

e) divieto di introduzione di alveari, sciame, nuclei, pacchi d'ape, api per impollinazione e api regine nonché favi e melari se non previamente autorizzato da parte della ASL territorialmente competente;

f) posizionamento e controllo clinico mensile da parte del Veterinario ufficiale di un numero di nuclei sentinella, definiti dal Centro nazionale di riferimento per l'apicoltura, calcolati in funzione della situazione epidemiologica lungo l'intero perimetro della zona di sorveglianza in una fascia profonda 500 metri;

g) effettuazione di controlli clinici o di laboratorio in un numero di apiari tale da rilevare una prevalenza attesa uguale o superiore al 2% con il 95% di confidenza;

h) effettuazione in ciascun apiario di un controllo clinico o di laboratorio di un numero di alveari tale da rilevare una prevalenza attesa uguale o superiore al 2% con il 95% di confidenza;

i) i controlli clinici di cui alla lettera h) prevedono alternativamente un controllo dell'intera famiglia e nell'arnia successiva della sola trappola fino al raggiungimento del campione richiesto;

j) in caso di presenza di *Aethina tumida* dovranno essere controllati tutti gli alveari dell'apiario;

k) altri controlli clinici e di laboratorio potranno essere eseguiti negli alveari e nei nuclei sentinella al fine di raccogliere ulteriori dati di carattere epidemiologico o per l'attuazione di altre misure di controllo;

l) in caso di rilevamento di *Aethina tumida* in un alveare o nucleo sentinella si procederà ad individuare una nuova zona di protezione a partire dal focolaio confermato.

1. In deroga alla lettera c), per i soli alveari a fini di nomadismo è consentita la movimentazione al di fuori della zona di sorveglianza e solo nelle province confinanti, previo controllo clinico con esito favorevole di un numero di alveari tale da rilevare una prevalenza di infestazione uguale o superiore al 2% con il 95% di confidenza.

2. In deroga alla lettera d) i melari possono essere inviati in vincolo sanitario verso impianti di smielatura presenti nel territorio regionale, a condizione che siano stati sottoposti ad un esame ispettivo da parte del Veterinario Ufficiale con esito favorevole.

3. I melari di cui al punto 2) dovranno essere sottoposti a smielatura entro massimo quarantotto ore dal loro arrivo a destino.

4. In caso di riscontro di *Aethina tumida* all'esame di cui al punto 2) i melari dovranno essere sottoposti a un trattamento di bonifica prima di essere spostati.

5. Per consentire la programmazione dei controlli di cui al precedente punto 2), l'apicoltore comunica lo spostamento dei melari al Veterinario ufficiale almeno settantadue ore prima della partenza. I melari devono viaggiare avvolti in cellophane a tenuta.

19A06539

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 settembre 2019.

Modifica ed integrazione al decreto 11 maggio 2016, recante: «Istituzione del SINFI - Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture».

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «codice delle comunicazioni elettroniche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 15 settembre 2003 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive»,

convertito, con modificazioni, nella legge 11 novembre 2014, n. 164, ed in particolare l'art. 6-ter concernente le disposizioni per l'infrastrutturazione degli edifici con impianti di comunicazione elettronica;

Vista la direttiva 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità, che indica come per gli operatori delle reti di comunicazione elettronica, in particolare per i nuovi, può risultare molto più efficiente riutilizzare le infrastrutture fisiche esistenti, come quelle di altre imprese di pubblici servizi, per installare le reti di comunicazione elettronica, in particolare nelle zone in cui non è disponibile una rete di comunicazione elettronica adatta o in cui non sarebbe economicamente sostenibile costruire una nuova infrastruttura fisica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32 recante «Attuazione della direttiva 2007/2/CE, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (INSPIRE)»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33 recante «Attuazione della direttiva 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità»;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico dell'11 maggio 2016, recante «Istituzione del SINFI - Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture»;

Visto, in particolare l'art. 4 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, e ravvisata la necessità di stabilire le regole di accesso e consultazione dei dati raccolti nel SINFI, tenuto conto della necessità di tutelarne eventuali elementi di riservatezza e segretezza, nonché le esigenze connesse alla sicurezza e alla integrità delle reti, alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza e alla sanità pubblica;

Ravvisata, a tale riguardo, l'esigenza di modificare il decreto del Ministero dello sviluppo economico dell'11 maggio 2016;

Sentita l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) di cui all'art. 19 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e successive modificazioni;

Ritenuto di dover sentire il Garante per la protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni;

Sentita l'Autorità delle garanzie nelle comunicazioni;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;



Decreta:

Art. 1.

Modifiche ed integrazioni

1. Il presente decreto apporta le seguenti modifiche ed integrazioni al decreto del Ministero dello sviluppo economico dell'11 maggio 2016, recante «Istituzione del SINFI - Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture»:

dopo l'art. 5 sono inseriti i seguenti articoli:

«Art. 6 (*Consultazione e accesso al SINFI*). — 1. Le informazioni raccolte nel Sinfi ai sensi del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33 relative alle reti pubbliche di comunicazioni e alle altre infrastrutture fisiche, funzionali ad ospitare reti di comunicazione elettronica ad alta velocità, ad eccezione dei cavi, compresa la fibra inattiva, e degli elementi di rete utilizzati per la fornitura delle acque destinate al consumo umano, sono rese consultabili e accessibili da Infratel Italia S.p.a. secondo le modalità definite dal presente decreto.

2. La consultazione e l'accesso alle informazioni di cui al comma 1 sono consentiti anche laddove le reti pubbliche di comunicazioni e le altre infrastrutture fisiche di cui al medesimo comma 1 siano dismesse.

3. Ai sensi dell'art. 4, comma 3 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, le informazioni accessibili, nei casi ed entro i limiti previsti dal decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33 e dal presente decreto, si distinguono in: «informazioni di base»; «informazioni su caratteristiche fisiche»; «informazioni ulteriori».

Per «informazioni di base» si intendono quelle relative a:

ubicazione del tracciato (geometrie georeferenziate);

nominativo del gestore dell'infrastruttura e sua partita IVA;

riferimenti (nominativo, recapiti telefonici, indirizzo e-mail) del soggetto incaricato dal gestore dell'infrastruttura a al caricamento dei dati;

stato dell'infrastruttura (in uso o dismessa);

tipologia delle infrastrutture di alloggiamento (cavi-dotti, tralicci, etc.);

destinazione dell'infrastruttura (rete idrica, rete del gas, rete elettrica, rete di telecomunicazioni, etc.).

Per «informazioni su caratteristiche fisiche» si intendono quelle relative a:

diametro dei cavi e delle tubature;

profondità di posa;

tipo di segnalazione di posa;

spazio disponibile per ospitare elementi di rete di comunicazione elettronica ad alta velocità.

Per «informazioni ulteriori» si intendono quelle relative a:

data in cui sono state generate le informazioni;

indicazione della «scala di rilievo» utilizzata per le informazioni.

4. Sono altresì rese accessibili le informazioni minime attinenti alle opere di genio civile, in corso o programmate, conferite al Sinfi, in base a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33.

5. Si applicano, ove compatibili, le disposizioni relative ai servizi di rete di consultazione e scaricamento previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32.

Art. 7 (*Soggetti legittimati alla consultazione e all'accesso*). — 1. La consultazione e l'accesso alle informazioni raccolte nel Sinfi sono consentite agli operatori di rete di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, alle pubbliche amministrazioni e ad altri soggetti che ne facciano richiesta e ne abbiano interesse. Sono a tal fine attribuiti profili differenziati in funzione dei livelli di accesso e consultazione riconosciuti, in base all'obiettivo specifico della richiesta, a ciascuna di tali categorie di soggetti.

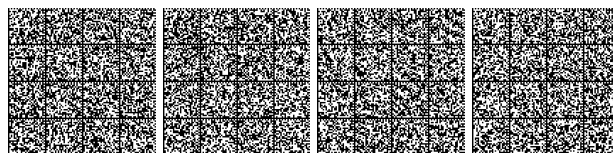
2. Al momento del conferimento delle informazioni al Sinfi, al responsabile indicato dal soggetto che ha effettuato il conferimento sono attribuite credenziali per la consultazione delle informazioni minime, di cui all'art. 6, comma 3, relative alle infrastrutture fisiche di alloggiamento delle reti pubbliche di comunicazione, delle reti di acque reflue, delle reti del gas, delle reti di elettricità compresa l'illuminazione pubblica e delle reti di altri servizi, documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo del territorio nazionale e raccolte nel Sinfi.

3. Gli operatori di rete che intendano installare elementi di rete di comunicazione elettronica ad alta velocità hanno diritto ad accedere, a condizione che abbiano fornito i dati di loro competenza, alla totalità delle informazioni raccolte nel SINFI relative alle infrastrutture fisiche documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo, nonché alle informazioni minime attinenti alle opere di genio civile, in corso o programmate, raccolte nel Sinfi, in base a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33. A tal fine, devono indicare con sufficiente dettaglio, nella richiesta di accesso, l'area in cui intendono effettuare l'installazione.

4. Le pubbliche amministrazioni, inclusi gli enti locali, in base al principio di leale cooperazione istituzionale, hanno diritto, di norma in relazione al territorio di rispettiva competenza, ad accedere, anche mediante l'uso del Sistema pubblico di connettività (SPC), alla totalità delle informazioni raccolte nel SINFI relative alle infrastrutture fisiche documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo, nonché alle informazioni minime attinenti alle opere di genio civile, in corso o programmate, raccolte nel Sinfi, in base a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33.

5. Gli altri soggetti interessati hanno diritto, in relazione all'area territoriale per la quale presentano richiesta, ad accedere alle informazioni minime raccolte nel SINFI di cui all'art. 6, commi 3 e 4 relative alle infrastrutture fisiche documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo.

6. Il diritto di accesso di cui ai commi 3, 4 e 5 si esercita mediante richiesta scritta e motivata, inoltrata per via telematica, utilizzando il format disponibile sul sito www.sinfi.it, sulla quale Infratel Italia S.p.a. provvede entro trenta giorni, tramite l'attribuzione di credenziali per l'accesso al Sinfi, coerentemente al profilo spettante.



7. Alle richieste di accesso di cui ai commi 3 e 5, per quanto non specificamente previsto, si applicano le disposizioni di cui al Capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

Art. 8 (*Riservatezza*). — 1. Al momento del conferimento delle informazioni al SINFI, gli operatori di rete e i gestori di infrastrutture fisiche, al fine di salvaguardare la riservatezza delle informazioni conferite per le ragioni di cui all'art. 4, comma 6 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, connesse alla sicurezza e all'integrità delle reti, alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, alla sanità pubblica, ovvero per la tutela di dati riservati, dei segreti tecnici e commerciali, indicano le informazioni di cui richiedano la sottrazione all'accesso, specificandone i motivi.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La rubrica dell'art. 5 («Disposizioni finali») è così sostituita: «Altre disposizioni».

2. La sezione 3 dell'Allegato A recante «Specifiche funzionali» è abrogata.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte di conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2019

Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 957

19A06538

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Grasustek», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112268/2019).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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. 1768/92, 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 n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto 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 Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

