

Considerato che l'art. 5 del richiamato decreto legislativo n. 35 del 2010, rimette all'amministrazione il recepimento delle direttive comunitarie, concernenti l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico della materia del trasporto di merci pericolose su strada, recanti modifiche degli allegati A e B dell'ADR, dell'allegato del RID che figura come appendice C del COTIF e dei regolamenti allegati all'ADN;

Ritenuto opportuno trasporre nell'ordinamento interno le disposizioni della direttiva 2018/1846/UE;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 3 del decreto legislativo
27 gennaio 2010, n. 35*

1. Le lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* negli allegati A e B dell'ADR, come applicabili a decorrere dal 1° gennaio 2019, restando inteso che i termini "parte contraente" sono sostituiti dai termini "Stato membro", se del caso;

b) nell'allegato del RID, che figura come appendice C della COTIF, applicabile con effetto dal 1° gennaio 2019, restando inteso che i termini "Stato contraente del RID" sono sostituiti dai termini "Stato membro", se del caso;

c) nei regolamenti allegati all'ADN, applicabili con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2019, così come l'art. 3, lettere *f)* ed *h)* e l'art. 8, paragrafi 1 e 3 dell'ADN, nei quali "parte contraente" è sostituito con "Stato membro", se del caso».

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

Roma, 12 febbraio 2019

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*

TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2019

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1 foglio n. 393

19A02238

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 7 febbraio 2019.

Modifica del decreto 13 febbraio 2018 concernente le misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well *et al.*) nel territorio della Repubblica italiana.

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 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 di esecuzione (UE) n. 2015/789 della Commissione, del 18 maggio 2015, concernente le misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*);

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2018 concernente le misure di emergenza per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di *Xylella fastidiosa* (Well *et al.*) nel territorio della Repubblica italiana;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 2018/1511 della Commissione, del 9 ottobre 2018, che ha modificato la decisione di esecuzione (UE) n. 2015/789, al fine di rafforzare i controlli nei siti di produzione che producono piante destinate all'impianto di *Polygala myrtifolia* L.;

Ritenuto necessario modificare il decreto ministeriale 13 febbraio 2018 al fine di recepire le disposizioni introdotte dalla decisione di esecuzione (UE) n. 2018/1511;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, espresso nella seduta telematica del 12 novembre 2018;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla 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, nella seduta del 17 gennaio 2019;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 13 febbraio 2018 è così di seguito modificato:

a) nell'art. 12, comma 8, il secondo sub-comma è sostituito dal seguente:

«Tuttavia, le piante destinate all'impianto, ad eccezione delle sementi, delle specie *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb sono



spostate all'interno dell'Unione solo se sono state coltivate in un sito soggetto a ispezione ufficiale annuale e a campionamento, tenendo conto degli orientamenti tecnici per l'ispezione della *Xylella fastidiosa* forniti sul sito web della Commissione, nonché ad analisi conformemente alle norme internazionali per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato, che confermino l'assenza dell'organismo specificato utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari al 5%. Anteriormente al suo primo spostamento al di fuori del sito di produzione, ogni lotto di piante destinate all'impianto di *Polygala myrtifolia* L. che deve essere spostato all'interno dell'Unione è inoltre sottoposto a un'ispezione visiva ufficiale e a un campionamento il più vicino possibile al momento dello spostamento, tenendo conto degli orientamenti tecnici per l'ispezione della *Xylella fastidiosa* forniti sul sito web della Commissione, nonché ad analisi, conformemente alle norme internazionali per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato, che confermano l'assenza dell'organismo specificato utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari al 5%. In deroga all'art. 4, comma 6, l'eventuale presenza dell'organismo specificato è verificata mediante un'analisi e, in caso di risultato positivo, essa viene individuata effettuando, conformemente alle norme internazionali, almeno un'analisi molecolare positiva. Tali analisi sono elencate nella banca dati della Commissione delle analisi per l'individuazione dell'organismo specificato e delle sue sottospecie.»;

b) nell'art. 21, comma 1, il secondo sub-comma è sostituito dal seguente:

«Le piante destinate all'impianto, ad eccezione delle sementi, delle specie *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb sono introdotte

nell'Unione solo se sono state coltivate in un sito soggetto a un'ispezione ufficiale annuale e se sono state sottoposte a campionamento e analisi, effettuati in periodi opportuni per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato e in conformità alle norme internazionali, che hanno confermato l'assenza dell'organismo specificato utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari al 5%. Anteriormente al suo primo spostamento dal suo luogo di produzione e il più vicino possibile al momento dello spostamento, ogni lotto di piante destinate all'impianto di *Polygala myrtifolia* L. è inoltre sottoposto a un'ispezione visiva ufficiale e a un campionamento nonché ad analisi conformemente alle norme internazionali per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato, che confermano l'assenza dell'organismo specificato utilizzando uno schema di campionamento in grado di individuare con un'affidabilità del 99% un livello di presenza di piante infette pari al 5%.».

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, 7 febbraio 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 206

19A02309

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 marzo 2019.

Condizioni negoziali da applicarsi in ragione della scadenza degli effetti degli accordi stipulati ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012. (Determina DG n. 472/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), e, in

particolare, il comma 33, che disciplina il procedimento di negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 73 del 28 marzo 2001;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed 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», così modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze:

