

DECRETO 13 ottobre 2020.

Divieto di preparazioni di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e, in particolare, l'art. 14, comma 3, lettera n);

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e, in particolare, l'art. 5, comma 1, ultimo periodo, che fa in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di tutela della salute pubblica;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, il quale prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008, del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 31 dicembre 2008, con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario - n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante «Aggiornamento della tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 giugno 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle numeri 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 13 luglio 2020;

Vista la 10ª edizione della Farmacopea europea;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2019, recante «Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376» e, in particolare, la sezione S1, dell'allegato I relativo alla lista delle sostanze proibite, che al punto 1 elenca gli steroidi anabolizzanti androgeni;

Vista le note prot. n. 38692 del 6 aprile 2018 e prot. n. 44318 del 19 aprile 2018, a mezzo delle quali il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rappresenta al Ministero della salute l'opportunità di emettere un provvedimento di esplicito divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti il principio attivo stanozololo;

Visto il parere espresso dall'Istituto superiore di sanità, con nota prot. n. 5439 del 24 febbraio 2020, con il quale si ritiene opportuno emettere un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a base di stanozololo;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, reso nella seduta dell'8 settembre 2020, in merito all'opportunità di emettere un provvedimento di divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali a base di stanozololo;

Ravvisata la necessità di emanare un provvedimento cautelativo urgente che disponga l'immediato divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti lo stanozololo, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti il principio attivo stanozololo.

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

Roma, 13 ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A05763

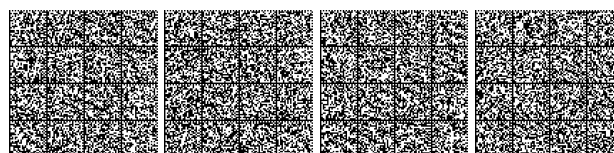
**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

DECRETO 13 agosto 2020.

Criteri per il mantenimento di aree indenni per l'organismo nocivo *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.* agente del colpo di fuoco batterico delle pomacee nel territorio della Repubblica italiana.

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI**

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;



Visto il decreto ministeriale 10 settembre 1999 n. 356, concernente il regolamento recante misure per la lotta contro il colpo di fuoco batterico (*Erwinia amylovora*) nel territorio della Repubblica;

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 dà attuazione alla Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC);

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 25 febbraio 2020, n. 2070, registrata alla Corte dei conti in data 11 marzo 2020 al n. 141;

Considerato che *Erwinia amylovora* è classificato ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 come organismo nocivo da quarantena rilevante per le zone protette, mentre per il restante territorio è classificato come organismo nocivo regolamentato non da quarantena;

Ritenuto necessario definire una procedura aggiornata per le indagini nazionali di rilevamento di *Erwinia amylovora*, ai fini di verificare lo status di area indenne in accordo allo Standard internazionale ISPM 6 «Linee guida per la sorveglianza», abrogando il decreto ministeriale 10 settembre 1999;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta dell'11 maggio 2020;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-regioni, espresso nella seduta del 27 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce i criteri per il mantenimento di aree indenni per l'organismo nocivo *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*, agente del colpo di fuoco batterico delle pomacee (Codice EPP: Erwiam) nel territorio della Repubblica italiana.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «organismo specificato»: *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*

b) «piante specificate»: piante da impianto, piante da frutto e spontanee, escluse le sementi, delle specie *Amelanchier* Medik., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Medik., *Crataegus* Tourn. ex L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* Bosc ex Spach, *Photinia davidiana* Decne., *Pyracantha* M. Roem., *Pyrus* L., *Sorbus* L.;

c) «area indenne»: area del territorio nazionale dove non è stato riscontrato l'organismo specificato sulla base di indagini ufficiali o dove lo stesso è stato ufficialmente eradicato;

d) «Zona protetta (ZP)»: parte del territorio nazionale in cui non è presente l'organismo specificato, conformemente all'art. 32 del regolamento (UE) 2016/2031;

e) «zona cuscinetto»: area ufficialmente istituita dal Servizio fitosanitario nazionale, conforme al punto 9, lettera d, dell'allegato X del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072, dove l'assenza di *Erwinia amylovora* è confermata da indagini ufficiali;

f) «zona di sicurezza»: un'area avente un raggio di almeno 500 m attorno alle piante specificate risultate infette.

Art. 3.

Indagini e notifiche relative all'organismo specificato

1. I servizi fitosanitari regionali effettuano nelle aree indenni del territorio di competenza, zone protette e zone cuscinetto, indagini annuali per rilevare l'eventuale presenza dell'organismo specificato sulle piante specificate.

2. Le indagini di cui al comma 1 sono effettuate dai servizi fitosanitari regionali o sotto la loro supervisione ufficiale e consistono in ispezioni visive delle piante specificate, per accertare la presenza dei sintomi dell'organismo specificato, e, se del caso, nel campionamento ufficiale per le analisi di laboratorio conformemente agli Standard EPP e IPPC.



3. Le indagini devono essere effettuate con particolare riguardo ai campi di piante madri, ai vivai, ai *garden center* e ai frutteti, nonché ai giardini e parchi pubblici.

4. Nelle zone protette i servizi fitosanitari regionali devono istituire ufficialmente una «rete di punti di indagine» costituita da un insieme di punti oggetto delle ispezioni annuali. Ogni punto della rete deve essere georeferenziato e i relativi controlli devono essere conservati in forma digitale.

5. Nell'istituzione della rete di punti di indagine, i servizi fitosanitari regionali definiscono, anche in base ai dati storici, la suddivisione delle zone protette sulla base del rischio fitosanitario in:

aree ad alto rischio: aree frutticole specializzate, aree vivaistiche, aree con importanti vie di comunicazione, nelle quali i punti sono distanti tra loro al massimo 10 km e sono costituiti da vivai, *garden center*, frutteti. Sono oggetto dell'indagine anche piante specificate spontanee singole o a gruppi per una quota non inferiore al 30% dei punti considerati;

aree a basso rischio: aree con scarsa presenza di frutteti, aree isolate, aree di montagna, nelle quali i punti di indagine sono distanti tra loro al massimo 20 km e sono costituiti da piante specificate singole o a gruppi.

6. I controlli sui punti della rete di indagine devono essere svolti di norma due volte all'anno, nel periodo di massima espressione sintomatologica (preferibilmente da maggio a luglio e da agosto a novembre). Nelle aree a basso rischio il controllo può essere svolto una volta all'anno.

7. Nelle zone cuscinetto le indagini si effettuano conformemente al punto 9, lettera d, dell'allegato X del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072.

8. I servizi fitosanitari regionali notificano i risultati delle indagini effettuate ai sensi del presente articolo al servizio fitosanitario centrale entro il 31 dicembre di ogni anno.

9. I servizi fitosanitari regionali tengono aggiornati i dettagli delle aree indenni pubblicando sul sito web le seguenti informazioni:

lista e i dettagli delle zone protette;

lista e i dettagli delle zone cuscinetto ufficialmente istituite;

lista e i dettagli delle zone di sicurezza ufficialmente istituite.

Le informazioni di cui sopra dovranno essere consultabili pubblicamente anche sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale.

Art. 4.

Misure nelle zone protette (ZP)

1. Il Servizio fitosanitario regionale, qualora le analisi di laboratorio confermino la presenza dell'organismo specificato in un campione di materiale vegetale, deve provvedere a far estirpare e distruggere immediatamente le piante specificate contaminate e, se del caso, ogni pianta specificata presente nello stesso sito con sintomi evidenti. In base alla valutazione del rischio fitosanitario, il Servizio fitosanitario può ingiungere l'estirpazione e la distruzione di tutte le piante specificate presenti in un sito.

2. In caso di campi di piante madri e vivai, il Servizio fitosanitario regionale dispone l'estirpazione e la distruzione delle piante specificate asintomatiche per un raggio pari a 10 metri dalle piante risultate infette o se del caso dell'intero appezzamento o lotto di produzione.

3. Il Servizio fitosanitario regionale istituisce altresì ufficialmente una zona di sicurezza comprendente un'area avente un raggio di almeno 500 m attorno alle piante specificate infette.

4. La zona di sicurezza deve essere ispezionata almeno due volte all'anno, al momento più opportuno, ossia una volta nel periodo da maggio ad agosto ed una volta nel periodo da agosto a novembre, per accertare la presenza di sintomi visivi dell'organismo specificato nel resto della stagione vegetativa in cui è avvenuto l'accertamento e per quella successiva.

5. Le piante specificate con sintomi sospetti dell'organismo specificato riscontrate all'interno di una zona di sicurezza devono essere immediatamente estirpate e distrutte, senza la necessità di analisi batteriologiche di conferma.

6. La scoperta di altri casi dell'organismo specificato in una zona di sicurezza deve comportare l'allargamento della stessa zona per almeno 500 m di raggio dal punto di accertamento.

7. Se, in base alle ispezioni effettuate, in una zona di sicurezza non viene rilevata la presenza dell'organismo specificato per un periodo di almeno tre stagioni vegetative dalla scoperta, è possibile revocare la delimitazione della zona.

8. Qualora la presenza dell'organismo specificato sia riscontrata per tre stagioni vegetative consecutive in un'area, il Servizio fitosanitario regionale aggiorna l'elenco delle zone protette del proprio territorio eliminando tale area e ne dà comunicazione al Servizio fitosanitario centrale.

Art. 5.

Misure nelle zone cuscinetto

1. Il Servizio fitosanitario regionale per minimizzare il rischio di diffusione dell'organismo specificato disciplina un sistema di lotta ufficiale per tutte le piante specificate presenti nelle zone cuscinetto ufficialmente istituite nel territorio di competenza e dà massima divulgazione delle misure adottate. Tra le misure previste dal sistema di lotta ufficiale sono ricompresi l'obbligo di denuncia dei casi sospetti al Servizio fitosanitario regionale, l'estirpazione delle piante gravemente compromesse e, per le altre il taglio a 70 cm al di sotto del sintomo e la tempestiva bruciatura sul posto dei residui vegetali.

2. Con l'istituzione della zona cuscinetto il Servizio fitosanitario regionale può disporre il divieto di messa a dimora e di commercializzazione di piante specificate all'interno della zona stessa. Nella zona cuscinetto l'impianto di frutteti professionali di *Pomoideae* in via ordinaria è ammissibile solo se le piante sono accompagnate da passaporto delle piante ZP.

3. Se a seguito dei controlli e delle analisi ufficiali sono rinvenute piante infette in vivaio o nel campo di piante madri, il Servizio fitosanitario regionale ne prescrive l'estirpazione e la distruzione immediata compresa ogni



pianta specificata nel raggio di 10 m. Il Servizio fitosanitario regionale revoca o sospende altresì l'uso del passaporto per le zone protette per *Erwinia amylovora*.

Art. 6.

Autorizzazione all'uso del passaporto delle piante ZP

1. L'operatore professionale può fare richiesta di autorizzazione all'uso del passaporto delle piante per zone protette solo per piante o parti di piante prodotte all'interno di zone protette o zone cuscinetto.

2. Nella zona cuscinetto i campi devono essere situati ad almeno 500 m di distanza da piante specificate, conformemente al punto 9, lettera d, dell'allegato X del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072. In caso di presenza di piante specificate a distanze inferiori di 500 m l'operatore professionale deve acquisire la preventiva approvazione da parte del Servizio fitosanitario regionale competente per territorio di uno specifico piano di gestione del rischio fitosanitario.

3. Il Servizio fitosanitario regionale può richiedere agli operatori professionali che fanno richiesta dell'uso del passaporto per le zone protette per *Erwinia amylovora* la copertura degli oneri relativi alle ispezioni ufficiali e alle prove ufficiali relativi al mantenimento della zona cuscinetto in cui operano.

Art. 7.

Movimentazione alveari

1. I servizi fitosanitari regionali al fine della tutela delle aree indenni possono disporre adeguate misure fitosanitarie per la movimentazione di alveari.

Art. 8.

Altre misure

1. I servizi fitosanitari regionali, al fine di prevenire gravi danni per l'economia di una zona agricola, possono adottare divieti di commercializzazione e messa a dimora di piante specificate, nonché altre misure per il contenimento dell'organismo nocivo nel territorio di loro competenza.

Art. 9.

Sanzioni

1. Ai trasgressori delle disposizioni contenute nel presente decreto si applicano le sanzioni amministrative previste dall'art. 54 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e successive modificazioni.

Art. 10.

Abrogazioni

1. Il decreto ministeriale 10 settembre 1999, n. 356 è abrogato.

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, 13 agosto 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 878

20A05667

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1007/2020).

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 pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «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 come 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, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

