbiano accesso al seguente pacchetto educativo:

materiale educativo per operatori sanitari;

fascicolo informativo per i pazienti;

materiale educativo per operatori sanitari;

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per operatori sanitari.

Guida per operatori sanitari

Informazioni note sulla sicurezza di «Tepezza» in relazione alla compromissione dell'udito e alla tossicità embrio-fetale.

Gestione dei primi segni e sintomi di compromissione dell'udito.

Prima di prendere una decisione sul trattamento con «Tepezza», il medico discuterà con il paziente quanto segue:

«Tepezza» può causare la compromissione dell'udito e dettagli sui segni e sintomi a cui prestare attenzione.

Necessità di monitoraggio della compromissione dell'udito e di una gestione adeguata.

Se il paziente avverte alterazioni dell'udito, deve consultare un medico il prima possibile.

«Tepezza» può causare danni al feto.

Le pazienti che stanno prendendo in considerazione il trattamento con «Tepezza» devono informare il medico in caso di gravidanza.

L'importanza di utilizzare un metodo contraccettivo appropriato durante il trattamento con «Tepezza».

Le pazienti in trattamento con «Tepezza» devono informare immediatamente il medico qualora rimanessero incinta.

L'operatore sanitario fornirà al paziente la guida per il paziente e il foglio illustrativo.

Fascicolo informativo per i pazienti:

foglio illustrativo

guida per il paziente.

Guida per il paziente

Descrizione del rischio di compromissione dell'udito e segni e sintomi principali.

Descrizione di cosa fare se si manifestano segni e sintomi di compromissione dell'udito.

Informazioni sulla valutazione dell'udito da parte del medico prima, durante e dopo il trattamento con «Tepezza».

Indicazione di consultare un medico in caso di problemi di udito o di peggioramento di problemi di udito esistenti.

Informazioni sul rischio di danni al feto.

Indicazione di informare il medico in caso di gravidanza prima di iniziare il trattamento con «Tepezza».

Indicazione sulla necessità di utilizzare un metodo contraccettivo appropriato durante il trattamento con «Tepezza».

Indicazione di informare immediatamente il medico qualora dovesse iniziare una gravidanza durante l'assunzione di «Tepezza».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

25A05866

DETERMINA 21 ottobre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fenilbutirrato sodico, «Pheburane». (Determina n. 1410/2025).

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'art. 30 «Disposizioni transitorie e finali», comma 3, ai sensi del quale «le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali



relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA»;

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 modifiche e 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 modifiche e integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni 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, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 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 opinione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA EMA/CHMP/591132/2024 del 17 dicembre 2024 relativa alla approvazione della variazione EMEA/H/C/002500/IB/0041 del medicinale per uso umano PHEBURANE (*Fenilbutirrato sodico*), che aggiunge la nuova confezione europea n. EU/1/13/822/007;

Vista la istanza del legale rappresentante Lenke Brombacher della società Eurocept International B.V., Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pheburane» (*Fenilbutirrato sodico*), pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 112183 del 5 settembre 2025, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del suddetto medicinale, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

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

PHEBURANE

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. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e 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.

3. 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).

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

5. 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, 21 ottobre 2025

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 costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: PHEBURANE.

Codice ATC - Principio attivo: A16AX03 Fenilbutirrato sodico.

Titolare: Eurocept International B. V.

Codice procedura: EMEA/H/C/002500/IB/0041.

Indicazioni terapeutiche

«Pheburane» è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento cronico dei disturbi del ciclo dell'urea, compresa la carenza di sintetasi carbamilfosfatica, transcarbamilasi dell'ornitina o sintetasi arginino-succinica.

È indicato per tutti i pazienti con patologia ad insorgenza neonatale (mancanza totale di enzimi, che si manifesta nei primi ventotto giorni di vita). È indicato anche in pazienti con manifestazione tardiva della malattia (carenza enzimatica parziale, che si manifesta dopo il primo mese di vita) e che hanno una storia di encefalopatia iperammoniemica.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Pheburane» deve essere seguito da un medico esperto nella cura di disturbi del ciclo dell'urea.

«Pheburane» soluzione orale è per uso orale.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in parti uguali e somministrata a ogni pasto o poppata (ad esempio, 4-6 volte al giorno per i bambini piccoli).

Per una misurazione accurata della dose prescritta di soluzione orale, viene fornita in dotazione una siringa dosatrice con adattatore a pressione per il flacone (PIBA). Il PIBA consente di collegare la siringa dosatrice al flacone e di dosare «Pheburane» soluzione orale.

Deve essere utilizzata esclusivamente la siringa dosatrice in dotazione con «Pheburane» soluzione orale per misurare una dose di «Pheburane» soluzione orale. Per la somministrazione di «Pheburane» soluzione orale non devono essere utilizzati altri dispositivi/cucchiari/siringhe.

La siringa è graduata in grammi di fenilbutirrato sodico (da 0,5 g a 3 g di fenilbutirrato sodico).

«Pheburane» soluzione orale può essere somministrato anche tramite sondini nasogastrici o gastrostomici.

Per le istruzioni sulla somministrazione orale e la somministrazione tramite sondino nasogastrico o gastrostomico vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/822/007 - A.I.C.: 042917031/E in base 32: 18XR57 - 350 mg/ml - soluzione orale - uso orale - soluzione: flacone (vetro) soluzione: 100 ml - 1 flacone + 1 siringa dosatrice con adattatore per flaconi annesso.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

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

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 - internista, pediatra, neurologo (RNRL).

25A05867



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Imodium» e «Musciril».

Con determina aRM - 201/2025 - 3912 del 21 ottobre 2025 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: IMODIUM;
confezione: 048515011;
descrizione: «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse;
paese di provenienza: Germania.
Medicinale: MUSCORIL;
confezione: 044936019;
descrizione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule;
paese di provenienza: Grecia.

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

25A05868

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 31 ottobre 2025 e fino al 29 dicembre 2025, ha in emissione una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Premium 4 anni», contraddistinta con la sigla «TF004A251031».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - è a disposizione il foglio informativo del Buono Premium 4 anni contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristi-

che economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

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

25A05905

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA
METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Ordinanza n. 29 del 20 ottobre - procedura n. 3/2025 «Architettura, design e identità visiva per la linea 2 della metropolitana di Torino. Concorso internazionale di idee ai sensi dell'art. 46. c. 4 del d.lgs. 36/2023 ss.mm.ii. con affidamento di incarico per direzione artistica in fase di progettazione esecutiva e di esecuzione delle opere nell'ambito della realizzazione della linea 2 della metropolitana di Torino. Settori speciali». Nomina commissione giudicatrice.

Con ordinanza n. 29 del 20 ottobre 2025, il Commissario straordinario per la realizzazione della linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, al fine di procedere con l'esame delle proposte pervenute per la Fase I del concorso internazionale di Idee, si nomina la commissione giudicatrice relativa alla Fase I, ai sensi del par. 5.2 dell'avviso di indizione, della procedura n. 3/2025 «Architettura, design e identità visiva per la linea 2 della metropolitana di Torino. Concorso internazionale di idee ai sensi dell'art. 46. c. 4 del d.lgs. 36/2023 ss.mm.ii. con affidamento di incarico per direzione artistica in fase di progettazione esecutiva e di esecuzione delle opere nell'ambito della realizzazione della linea 2 della metropolitana di Torino. Settori speciali».

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra. To, al link <https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2> e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda.

25A05832MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-254) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



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



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

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

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

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

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

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

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

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

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

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

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

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

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

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

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

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

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

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

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

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





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 1 0 3 1 *

€ 1,00

