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

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

Roma, 16 settembre 2026

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

26A05789

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 7 ottobre 2026.

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

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Decretano:

Art. 1.

Modifiche alle premesse del decreto ministeriale 1° dicembre 1980

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

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

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

Art. 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) «1.4.6 Esercizio dei contenitori»;

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

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

Art. 3.

Entrata in vigore

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

Roma, 7 ottobre 2026

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

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

26A05805

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

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

Codice pratica: RU/2024/196.

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

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

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

Confezioni e numeri di A.I.C.:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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