

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 21 marzo 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 11 marzo 2025, n. 29.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Albania in materia di sicurezza sociale, fatto a Roma il 6 febbraio 2024. (25G00038).....

Pag. 1

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE
DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 14 gennaio 2025, n. 30.

Regolamento attuativo dell'articolo 32 del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, concernente le iniziative formative di carattere nazionale e il trasferimento delle risorse alle Regioni per la formazione, anche a carattere territoriale, dei soggetti coinvolti nei procedimenti di valutazione di base, nei procedimenti di valutazione multidimensionale e nell'elaborazione dei progetti di vita individuali. (25G00035).

Pag. 26

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 21 gennaio 2020, con il quale al Pa.L.Mer. Scarl, in Latina, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (25A01667)

Pag. 36

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 1° giugno 2022, con il quale al Laboratorio Ambientale Gamma S.r.l., in Monteforte Irpino, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (25A01668).....

Pag. 38



DECRETO 12 marzo 2025.

Rettifica del decreto 3 marzo 2025, protocollo 98961 del 4 marzo 2025, concernente la modifica al decreto 24 luglio 2023, con il quale al laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio Enochimico Brava S.r.l., in Cormons, è stato revisionato l'elenco delle prove di analisi per le quali è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (25A01719) Pag. 40

DECRETO 12 marzo 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperature verificatosi a partire dalla fine del mese di giugno e per tutta la durata dell'estate 2024 nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia. (25A01720) Pag. 44

DECRETO 12 marzo 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperature verificatosi nei mesi di luglio, agosto e settembre 2024 nei territori della Regione Veneto. (25A01721) Pag. 45

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 18 febbraio 2025.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Breno, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, dell'immobile denominato «Rifugio antiaereo», appartenente al demanio pubblico dello Stato, ramo storico-artistico. (25A01718) Pag. 47

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

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Contatto - società cooperativa sociale - in liquidazione», in Rimini e nomina del commissario liquidatore. (25A01722) Pag. 48

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di solidarietà Ecclesia - società cooperativa sociale», in Potenza e nomina del commissario liquidatore. (25A01723) Pag. 49

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale S.L. - Servizi e Lavoro», in Pistoia e nomina del commissario liquidatore. (25A01724) Pag. 50

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fruttibosco Tarsogno - società cooperativa a responsabilità limitata», in Tornolo e nomina del commissario liquidatore. (25A01725) Pag. 51

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «N.G.V. - società cooperativa agricola», in San Martino in Pensilis e nomina del commissario liquidatore. (25A01755) Pag. 52

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Azzurra Service - società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (25A01756) Pag. 53

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 3 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lurasidone Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2025). (25A01669) Pag. 54

DETERMINA 4 marzo 2025.

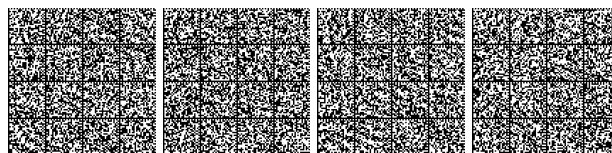
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tarlidocin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 258/2025). (25A01670) Pag. 56

DETERMINA 4 marzo 2025.

Rettifica della determina n. 70/2024 del 6 febbraio 2024, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 262/2025). (25A01671) Pag. 58

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rayaldee», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 264/2025). (25A01672) Pag. 59



DETERMINA 4 marzo 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Goltor». (Determina n. 250/2025). (25A01726) Pag. 60

DETERMINA 4 marzo 2025.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base dei principi attivi evolocumab, alirocumab e inclisiran, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. 252/2025). (25A01727) Pag. 66

DETERMINA 4 marzo 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Aimovig». (Determina n. 260/2025). (25A01728) Pag. 66

DETERMINA 4 marzo 2025.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Ajovy». (Determina n. 261/2025). (25A01729) Pag. 69

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERA 12 marzo 2025.

Modifiche del regolamento emittenti in materia di rendicontazione societaria di sostenibilità. (Delibera n. 23463). (25A01757) Pag. 72

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mometasone furoato e olopatadina (sotto forma di olopatadina cloridrato), «Rineffix», cod. MCA/2024/17. (25A01731) Pag. 75

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etonogestrel e etinilestradiolo, «Orni-bel». (25A01732) Pag. 75

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levetiracetam, «Levetiracetam Zentiva». (25A01733) Pag. 76

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stibium Arsenicosum». (25A01734) Pag. 76

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Istituzione del Consolato onorario in Samarcanda (Uzbekistan) (25A01735) Pag. 77

Rilascio di *exequatur* (25A01758) Pag. 77

Comunicato relativo all'avviso di rilascio di *exequatur* in data 28 gennaio 2025 (25A01759) Pag. 77



COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 12 marzo 2025.

Modifiche del regolamento emittenti in materia di rendicontazione societaria di sostenibilità. (Delibera n. 23463).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Vista la direttiva 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni;

Vista la direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 537/2014, la direttiva 2004/109/CE, la direttiva 2006/43/CE e la direttiva 2013/34/UE, per quanto riguarda la rendicontazione societaria di sostenibilità (di seguito anche «CSRD»);

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/2772 della Commissione, del 31 luglio 2023, che integra la direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i principi di rendicontazione di sostenibilità;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, con cui la direttiva 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014 è stata recepita nel nostro ordinamento;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125, con cui la direttiva 2022/2464/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 è stata recepita nel nostro ordinamento e con cui è stata disposta, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto appena menzionato, l'abrogazione del decreto legislativo 30 dicembre 2016, n. 254, (di seguito anche «Decreto»);

Visto l'art. 3, comma 14-ter, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito con modificazioni con la legge 21 febbraio 2025, 15, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi, secondo cui, anche a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 125/2024, gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo n. 254/2016 e la relativa disciplina attuativa continuano ad applicarsi con riferimento alle violazioni in materia di dichiarazioni non finanziarie concernenti gli esercizi avviati anteriormente al 1° gennaio 2024;

Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato prot. n. RR 13 del 30 gennaio 2025, con cui è stato adottato il «Principio di attestazione della rendicontazione di sostenibilità - *Standard on Sustainability Assurance Engagement - SSAE* (Italia)», ai sensi dell'art. 11, comma 2-bis, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125;

Vista la delibera CONSOB n. 20267 del 18 gennaio 2018, con la quale è stato adottato il regolamento sulla comunicazione di informazioni di carattere non finanziario (di seguito anche «Regolamento sulle DNF»);

Vista la delibera CONSOB n. 19654 del 5 luglio 2016 e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

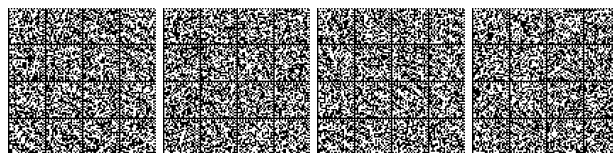
Considerato che l'art. 118-bis del TUF, come integrato dall'art. 12, lettera a), del decreto, attribuisce alla CONSOB il potere di stabilire con regolamento, tenuto conto dei principi internazionali in materia di vigilanza sull'informazione societaria, le modalità e i termini per il controllo dalla stessa effettuato sulle informazioni comunicate al pubblico ai sensi di legge, tra le quali sono ora espressamente incluse anche le informazioni contenute nella rendicontazione di sostenibilità diffusa dagli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine;

Considerato che l'art. 154-bis, comma 5-ter, TUF, introdotto dall'art. 12, lettera d), del decreto, attribuisce alla CONSOB il potere di stabilire con regolamento il modello per l'attestazione del dirigente, sia esso lo stesso dirigente preposto ai documenti contabili societari o un dirigente diverso appositamente nominato, sulla conformità della rendicontazione di sostenibilità a quanto previsto dal medesimo comma;

Considerato che l'art. 18, comma 9, del decreto, attribuisce alla CONSOB il potere regolamentare di individuare i principi applicabili e di disciplinare lo svolgimento dell'incarico di attestazione della conformità della rendicontazione di sostenibilità da parte dei revisori della sostenibilità incaricati, nonché la formulazione delle conclusioni della relazione di cui all'art. 14-bis del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, fino all'adozione dei principi di attestazione da parte dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 11, comma 2-bis, del decreto 27 gennaio 2010, n. 39;

Ritenuto opportuno esercitare il potere regolamentare attribuito alla CONSOB dagli articoli 118-bis e 154-bis, comma 5-ter, del TUF, al fine di completare l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alla CSRD, mediante mirate modifiche al regolamento Consob n. 11971/1999, concernente la disciplina degli emittenti (di seguito anche «Regolamento emittenti»);

Ritenuto non necessario esercitare la delega regolamentare prevista dall'art. 18, comma 9, del decreto, tenuto conto del carattere transitorio delle norme secondarie ivi prefigurate e della pubblicazione con determina del Ragioniere generale dello Stato prot. n. RR 13 del 30 gennaio 2025 del «Principio di attestazione della rendiconta-



zione di sostenibilità - *Standard on Sustainability Assurance Engagement* - SSAE (Italia)» ai sensi dell'art. 11, comma 2-bis, del decreto 27 gennaio 2010, n. 39;

Considerate le indicazioni contenute nelle *Guidelines On Enforcement of Sustainability Information* dell'ESMA nella definizione delle modalità e dei termini del controllo della CONSOB sulle informazioni contenute nella rendicontazione di sostenibilità diffusa dagli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine;

Considerate le esigenze di semplificazione del quadro normativo europeo in materia di finanza sostenibile e, in particolare, di rendicontazione societaria di sostenibilità evidenziate nella Comunicazione della Commissione europea «*A Competitiveness Compass for the EU*», COM (2025) 30, del 29 gennaio 2025, e le conseguenti modifiche prospettate nelle proposte normative COM (2025) 80 e 81 pubblicate dalla Commissione europea in data 26 febbraio 2025;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica al regolamento emittenti, pubblicato in data 13 dicembre 2024, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito web della Consob;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche

1. Nella Parte III, Titolo II, Capo II, del regolamento emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. Nella Sezione V, all'art. 81-ter:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Attestazione relativa al bilancio di esercizio, al bilancio consolidato, al bilancio semestrale abbreviato e attestazione relativa alla rendicontazione di sostenibilità»;

2) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli organi amministrativi delegati e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari o il dirigente diverso appositamente nominato ai sensi dell'art. 154-bis, comma 5-ter, del testo unico rendono le rispettive attestazioni previste nel medesimo articolo secondo i modelli indicati nell'Allegato 3C-ter.»;

B. nella Sezione VI-bis, dopo l'art. 89-quater è aggiunto il seguente:

«Articolo 89-quinquies (Criteri per l'esame della rendicontazione di sostenibilità pubblicata da emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine).

— 1. Fermo restando l'esercizio dei poteri in materia di informazione societaria previsti dal Capo I, titolo III, Parte IV del testo unico, la Consob effettua il controllo sulla rendicontazione di sostenibilità inclusa nella relazione sulla gestione pubblicata dagli emittenti quotati, che non siano microimprese, aventi l'Italia come Stato membro d'origine ai sensi dell'art. 154-ter,

comma 1-quater, del testo unico, su base campionaria, coerentemente con i principi emanati in materia dall'AESFEM.

2. Il campione di vigilanza è determinato annualmente considerando i rischi per la correttezza e la completezza delle informazioni di sostenibilità fornite al mercato con la pubblicazione della rendicontazione di sostenibilità, nonché la necessità di vigilare sul complesso dell'informazione fornita dagli emittenti.

3. Ai fini della determinazione del rischio la Consob stabilisce ogni anno con apposita delibera i parametri rappresentativi dello stesso, tenendo tra l'altro conto:

a) dei fattori ambientali, sociali, e di *governance*, compresi il rispetto dei diritti umani e le questioni relative alla lotta alla corruzione attiva e passiva, relativi alle società interessate;

b) delle segnalazioni previste dal presente regolamento o da altre norme di legge che possano essere rilevanti per l'informativa di sostenibilità, pervenute dall'organo di controllo, dal revisore della sostenibilità o dall'impresa di revisione legale incaricati ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125 o dal revisore incaricato di effettuare la revisione legale del bilancio;

c) dei casi in cui il revisore della sostenibilità o l'impresa di revisione legale incaricati ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125, esprimano un'attestazione con rilievi, un'attestazione negativa o rilascino una dichiarazione di impossibilità di esprimere un'attestazione;

d) delle informazioni significative ricevute da altre pubbliche amministrazioni o soggetti interessati;

e) degli elementi rilevanti in sede di controllo sull'informativa finanziaria ai sensi dell'art. 89-quater del regolamento emittenti che possano essere significativi anche per l'informativa di sostenibilità;

f) dei fattori utili per valutare il potenziale impatto sul mercato della non conformità della rendicontazione di sostenibilità.

4. Al fine di tener conto della necessità di controllare gli emittenti quotati per i quali non esistano rischi significativi ai sensi del comma 3, la delibera ivi indicata stabilisce i criteri sulla base dei quali una quota dell'insieme degli emittenti di cui al comma 2 è determinata sulla base di modelli fondati sulla selezione casuale e sulla rotazione dei soggetti sottoposti a controllo.».

Art. 2.

Modifiche all'Allegato 3 del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche

1. Nell'Allegato 3C-ter (Attestazione del bilancio d'esercizio/bilancio consolidato ai sensi dell'art. 81-ter del regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni) del regolamento emittenti, dopo lo schema n. 2 è aggiunto il seguente:



“

SCHEMA N. 3

Attestazione della rendicontazione di sostenibilità ai sensi dell'art. 81-ter, comma 1, del Regolamento Consob n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modifiche e integrazioni

1. I sottoscritti (*nome e cognome dei membri degli organi amministrativi delegati, del dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari o di altro dirigente appositamente nominato ai sensi dell'articolo 154-bis, comma 5-ter, ultimo periodo, del Testo unico*) della (*nome della società*) attestano, ai sensi dell'art. 154-bis, comma 5-ter, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, che la rendicontazione di sostenibilità inclusa nella relazione sulla gestione è stata redatta:

- a) conformemente agli *standard* di rendicontazione applicati ai sensi della direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, e del decreto legislativo 6 settembre 2024, n. 125;
- b) con le specifiche adottate a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020.

Data:

Firma organi amministrativi delegati

Firma dirigente preposto alla redazione
dei documenti contabili societari o altro
dirigente appositamente nominato

.....

.....

”

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Il regolamento sulla comunicazione di informazioni di carattere non finanziario, adottato con la delibera CONSOB n. 20267 del 18 gennaio 2018, continua ad applicarsi con riguardo alle dichiarazioni non finanziarie concernenti gli esercizi avviati anteriormente al 1° gennaio 2024, ai sensi dell'art. 3, comma 14-ter, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito con modificazioni con la legge 21 febbraio 2025, n. 15.

3. La Consob, nel determinare il campione di vigilanza ai sensi del comma 2 dell'art. 89-quinquies del regolamento emittenti, terrà conto dell'evoluzione e degli esiti delle proposte di semplificazione della Commissione europea relative anche alla direttiva (UE) 2022/2464 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022.

Roma, 12 marzo 2025

Il Presidente: SAVONA

