

## SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 234



# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 8 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENALA, 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<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> 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

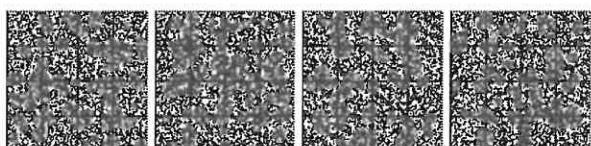
## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

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@giustiziacer.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacer.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](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## S O M M A R I O

DECRETI PRESIDENZIALI	DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 settembre 2018.
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 settembre 2018.	Scioglimento del consiglio comunale di Riva Valdobbia e nomina del commissario straordi- nario. (18A06332)..... <i>Pag.</i> 3
Proroga dello scioglimento del consiglio comu- nale di Canolo. (18A06331)..... <i>Pag.</i> 1	
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 settembre 2018.	DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI
Proroga dello scioglimento del consiglio comu- nale di Borgetto. (18A06333)..... <i>Pag.</i> 2	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 settembre 2018.	DECRETO 8 agosto 2018.
Sostituzione di un componente della commis- sione straordinaria per la gestione del Comune di Gioia Tauro. (18A06326)..... <i>Pag.</i> 3	Delega di attribuzioni, per taluni atti di com- petenza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Sottosegretario di Sta- to on. dott. Salvatore MICILLO. (18A06397)..... <i>Pag.</i> 4



DECRETO 8 agosto 2018.

**Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Sottosegretario di Stato on. Vannia GAVA.** (18A06398) ..... *Pag. 5*

**Ministero delle politiche agricole  
alimentari, forestali  
e del turismo**

DECRETO 3 agosto 2018.

**Modifiche al decreto 9 agosto 2000 di recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151.** (18A06553) ..... *Pag. 6*

DECRETO 3 agosto 2018.

**Abrogazione del decreto ministeriale 7 febbraio 2011 recante: «Misure di emergenza per il controllo del Punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione 2007/365/CE e sue modifiche».** (18A06554) ..... *Pag. 9*

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 17 settembre 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Alofisel».** (Determina n. 1438/2018). (18A06269) ..... *Pag. 9*

DETERMINA 18 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1459/2018). (18A06270) ..... *Pag. 11*

DETERMINA 18 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1460/2018). (18A06271) ..... *Pag. 12*

DETERMINA 18 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1461/2018). (18A06272) ..... *Pag. 14*

DETERMINA 18 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1462/2018). (18A06273) ..... *Pag. 15*

DETERMINA 18 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1463/2018). (18A06274) ..... *Pag. 17*

DETERMINA 20 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Sandoz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1496/2018). (18A06329) ..... *Pag. 18*

DETERMINA 20 settembre 2018.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Hexal Ag», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1497/2018). (18A06330) ..... *Pag. 20*

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

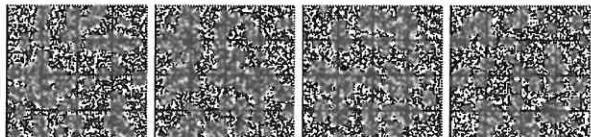
**Agenzia italiana del farmaco**

**Rettifica della determina n. 1294/2018 del 7 agosto 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Anagrelide Accord».** (18A06327) ..... *Pag. 22*

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riseceus»** (18A06328) ..... *Pag. 22*

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Flu giorno notte»** (18A06334) ..... *Pag. 22*

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»** (18A06335) ..... *Pag. 23*



Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018, recante «Nomina dei Sottosegretari di Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 135 del 13 giugno 2018, con il quale l'on. Vannia Gava è stata nominata Sottosegretario di Stato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuta l'opportunità di delegare al Sottosegretario di Stato, on. Vannia Gava, talune delle competenze spettanti al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Decreta:

Art. 1.

*Deleghe.*

1. Al Sottosegretario di Stato, on. Vannia GAVA, nel rispetto dell'indirizzo politico del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono delegate le seguenti attribuzioni:

a) seguire, nei casi in cui il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, i lavori parlamentari presso il Senato della Repubblica, anche rispondendo alle interrogazioni e alle interpellanze sia per le materie delegate sia per le altre di volta in volta indicate dal Ministro, ed intervenire presso le relative Commissioni per il compimento di attività richieste dai lavori parlamentari;

b) coordinare le politiche in materia di montagna, per quanto di competenza del Ministero, curando i rapporti con gli enti territoriali per l'attuazione di specifici programmi di tutela;

c) curare le iniziative e i programmi, per quanto di competenza del Ministero, in materia di politica nucleare, anche con riferimento alle problematiche connesse allo smaltimento dei rifiuti radioattivi;

d) coordinare i rapporti con i piccoli comuni e la promozione di specifiche strategie ivi localizzate, con riguardo alla gestione ambientale dei territori;

e) seguire le attività di competenza del Ministero in tema di politiche dello spazio ivi compresa la ricerca aerospaziale in campo ambientale;

f) curare le iniziative in materia di mobilità sostenibile, curando i rapporti con le Regioni e gli enti locali per l'attuazione e la promozione di specifiche iniziative in materia.

Art. 2.

*Disposizioni di coordinamento e finali*

1. Restano riservati al Ministro tutti gli atti e le questioni di particolare rilevanza politico-istituzionale, riguardanti gli indirizzi generali del Governo, ivi compresi l'approvazione dei programmi di attività dei dirigenti generali e l'assegnazione delle correlate risorse umane, strumentali e finanziarie, gli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, gli atti di spesa, gli atti e i provvedimenti da sottoporre a deliberazione del Consiglio dei ministri o, comunque, da emanare mediante decreto del Presidente della Repubblica, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, decreto ministeriale o che abbiano contenuto normativo, gli atti di nomina dei vertici e degli organi degli enti sottoposti

alla vigilanza o, comunque, rientranti nell'ambito delle competenze del Ministro e gli atti che ineriscono alla promozione di ispezioni ed inchieste.

2. L'adozione degli atti normativi, ivi compresi i relativi pareri, e di quelli attinenti all'indirizzo politico generale del Ministero è comunque subordinata al preventivo assenso formale del Ministro.

3. Il Sottosegretario di Stato verifica periodicamente la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli obiettivi indicati nel presente decreto.

4. Nelle materie delegate il Sottosegretario di Stato, on. Vannia GAVA, firma i relativi atti e i provvedimenti; tali atti sono inviati alla firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

5. Per l'attuazione di quanto previsto dai precedenti commi, gli atti potenzialmente rientranti nella presente delega ed eccedenti l'ordinaria amministrazione vengono preventivamente sottoposti all'esame del Ministro, ai fini della verifica della sussistenza della riserva di competenza o della necessità del previo assenso.

6. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo per la registrazione e alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2018

*Il Ministro: COSTA*

*Registrato alla Corte dei conti il 11 settembre 2018*

*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2643*

18A06398

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 3 agosto 2018.

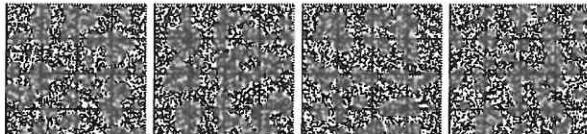
**Modifiche al decreto 9 agosto 2000 di recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151.**

## IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva 93/49/CEE della Commissione del 23 giugno 1993 che stabilisce la scheda sui requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e per le piante ornamentali, prevista dalla direttiva 91/682/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva n. 98/56/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali ed in particolare l'art. 5, paragrafo 5;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151 rencante attuazione della direttiva n. 98/56/CE del Consiglio



del 20 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 14 giugno 2000, ed in particolare l'art. 3, comma 2;

Vista la direttiva 1999/67/CE della Commissione del 28 giugno 1999 recante modifica della direttiva 93/49/CEE che stabilisce la scheda sui requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e per le piante ornamentali;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2000 recante recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 261 dell'8 novembre 2000 e rettificato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 22 dicembre 2000;

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 ed integrazioni, in particolare l'art. 16, paragrafo 3;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, 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 successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Vista la decisione di esecuzione 2018/490/UE della Commissione del 21 marzo 2018 recante abrogazione della decisione 2007/365/CE che stabilisce misure d'emergenza per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Vista la direttiva di esecuzione 2018/484/UE della Commissione del 21 marzo 2018 che modifica la direttiva 93/49/CEE per quanto riguarda i requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione di determinati generi o specie di *Palmae* in relazione al *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Considerato che il *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier), è ormai diffuso in gran parte del territorio italiano e causa gravi danni alle piante delle specie ospiti appartenenti alla famiglia *Palmae*;

Ritenuto opportuno stabilire requisiti specifici per garantire la qualità dei materiali di moltiplicazione di determinati generi e specie di *Palmae* più comunemente commercializzati per ridurre il rischio della loro infestazione e della conseguente diffusione di detto organismo nocivo;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 12 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 3 del decreto ministeriale 9 agosto 2000, citato nelle premesse, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (Requisiti fitosanitari dei materiali). — 1. Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e successive modificazioni, il materiale di moltiplicazione delle piante ornamentali dev'essere, almeno ad una ispezione visiva, sostanzialmente privo di organismi nocivi o malattie — nonché dei relativi indizi o sintomi — tali da compromettere la sua qualità e da ridurre la possibilità di utilizzarlo come materiale di moltiplicazione; in particolare, dev'essere privo degli organismi o delle malattie elencati nell'allegato I del presente decreto, per quanto concerne il genere o la specie considerati.

2. Fatte salve le norme relative alle zone protette adottate ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, lettera h), e dell'art. 5, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE, i materiali di moltiplicazione di *Palmae* appartenenti ai generi e alle specie di cui all'allegato e aventi un fusto del diametro superiore a 5 cm alla base soddisfano uno dei seguenti requisiti:

a) sono stati coltivati durante l'intero ciclo di vita in un'area che l'organismo ufficiale responsabile ha riconosciuto indenne da *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier) in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

b) durante i due anni precedenti la loro commercializzazione, sono stati coltivati in un sito all'interno dell'Unione soggetto a protezione fisica totale volta a impedire l'introduzione di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier), o in un sito all'interno dell'Unione in cui sono stati applicati trattamenti preventivi adeguati in relazione a detto organismo nocivo. I materiali sono soggetti a ispezioni visive almeno una volta ogni quattro mesi, in esito alle quali sono confermati indenni da *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier).».

2. Nella tabella dell'allegato I del decreto ministeriale 9 agosto 2000, dopo la voce «*Narcissus L.*» è inserita la voce «*Palmae*», come riportato nell'allegato al presente decreto.

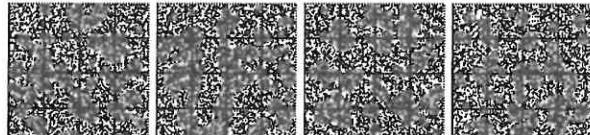
3. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2018.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2018

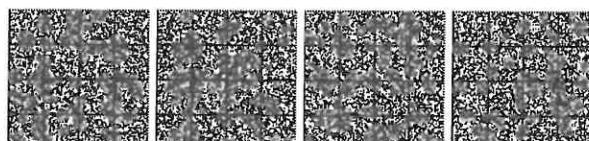
Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2018  
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg. n. 769



ALLEGATO

Generi o specie	Organismi nocivi e malattie specifici
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Palmae</i>, per quanto riguarda i generi e le specie seguenti</li> <li>- <i>Areca catechu</i> L.</li> <li>- <i>Syagrus romanzoffiana</i> (Cham.) Glassman</li> <li>- <i>Arenga pinnata</i> (Wurmb) Merr.</li> <li>- <i>Bismarckia</i> Hildebr. &amp; H.Wendl.</li> <li>- <i>Borassus flabellifer</i> L.</li> <li>- <i>Brahea armata</i> S. Watson</li> <li>- <i>Brahea edulis</i> H.Wendl.</li> <li>- <i>Butia capitata</i> (Mart.) Becc.</li> <li>- <i>Calamus merrillii</i> Becc.</li> <li>- <i>Caryota maxima</i> Blume</li> <li>- <i>Caryota cumingii</i> Lodd. ex Mart.</li> <li>- <i>Chamaerops humilis</i> L.</li> <li>- <i>Cocos nucifera</i> L.</li> <li>- <i>Corypha utan</i> Lam.</li> <li>- <i>Copernicia</i> Mart.</li> <li>- <i>Elaeis guineensis</i> Jacq.</li> <li>- <i>Howea forsteriana</i> Becc.</li> <li>- <i>Jubaea chilensis</i> (Molina) Baill.</li> <li>- <i>Livistona australis</i> C. Martius</li> <li>- <i>Livistona decora</i> (W. Bull) Dowe</li> <li>- <i>Livistona rotundifolia</i> (Lam.) Mart.</li> <li>- <i>Metroxylon sagu</i> Rottb.</li> <li>- <i>Roystonea regia</i> (Kunth) O.F. Cook</li> <li>- <i>Phoenix canariensis</i> Chabaud</li> <li>- <i>Phoenix dactylifera</i> L.</li> <li>- <i>Phoenix reclinata</i> Jacq.</li> <li>- <i>Phoenix roebelenii</i> O'Brien</li> <li>- <i>Phoenix sylvestris</i> (L.) Roxb.</li> <li>- <i>Phoenix theophrasti</i> Greuter</li> <li>- <i>Pritchardia</i> Seem. &amp; H.Wendl.</li> <li>- <i>Ravenea rivularis</i> Jum. &amp; H.Perrier</li> <li>- <i>Sabal palmetto</i> (Walter) Lodd. ex Schult. &amp; Schult.f.</li> <li>- <i>Trachycarpus fortunei</i> (Hook.) H. Wendl.</li> <li>- <i>Washingtonia</i> H. Wendl.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo</li> <li>- <i>Rhynchophorus ferrugineus</i> (Olivier)</li> </ul>



DECRETO 3 agosto 2018.

**Abrogazione del decreto ministeriale 7 febbraio 2011** recante: «**Misure di emergenza per il controllo del Punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione 2007/365/CE e sue modifiche».**

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO**

Vista la direttiva n. 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 n. 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;

Vista la decisione n. 2007/365/CE della Commissione del 25 maggio 2007 che stabilisce misure d'emergenza per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2011 recante misure di emergenza per il controllo del punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione n. 2007/365/CE e sue modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 2018/490 della Commissione del 21 marzo 2018 recante abrogazione della decisione n. 2007/365/CE che stabilisce misure d'emergenza per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Considerato che nonostante le misure stabilite dalla decisione n. 2007/365/CE, dalle indagini annuali condotte dagli Stati membri in conformità a tale decisione risulta che l'organismo si è ormai diffuso in gran parte del territorio europeo. Di conseguenza, non si ritiene possibile impedire la sua ulteriore introduzione e diffusione nella maggior parte del territorio dell'Unione;

Ritenuto necessario abrogare le disposizioni contenute nel decreto ministeriale 7 febbraio 2011 alla luce delle considerazioni sopraesposte;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, espresso nella seduta del 17 maggio 2018;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 57, comma 1 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 12 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 7 febbraio 2011 recante «**Misure di emergenza per il controllo del Punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione 2007/365/CE e sue modifiche»** è abrogato.

2. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2018.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2018

*Il Ministro: CENTINAIO*

*Registrato alla Corte dei conti il 24 settembre 2018  
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg. ne prev. n. 763*

18A06554

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2018.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Alofisel».** (Determina n. 1438/2018).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Alofisel» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 marzo 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/17/1261/001.*

*Titolare A.I.C.: Takeda Pharma A/S - Dybendal Alle 10 - 2630 Taastrup - Denmark.*

### IL DIRETTORE GENERALE

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, 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

