

accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l., sito in c.da Rigiliffi s.n.c. - 96100 Siracusa (SR), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 9 ottobre 2029, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Tentamus Agriparadigma S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

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

Roma, 30 dicembre 2025

*Il dirigente:* GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids ( $\geq 0,01\%$ di acido oleico)	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis (K232, K264, K266, K268, K270, K272, K274)	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Polifenoli totali/Total polyphenols (25 - 500 mg/kg di ac. gallico)	5000 AGRI 2024 Rev.2
Numero di perossidi/Peroxide value (0-90 meq di O <sub>2</sub> /Kg)	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

25A07115

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2025.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

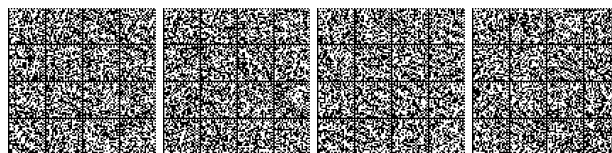
Vista la classificazione del testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle predette Tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'articolo 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'articolo 14, comma 1, lettera a) e lettera d) del testo unico, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella IV;

Tenuto conto delle note pervenute nel primo semestre 2025 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce NEWS-D del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti la segnalazione di nuove molecole tra cui: isobutonitazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD; MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e gidazepam identificate per la prima volta in Europa e trasmesse dall'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (*European Union Drugs Agency* - EUDA), al punto focale italiano nel periodo ottobre-novembre 2024;

Considerato che le sostanze isobutonitazene e desnitroclonitazene sono oppioidi sintetici, appartenenti alla



classe dei 2-benzilbenzimidazoli, agonisti dei recettori  $\mu$ -oppioidi, che si suppone abbiano effetti analgesici narcotici tipici degli oppioidi;

Considerato che le sostanze delta-8-THCV e delta-9-THCV sono cannabinoidi sintetici che si comportano come antagonisti degli agonisti dei recettori dei cannabinoidi e che sono stati identificati nel liquido da svapo, nel vapore e nell'aerosol di cartucce di olio da svapo ricevuti dal Dipartimento di sanità pubblica della California durante l'epidemia EVALI tra l'agosto 2019 e il febbraio 2020;

Considerato che la sostanza 1P-AL-LAD è strutturalmente correlata e mostra effetti allucinogeni simili alla sostanza dietilammide dell'acido lisergico (LSD) presente nella Tabella I;

Considerato che la sostanza gidazepam è una benzodiazepina che agisce come un prodrug del suo metabolita attivo desalchilgidazepam, presente nella Tabella IV del testo unico e che è stata sviluppata in Ucraina all'inizio degli anni '90 e che dal 1997 è un farmaco soggetto a prescrizione medica sia in Russia che in Ucraina, venduto in compresse da 20 o da 50 mg;

Preso atto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) del 6 marzo 2025 che - in riscontro alla nota di richiesta della ex Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, del Dipartimento della programmazione dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale, del 5 febbraio 2025 - ha comunicato che «in base all'approfondimento in Banca Dati Farmaco a livello nazionale e nell'articolo 57 del *EudraVigilance Data Analysis System* (EVDAS) non risultano attualmente autorizzati medicinali a base di gidazepam in nessuno degli stati membri dell'EU/EEA; che non risultano autorizzati prodotti medicinali contenenti gidazepam o il suo metabolita attivo nel Regno Unito, negli Stati Uniti, in Canada e in Australia; che in assenza di prodotti medicinali contenenti gidazepam autorizzati in EU, non sono disponibili riassunti delle caratteristiche del prodotto ed esiti di procedure post-autorizzative nazionali ed europee e che le uniche informazioni sul prodotto disponibili sono relative a un prodotto medicinale autorizzato in Ucraina;

Preso atto della nota della ex Direzione generale della salute animale, del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (*one health*) e dei rapporti internazionali, del 10 febbraio 2025 che, in riscontro alla nota di richiesta della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del 5 febbraio 2025, ha comunicato che in Italia non ci sono in commercio farmaci autorizzati o in corso di autorizzazione per uso veterinario a base del principio attivo gidazepam;

Considerato inoltre che le sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone identificate per la prima volta in Europa, nello specifico, la prima in Germania, nell'ambito di un sequestro di Polizia effettuato nel mese di gennaio 2023 e la seconda sequestrata dalla dogana svedese nel mese di agosto 2024, risultano già sotto controllo in Italia in quanto incluse nella Tabella I del testo unico, rispettivamente all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide e all'interno della categoria degli analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per

una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale, senza essere denominate specificamente;

Ritenuto necessario inserire nella Tabella I del testo unico la specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone, per favorirne la pronta individuazione da parte delle Forze dell'ordine;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 29 gennaio 2025 e del 31 gennaio 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: isobutoni-tazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD e della specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico della sostanza MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 dicembre 2025, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze: isobutoni-tazene; delta-8-THCV; delta-9-THCV; desnitroclonitazene; 1P-AL-LAD e della specifica indicazione delle sostanze MDMB-4en-P-5Br-INACA; N-isopropilnorbutilone e all'inserimento nella Tabella IV del testo unico della sostanza gidazepam;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'aggiornamento delle Tabelle I e IV del testo unico, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

1P-AL-LAD (denominazione comune)

N,N-dietil-1-propanoil-6-(prop-2-en-1-il)-9,10-dideidroergolina-8-carbossammide (denominazione chimica)

N,N-dietil-4-propionil-7-(prop-2-enil)-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (altra denominazione)

7-allil-N,N-dietil-4-propanoil-6,6a,8,9-tetraidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossammide (altra denominazione)

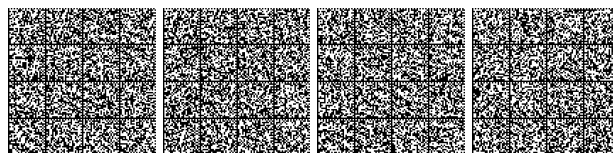
8B-9,10-dideidro-N,N-dietil-1-(1-ossopropil)-6-(2-propen-1-il)-ergolina-8-carbossammide (altra denominazione)

(8B)-N,N-dietil-1-propanoil-6-(prop-2-en-1-il)-9,10-dideidroergolina-8-carbossammide (altra denominazione)

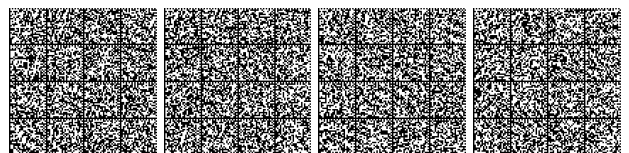
dietilammide dell'acido 1-propanoil-6-allil-6-norlisergico (altra denominazione)

dietilammide dell'acido 1-propionoil-6-allil-6-norlisergico (altra denominazione)

1-propanoil-N-allil-nor-LSD (altra denominazione)



1-propionoil-N-allil-nor-LSD (altra denominazione)	THC-C3 (altra denominazione)
delta-8-THCV (denominazione comune)	O-4394 (altra denominazione)
3-propil-6a,7,10,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)	$\Delta$ 9(10)-tetraidrocannabinovaro (altra denominazione)
6a,7,10,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-propil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	desnitroclonitazene (denominazione comune)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	2-{2-[(4-clorofenil)metil]-1H-1,3-benzimidazol-1-il}-N,N-dietiletan-1-ammina (denominazione chimica)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,10,10a-tetraidrobenzo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)	2-[2-[(4-clorofenil)metil]benzimidazol-1-il]-N,N-dietil-etanamina (altra denominazione)
$\Delta$ 8-THCV (altra denominazione)	[2-[2-(4-cloro-benzil)-benzoimidazol-1-il]-etil]-dietil-ammina (altra denominazione)
delta-8-THV (altra denominazione)	2-[2-[(p-clorobenzil)benzimidazol-1-il]-N,N-dietil-etanamina (altra denominazione)
$\Delta$ 8-THV (altra denominazione)	2-(p-clorobenzil)-1-(2-dietilamminoetil)-benzimidazolo (altra denominazione)
delta-8-tetraidrocannabinarina (altra denominazione)	clodesnitazene (altra denominazione)
$\Delta$ 8-tetraidrocannabinarina (altra denominazione)	clodesnitronitazene (altra denominazione)
propil-delta-8-THC (altra denominazione)	isobutonitazene (denominazione comune)
propyl- $\Delta$ 8-THC (altra denominazione)	N,N-dietil-2-(2-{[4-(2-metilpropossi)fenil]metil}-5-nitro-1H-1,3-benzimidazol-1-il)etan-1-ammina (denominazione chimica)
propil-delta-8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-[2-[(4-isobutossifenil)metil]-5-nitrobenzimidazol-1-il]etanamina (altra denominazione)
propil- $\Delta$ 8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-(2-(4-isobutossibenzil)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-il)etan-1-ammina (altra denominazione)
n-propil-delta-8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)	N,N-dietil-2-[2-[[4-(2-metilpropossi)fenil]metil]-5-nitrobenzimidazol-1-il]etanamina (altra denominazione)
n-propil- $\Delta$ 8-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)	iso-butonitazene (altra denominazione)
O-4395 (altra denominazione)	MDMB-4en-P-5Br-INACA (denominazione comune)
$\Delta$ 1(6)-tetraidrocannabinidivaro (altra denominazione)	Metil 2-{[5-bromo-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)
delta-9-THCV (denominazione comune)	metil 2-[(5-bromo-1-pent-4-enil-indazol-3-carbonil)ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione)
3-propil-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (denominazione chimica)	metil N-[5-bromo-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]-3-metilvalinato (altra denominazione)
6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-propil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	MDMB-5Br-4en-PINACA (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,8,10a-tetraidro-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo (altra denominazione)	MDMB-5'Br-4en-PINACA (altra denominazione)
6,6,9-trimetil-3-propil-6a,7,8,10a-tetraidrobenzo[c]cromen-1-olo (altra denominazione)	MDMB-4en-P-5'Br-INACA (altra denominazione)
tetraidrocannabinarina (altra denominazione)	N-isopropilnorbutilone (denominazione comune)
$\Delta$ 9-THCV (altra denominazione)	1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-[(propan-2-il)ammino]butan-1-one (denominazione chimica)
$\Delta$ 9-tetraidrocannabinarina (altra denominazione)	1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(isopropilammino)butan-1-one (altra denominazione)
delta-9-tetraidrocannabinarina (altra denominazione)	1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-[(1-metiletil)ammino]-1-butanone (altra denominazione)
THCV (altra denominazione)	N-isopropilbutilone (altra denominazione)
THC-V (altra denominazione)	N-isopropil butilone (altra denominazione)
n-propil- $\Delta$ 9-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)	3,4-metilenediossi-a-isopropilamminobutiofenone (altra denominazione)
n-propil-delta-9-tetraidrocannabinolo (altra denominazione)	NiPB (altra denominazione)
tetraidrocannabinaro (altra denominazione)	isopropilbutilone (altra denominazione)
$\Delta$ 9-tetraidrocannabinaro (altra denominazione)	
$\Delta$ 9-THV (altra denominazione)	
THV (altra denominazione)	
$\Delta$ 9-trans-tetraidrocannabinarina (altra denominazione)	
tetraidrocannabinolo-C3 (altra denominazione)	





MD-NiPr-BP (altra denominazione)

MD-NiPr-butanofenone (altra denominazione)

2. Nella Tabella IV del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

gidazepam (denominazione comune)

2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-2,3-diidro-1H-1,4-benzodiazepin-1-il)acetoidrazide (denominazione chimica)

2-(7-bromo-2-osso-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-1-il)acetoidrazide (altra denominazione)

7-bromo-2,3-diidro-2-osso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-1-acetico acido, idrazide (altra denominazione)

2-(7-bromanil-2-ossidanilidene-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-1-il)etaneidrazide (altra denominazione)

idazepam (altra denominazione)

gidasepam (altra denominazione)

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

Roma, 29 dicembre 2025

Il Ministro: SCHILLACI

26A00011

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 dicembre 2025.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di azacitidina, «Azacitidina Accord».** (Determina n. 1724/2025).

#### 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 delle 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 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

