

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 6 giugno 2019.

Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) nel territorio della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e che da attuazione alla Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione del 18 maggio 2015 e successive modifiche ed integrazioni, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa*;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2018 concernente misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana;

Visto in particolare l'art. 4 del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2018 che dispone l'attuazione da parte dei Servizi fitosanitari regionali di uno specifico piano di monitoraggio in tutto il territorio nazionale per rilevare l'eventuale presenza di *Xylella fastidiosa*;

Visto lo Standard internazionale per le misure fitosanitarie n. 4, relativo ai requisiti per l'istituzione di aree indenni da organismi nocivi (ISPM4);

Vista la nota tecnica del 9 novembre 2015, n. 23445, con la quale sono state adottate le linee guida per il monitoraggio e il campionamenti di specie vegetali ai fini dell'identificazione di *Xylella fastidiosa* in zone indenni;

Visto il decreto del dirigente della Regione Toscana n. 20621 del 20 dicembre 2018, con cui è stata istituita in Toscana la zona delimitata, formata da una zona infetta ricadente nel Comune di Monte Argentario, e una zona cuscinetto ricadente in parte anche nel Comune di Orbetello;

Visti gli esiti delle indagini effettuate dai servizi fitosanitari regionali in applicazione dell'art. 4 del decreto ministeriale 13 febbraio 2018, che dimostrano l'assenza di *Xylella fastidiosa* in tutto il territorio nazionale ad eccezione delle zone delimitate delle Regioni Puglia e Toscana;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 febbraio 2016 concernente la definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) nel territorio della Repubblica italiana;

Considerato che le evidenze scientifiche ottenute con le suddette indagini ufficiali e le informazioni generali su *Xylella fastidiosa*, nonché lo specifico piano di monitoraggio di cui all'art. 4 del citato decreto 13 febbraio 2018, per la verifica permanente dello status fitosanitario dei territori considerati, rispondono ai requisiti previsti dallo Standard internazionale ISPM 4;

Ritenuto necessario aggiornare lo status fitosanitario del territorio nazionale per tener conto della nuova zona delimitata istituita nella Regione Toscana;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 22 marzo 2019;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 9 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

Il presente decreto definisce le aree indenni dall'organismo nocivo *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) nel territorio della Repubblica italiana, individuate sulla base dei risultati delle indagini svolte dai servizi fitosanitari regionali secondo le disposizioni del decreto ministeriale del 13 febbraio 2018 concernente «Misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* nel territorio della Repubblica italiana».

Art. 2.

Aree indenni

Sono dichiarate indenni da *Xylella fastidiosa*, ai sensi dell'art. 1, le seguenti aree del territorio italiano:

Abruzzo

Intero territorio regionale;

Basilicata

Intero territorio regionale;

Calabria

Intero territorio regionale;

Campania

Intero territorio regionale;

Emilia-Romagna

Intero territorio regionale;

Friuli-Venezia Giulia

Intero territorio regionale;

Lazio

Intero territorio regionale;

Liguria

Intero territorio regionale;



<p>Lombardia Intero territorio regionale; Marche Intero territorio regionale; Molise Intero territorio regionale; Piemonte Intero territorio regionale; Puglia Intero territorio regionale ad eccezione della zona delimitata definita ai sensi della decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione; Sardegna Intero territorio regionale; Sicilia Intero territorio regionale; Toscana Intero territorio regionale ad eccezione della zona delimitata ricadente nei Comuni di Monte Argentario ed Orbetello; Umbria Intero territorio regionale; Valle d'Aosta Intero territorio regionale; Veneto Intero territorio regionale; Provincia autonoma di Bolzano Intero territorio regionale; Provincia autonoma di Trento Intero territorio regionale.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3. <i>Verifica delle aree indenni</i></p> <p>1. L'elenco delle aree indenni da <i>Xylella fastidiosa</i> è rivisto sulla base degli esiti delle indagini ufficiali, comunicati trimestralmente ai sensi dell'art. 4, comma 11, del citato decreto 13 febbraio 2018.</p> <p>2. I servizi fitosanitari regionali effettuano le indagini ufficiali per <i>Xylella fastidiosa</i> conformemente alle disposizioni di cui all'art. 4 del decreto 13 febbraio 2018, al fine di confermare lo stato fitosanitario del territorio di propria competenza.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5. <i>Abrogazioni</i></p> <p>Il decreto ministeriale 18 febbraio 2016, recante «Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo <i>Xylella fastidiosa</i> (<i>Wells et al.</i>) nel territorio della Repubblica italiana» è abrogato.</p> <p>Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p style="text-align: right;">Roma, 6 giugno 2019</p> <p style="text-align: right;"><i>Il Ministro:</i> CENTINAIO</p> <p><i>Registrato alla Corte dei conti il 2 agosto 2019 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne prev. n. 846</i></p> <p>19A05520</p>
---	--

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina IP n. 320 del 17 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mictonorm».

Estratto determina IP n. 510 dell'8 luglio 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione IP n. 320 del 17 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale MICTONORM UNO 30 mg HARTKAPSELN MIT VERANDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG 98 HARTKAPSELN dalla Germania con numero di autorizzazione 67018.00.00, importatore GMM Farma S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 116 del 20 maggio 2019, ove riportato:

principio attivo: 15 mg di propiverina cloridrato;
leggasi:
principio attivo: 30 mg di propiverina cloridrato;
Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A05526

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determina IP n. 536 del 23 luglio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN 100 mg Stikkpiller - 50 Stikkpiller dalla Norvegia con numero di autorizzazione MT-0000-07784, intestato alla società Novartis Norge AS e prodotto da Novartis Norge AS, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: VOLTAREN «100 mg supposte» 10 supposte codice A.I.C. N. 047382027 (in base 10) 1F5ZJC (in base 32).

Forma farmaceutica: supposta.

Composizione: ogni supposta contiene:

principio attivo: 100 mg di diclofenac sodico;

eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Officine di confezionamento secondario: Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO) De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 26015 Soresina (CR).

