

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 26 aprile 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 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^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: *Unione europea* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni* (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **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@giustiziacert.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

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
6 marzo 2017.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Antonio Tarantino. (17A02830) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di San Gennaro Vesuviano e nomina del commissario straordinario. (17A02813) Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Muro Lucano e nomina del commissario straordinario. (17A02814) Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Forenza e nomina del commissario straordinario. (17A02815) Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Villa Latina e nomina del commissario straordinario. (17A02816) Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Pietrapaola e nomina del commissario straordinario. (17A02817) Pag. 4



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare**

DECRETO 30 marzo 2017.

Procedure di garanzia di qualità per verificare il rispetto della qualità delle misure dell'aria ambiente, effettuate nelle stazioni delle reti di misura. (17A02825) *Pag.* 5

**Ministero
dell'economia e delle finanze**

DECRETO 20 aprile 2017.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni. (17A02889) *Pag.* 39

**Ministero dell'istruzione,
dell'università e della ricerca**

DECRETO 22 dicembre 2016.

Ammissione del progetto di ricerca ENIAC - LAB4MEMS II, prot. n. 19168/2016, STM S.r.l., CNR-IMM, Politecnico di MILANO-DICA, Consorzio IUNET e Politecnico TORINO-DAI, al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca FIRST e FAR, anno 2012. (Decreto n. 3536). (17A02837) *Pag.* 43

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 5 aprile 2017.

Scioglimento della società cooperativa «Vanessa», in Pratola Peligna e nomina del commissario liquidatore. (17A02839) *Pag.* 47

DECRETO 12 aprile 2017.

Rinnovo del riconoscimento della società Italcertifier S.p.a., in Firenze, quale organismo notificato con n. 1960, abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010 e s.m.i. con riferimento ai sottosistemi di cui all'allegato II del decreto medesimo. (17A02836) *Pag.* 47

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

PROVVEDIMENTO 4 aprile 2017.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Terre Tarentine» registrata in qualità di denominazione di origine protetta, in forza al regolamento (CE) n. 1898/2004 del 29 ottobre 2004. (17A02826) *Pag.* 49

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 21 aprile 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Epclusa». (Determina n. 780/2017). (17A02903) *Pag.* 51

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva» (17A02818) *Pag.* 53

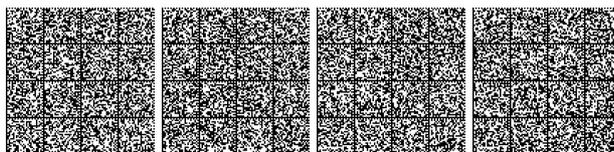
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nefniklefi» (17A02819) *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Doc Generici». (17A02820) *Pag.* 56

Rettifica della determina AIC n. 33/2017 del 7 marzo 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Padeina». (17A02862) *Pag.* 57

Banca d'Italia

Cessione delle partecipazioni di Nuova Banca delle Marche S.p.a., Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a., Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a. (17A02863) *Pag.* 58



Cessione della partecipazione della Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.a. (17A02864) *Pag.* 58

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 aprile 2017 (17A02890) *Pag.* 58

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 aprile 2017 (17A02891) *Pag.* 58

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 aprile 2017 (17A02892) *Pag.* 59

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 aprile 2017 (17A02893) *Pag.* 59

**Ministero
dello sviluppo economico**

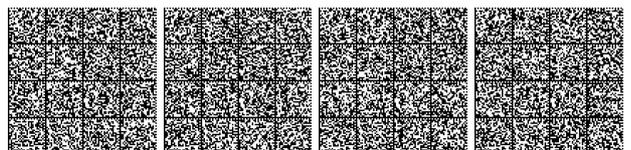
Revoca dell'accreditamento di UNITER Srl, in Roma, per l'esercizio definitivo per l'attività di agenzia per le imprese. (17A02838) *Pag.* 60

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Scioglimento della «Julia Global Service - Società cooperativa», in Monfalcone e nomina del commissario liquidatore. (17A02827) *Pag.* 60

Liquidazione coatta amministrativa della «DueA - Società cooperativa», in Udine e nomina del commissario liquidatore. (17A02828) *Pag.* 60

Liquidazione coatta amministrativa della «Smile Group Multiservice Società cooperativa», in Udine e nomina del commissario liquidatore. (17A02829) *Pag.* 60





DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
6 marzo 2017.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Antonio Tarantino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del segretario generale 15 novembre 2013, con il quale è stata istituita la commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, così come integrata dal decreto del segretario generale 20 gennaio 2017;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva espressa dalla predetta commissione nella riunione del 30 novembre 2016;

Ritenuto, pertanto, di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Antonio Tarantino, di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 2017;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 17 febbraio 2017 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Antonio Tarantino, drammaturgo e pittore, nato a Torino il 10 aprile 1938.

La relativa spesa graverà sullo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2017, e sui corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

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

Dato a Roma, addì 6 marzo 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente
del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2017

*Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne - prev. n. 697*

17A02830

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di San Gennaro Vesuviano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di San Gennaro Vesuviano (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente, da nove consiglieri sui sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Gennaro Vesuviano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Rose Maria Machinè è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.



Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Gennaro Vesuviano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 17 marzo 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate da due consiglieri personalmente e da altri sette componenti per il tramite di due consiglieri dimissionari, all'uopo delegati con atto autentificato, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 21 marzo 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Gennaro Vesuviano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rose Maria Machine, in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A02813

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Muro Lucano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Muro Lucano (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Muro Lucano (Potenza), è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco Mauceri è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Muro Lucano (Potenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni dei consiglieri, succedutesi nel tempo, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, determinando l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

Il prefetto di Potenza, pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 9 marzo 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Muro Lucano (Potenza), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Francesco Mauceri, in servizio presso la Prefettura di Potenza.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A02814



DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Forenza e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Forenza (Potenza);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 20 febbraio 2017, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Forenza (Potenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Incollingo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Forenza (Potenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Leonardo Lorusso.

Il citato amministratore, in data 20 febbraio 2017, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutiva disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Potenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 14 marzo 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Forenza (Potenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Incollingo, in servizio presso la Prefettura di Potenza.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A02815

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Villa Latina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Villa Latina (Frosinone);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Villa Latina (Frosinone) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Letizia Lucia Teresa Miglio è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.



Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Villa Latina (Frosinone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 2 marzo 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Frosinone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 16 marzo 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Villa Latina (Frosinone), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Letizia Lucia Teresa Miglio, in servizio presso l'Ufficio per le attività del Commissario per il Coordinamento delle Iniziative Antiracket ed Antiusura del Ministero dell'interno.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A02816

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
10 aprile 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Pietrapaola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Pietrapaola (Cosenza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattro consiglieri su sei assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pietrapaola (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Alberto Grassia è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 aprile 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Pietrapaola (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 marzo 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutiva dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera b), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 15 marzo 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrono gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pietrapaola (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Alberto Grassia, in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A02817



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 30 marzo 2017.

Procedure di garanzia di qualità per verificare il rispetto della qualità delle misure dell'aria ambiente, effettuate nelle stazioni delle reti di misura.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa», come modificato dal decreto legislativo 24 dicembre 2012, n. 250, il quale sostituisce altresì le disposizioni previgenti di attuazione della direttiva 2004/107/CE concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nichel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria, istituendo in tal modo un quadro normativo unitario in materia di valutazione e di gestione della qualità dell'aria ambiente;

Visto l'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 155/2010, secondo cui, con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della salute e sentita la Conferenza unificata, sono stabilite le procedure di garanzia di qualità finalizzate a verificare il rispetto della qualità delle misure dell'aria ambiente, nonché le procedure di approvazione degli strumenti di campionamento e misura della qualità dell'aria;

Visto l'art. 17, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 155/2010, secondo cui l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale - ISPRA, fornisce il supporto tecnico nella definizione delle procedure di garanzia di qualità e di approvazione degli strumenti;

Visto l'art. 17, comma 1-ter, del decreto legislativo n. 155/2010, secondo cui l'ISPRA deve altresì adottare apposite linee guida per individuare i criteri atti a garantire l'applicazione delle procedure di garanzia di qualità e di approvazione degli strumenti su base omogenea in tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera ee), del decreto legislativo n. 155/2010, secondo cui la garanzia di qualità delle misure dell'aria ambiente comprende la realizzazione di programmi la cui applicazione pratica consente l'ottenimento di dati di concentrazione degli inquinanti atmosferici con precisione e con accuratezza conosciute, nonché le attività di controllo sulla corretta applicazione di tali programmi;

Visto l'allegato I del decreto legislativo n. 155/2010 che prevede gli obiettivi di qualità del sistema delle misure della qualità dell'aria ambiente e che, al fine di assicurare il rispetto di tali obiettivi, impone di predisporre e di applicare procedure di garanzia di qualità per le reti di misura, le stazioni di misurazione, il rilevamento e la comunicazione dei dati, nonché di effettuare i controlli volti ad accertare il rispetto delle procedure di garanzia di qualità;

Visto l'art. 17, comma 3, del decreto legislativo n. 155/2010, secondo cui i gestori delle stazioni di misurazione devono rispettare le procedure di garanzia di qualità e partecipare ai programmi di intercalibrazione su base nazionale correlati a quelli comunitari ed applicare le eventuali correzioni prescritte sulla base di tali programmi;

Visto l'art. 17, comma 8, secondo cui «uno o più laboratori nazionali di riferimento» sono individuati con decreti del Ministro dell'ambiente;

Visto l'art. 17, comma 4, secondo cui i laboratori nazionali di riferimento organizzano, con una adeguata periodicità, programmi di intercalibrazione su base nazionale correlati a quelli comunitari ai quali devono partecipare i gestori delle stazioni di misurazione;

Visto l'art. 17, comma 9, secondo cui, fino all'adozione dei decreti di individuazione dei laboratori nazionali di riferimento, i programmi di intercalibrazione su base nazionale sono organizzati dall'ISPRA;



Considerato che l'ISPRA ha adottato e sottoposto al Ministero dell'ambiente, nel corso del 2014, il manuale n. 108/2014 «Linee guida per le attività di assicurazione/controllo qualità (QA/QC) per le reti di monitoraggio per la qualità dell'aria ambiente, ai sensi del decreto legislativo n. 155/2010 come modificato dal decreto legislativo n. 250/2012», richiesto ai fini della predisposizione del decreto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 155/2010;

Considerato che tale manuale contiene gli elementi utili a definire, mediante decreto, le procedure di garanzia di qualità finalizzate a verificare il rispetto della qualità delle misure dell'aria ambiente;

Considerata l'istruttoria effettuata presso il Ministero dell'ambiente al fine di recepire e di organizzare, in sede di decreto, gli elementi contenuti nel manuale dell'ISPRA;

Considerato che, in caso di successivi sviluppi tecnici e normativi in materia, il Ministro dell'ambiente potrà adottare, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo n. 155/2010, ed avvalendosi del supporto tecnico dell'ISPRA, ulteriori decreti per integrare e per aggiornare le procedure di garanzia di qualità finalizzate a verificare il rispetto della qualità delle misure dell'aria ambiente;

Considerato che i criteri diretti a garantire l'applicazione delle procedure di garanzia di qualità su base omogenea in tutto il territorio nazionale saranno individuati con apposite linee guida dell'ISPRA, anche attraverso aggiornamenti dei documenti esistenti;

Considerato che, alla luce degli elementi oggi disponibili, la definizione delle procedure di approvazione degli strumenti di campionamento e di misura della qualità dell'aria può essere demandata ad un successivo decreto ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo n. 155/2010, da adottare sulla base di uno specifico supporto tecnico dell'ISPRA;

Considerato che la recente direttiva della Commissione europea 2015/1480/UE del 28 agosto 2015 ha modificato le direttive europee 2004/107/CE e 2008/50/CE anche in relazione ad alcuni aspetti inerenti alle procedure di garanzia di qualità;

Visto l'art. 17-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, introdotto dall'art. 3 della legge 7 agosto 2015, n. 124, ai sensi del quale il concerto degli atti normativi si intende acquisito in caso di silenzio dell'amministrazione concertante nei trenta giorni successivi alla ricezione dell'atto, estesi a novanta giorni per le amministrazioni preposte alla salute dei cittadini;

Acquisito il concerto del Ministro della salute;

Visto il parere della Conferenza unificata prevista dall'art. 8 del decreto legislativo n. 281/1997, espresso in data 23 febbraio 2017;

Decreta:

Art. 1.

*Procedure di garanzia di qualità
delle misure dell'aria ambiente*

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, individua, nell'allegato, le procedure di garanzia di qualità da applicare per verificare il rispetto della qualità delle misure dell'aria ambiente nelle stazioni di misurazione previste nei programmi di valutazione regionali di cui all'art. 5 di tale decreto legislativo.

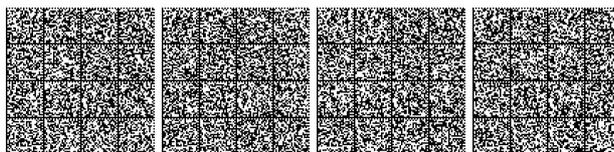
2. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale adotta apposite linee guida per individuare i criteri diretti a garantire l'applicazione delle procedure di cui al comma 1 su base omogenea in tutto il territorio nazionale.

3. All'integrazione ed all'aggiornamento delle procedure individuate dal presente decreto si provvede con successivi decreti ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155.

Roma, 30 marzo 2017

Il Ministro: GALLETTI

Il Ministro della salute: LORENZIN



1. Definizioni

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni contenute nel Dlgs n. 155/2010 e le seguenti definizioni:

Accreditamento: attestazione di terza parte che contiene la dimostrazione della competenza di un soggetto ad eseguire compiti specifici,

Accuratezza di misura: grado di concordanza tra un valore misurato e un valore vero di un misurando,

Campionamento: prelievo di un campione,

Campione di misura: realizzazione della definizione di una grandezza, con un valore stabilito e con un'incertezza di misura associata, impiegata come riferimento,

Campione di misura primario: campione di misura designato come avente la più alte qualità metrologiche ed il cui valore è accettato senza riferimento ad altri campioni della stessa grandezza ossia campione definito utilizzando una procedura di riferimento primaria o realizzato mediante un oggetto appositamente costruito, scelti per convenzione,

Campione di misura secondario: campione di misura definito mediante una taratura rispetto ad un campione primario di una grandezza della stessa specie,

Campione di riferimento: campione di misura dedicato alla taratura di altri campioni di misura di grandezza di una data specie, nell'ambito di una determinata organizzazione o di un determinato luogo; può essere riconosciuto come base per fissare il valore degli altri campioni di misura della stessa grandezza; i campioni di riferimento nazionali sono riconosciuti come tali da una decisione nazionale, i campioni di riferimento internazionali sono riconosciuti come tali da un accordo internazionale (campione di riferimento internazionale); tale definizione si applica anche ai materiali di riferimento ed alle miscele gassose di riferimento,

Campione di riferimento certificato: campione di riferimento accompagnato da un documento rilasciato da un organismo competente nel quale sono riportati i valori di una o più proprietà specificate, con le corrispondenti incertezze, riferibilità e rintracciabilità, definite impiegando procedure valide; tale definizione si applica anche ai materiali di riferimento ed alle miscele di riferimento certificate,

Campione riferibile: campione di misura dotato di riferibilità metrologica, il cui valore è fissato utilizzando come base un campione di riferimento; tale definizione si applica anche alle miscele gassose riferibili,

Campione di trasferimento (campione viaggiatore): campione di misura di riferimento destinato ad essere trasportato in luoghi differenti da quello in cui è stato prodotto,

Campione per le tarature: campione di una miscela gassosa certificato utilizzato per la verifica di taratura, la determinazione dello scarto tipo di ripetibilità allo zero e allo span e del limite di rivelabilità e per la verifica di stabilità periodica delle miscele gassose di lavoro,

Campione di lavoro: campione di una miscela gassosa riferibile utilizzato per il controllo a zero e span e per la verifica della linearità mediante il test del "Lack of fit"; può essere un preparato commerciale acquistato o può essere prodotto dal gestore della rete,

Circuito interlaboratorio: le prove valutative tramite confronti interlaboratorio e le prove collaborative,

Prove valutative tramite confronti interlaboratorio: confronti tra laboratori mirati alla valutazione dell'efficacia e della comparabilità dei metodi analitici e della prestazione dei laboratori o alla promozione di azioni di miglioramento. I laboratori partecipano con le procedure di prova normalmente utilizzate,

Prove collaborative: prove finalizzate alla valutazione comune delle prestazioni caratteristiche di un metodo e dell'adeguatezza di tale metodo per un determinato scopo ed all'assegnazione di valori ad un materiale di riferimento o all'adeguatezza di tale materiale per un determinato scopo. Per la



partecipazione sono richiesti, nel caso della valutazione delle prestazioni caratteristiche di un metodo o di una procedura di prova, l'utilizzo di una procedura di misura ben definita e, nel caso dell'assegnazione dei valori a un materiale di riferimento, l'utilizzo di metodi basati su più principi chimico fisici, la dimostrazione della competenza e la dichiarazione di un'incertezza obiettivo,

Comparabilità metrologica: comparabilità tra i risultati di misura, per grandezze di una stessa specie, che sono caratterizzati da riferibilità metrologica ad uno stesso riferimento,

Fondo scala: valore massimo che può essere misurato da uno strumento di misura,

Giustezza di misura: grado di concordanza tra la media di un numero infinito di valori misurati ripetuti e un valore di riferimento,

Incetezza di misura: parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori che sono attribuiti ad un misurando, sulla base delle informazioni utilizzate,

Incetezza di misura obiettivo: incetezza di misura specificata in forma di limite superiore e stabilita sulla base dell'utilizzo previsto dei risultati di misura,

Incetezza estesa: prodotto di un'incetezza tipo composta e di un fattore maggiore di 1,

Incetezza tipo: incetezza di misura espressa come scarto tipo,

Incetezza tipo composta: incetezza tipo che si ottiene impiegando le singole inceteezze tipo associate alle grandezze di ingresso del modello di misura,

Incetezza tipo relativa: incetezza tipo divisa per il valore assoluto del valore misurato di una grandezza,

Intervallo di certificazione: intervallo di concentrazione per il quale lo strumento di analisi è stato approvato e certificato,

Intervallo di lavoro: insieme dei valori di grandezze della stessa specie che possono essere misurate da un determinato strumento di misura o sistema di misura con una inceteezza strumentale specificata, in condizioni di uso definite,

Intervallo di tolleranza: insieme di valori variabili della caratteristica compresi entro limiti di tolleranza ossia i valori definiti della caratteristica che costituiscono i limiti superiori e/o inferiori del valore ammissibile,

Lack of fit: deviazione dalla linearità della retta di regressione espressa come scostamento massimo della media di una serie di misure effettuate alla stessa concentrazione,

Limite di rivelabilità: valore misurato, ottenuto con una procedura di misura assegnata, in base al quale risulta essere β la probabilità di decidere erroneamente che il componente osservato in un materiale sia assente, essendo stabilito che deve essere α la probabilità di dichiararne erroneamente la presenza,

Metodo di misura: descrizione generale dell'organizzazione logica delle operazioni messe in atto in una misurazione,

Misurando: grandezza che si intende misurare,

Particolato atmosferico: insieme di particelle disperse in atmosfera, solide e liquide, con un diametro fino a decine/centinaia di micrometri (μm),

Precisione di misura: grado di concordanza tra indicazioni o valori misurati ottenuti da un certo numero di misurazioni ripetute dello stesso oggetto o di oggetti simili, eseguite in condizioni specificate,

Procedura di misura: descrizione dettagliata di una misurazione eseguita in conformità ad uno o più principi di misura e ad un determinato metodo di misura, fondata su un modello di misura e comprendente tutti i calcoli necessari per ottenere un risultato di misura,

Procedura di misura di riferimento: procedura di misura considerata capace di fornire risultati di misura idonei per i seguenti utilizzi: valutazione della giustezza di valori misurati di una grandezza ottenuti applicando altre procedure di misura a grandezze della stessa specie; taratura; caratterizzazione di materiali di riferimento,

Procedura di misura di riferimento primaria: procedura di riferimento impiegata per ottenere un risultato di misura senza effettuare un confronto con un campione di misura di una grandezza della stessa specie,



Riferibilità metrologica: proprietà di un risultato di misura per cui tale risultato è posto in relazione a un riferimento nazionale o internazionale attraverso una documentata catena ininterrotta di tarature (denominata catena di riferibilità), ciascuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura con un contributo di incertezza nota,

Ripetibilità di misura: precisione di misura ottenuta in condizioni di ripetibilità ovvero grado di concordanza tra i risultati di due successive misurazioni individuali svolte in un breve periodo di tempo, alle stesse condizioni di misura (a parità di procedure di misura, osservatore, strumentazione e sito di misura),

Scarto tipo: il parametro s che caratterizza la dispersione dei risultati di una serie di n misure di una grandezza, derivato dalla formula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

dove:

x_i è il risultato della i esima misura,

\bar{x} è la media aritmetica degli n risultati.

Scostamento di misura o Deriva: stima di un errore di misura sistematico,

Stabilità: attitudine di uno strumento di misura o di un campione a mantenere le proprie caratteristiche metrologiche costanti nel tempo,

Strumento di riferimento: strumento di misura dedicato alla taratura di altri strumenti di misura di una data specie, nell'ambito di una determinata organizzazione o di un determinato luogo; può essere riconosciuto come tale da una decisione del gestore della rete (strumento di riferimento regionale designato per ciascun inquinante ad essere utilizzato nei programmi di intercalibrazione organizzati ai sensi dell'articolo 8 del Dlgs. 155/2010), da una decisione nazionale (strumento di riferimento nazionale) o da un accordo internazionale (strumento di riferimento internazionale);

Strumento riferibile: strumento di misura che è stato posto in relazione ad uno strumento di riferimento; a livello regionale sono strumenti riferibili gli strumenti delle reti che sono stati posti in relazione per un dato inquinante agli strumenti di riferimento regionali designati ad essere utilizzati nei programmi di intercalibrazione organizzati ai sensi dell'articolo 8 del Dlgs. 155/2010,

Taratura: operazione eseguita in condizioni specificate che in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura di riferimento, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e che, in una seconda fase, usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura,

Verifica: messa a disposizione dell'evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati.

Validazione: verifica nella quale i requisiti specificati sono adeguati ad un utilizzo previsto.

2. Requisiti generali dei sistemi di garanzia e controllo della qualità

L'allegato I del Dlgs n. 155/2010 prevede, al paragrafo 3, punto 1, una serie di adempimenti per il gestore della rete (di seguito "gestore") finalizzati ad assicurare il rispetto degli obiettivi di qualità previsti dal decreto stesso e l'accuratezza delle misurazioni.

Tale norma non richiede che il gestore sia accreditato, per quanto attiene al sistema di qualità, ai sensi della norma UNI EN ISO/IEC 17025:2005, come confermato anche dal documento "National air quality reference laboratories and the European network - AQUILA. Role and requirements for measurement traceability, accreditation, quality assurance/quality control, and measurement comparisons, at National and European levels".

Al fine di rispettare i requisiti previsti al paragrafo 3, punto 1, dell'allegato I del Dlgs n. 155/2010 il gestore deve comunque adottare un sistema di qualità quantomeno conforme alla norma ISO 9001



nella versione vigente più aggiornata, per quanto riguarda la gestione del processo di misurazione e la restituzione dei risultati di misura. In tal caso, il sistema di qualità deve essere integrato prevedendo, per le attività di taratura, i controlli e gli interventi di manutenzione indicati nel capitolo successivo, l'attuazione dei seguenti punti della norma ISO/IEC 17025: a) 5.2 qualificazione e formazione del personale, da applicare agli operatori cui sono affidate le attività di controllo della qualità; b) 5.3 condizioni ambientali; c) 5.5 apparecchiature utilizzate; d) 5.6 riferibilità dei risultati; e) 5.4.6 valutazione dell'incertezza di misura; f) 5.4.7 tenuta sotto controllo dei dati.

Tali adempimenti relativi al sistema di garanzia e controllo della qualità (di seguito "sistema di qualità") devono essere richiesti anche agli eventuali soggetti cui il gestore della rete affidi le pertinenti attività, fermi restando i controlli del gestore sul rispetto dei requisiti stessi.

Il sistema di qualità del gestore tende ad armonizzare i processi di misurazione per garantire un risultato rispondente agli obiettivi di qualità fissati dall'allegato I del Dlgs n. 155/2010 e per rendere chiare e trasparenti le azioni da compiere e le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti. Il sistema di qualità del gestore deve essere descritto attraverso un "manuale della qualità" ed un insieme di procedure operative e/o istruzioni operative necessarie per descrivere in dettaglio le operazioni da eseguire sulla strumentazione delle stazioni della rete. Le procedure ed istruzioni operative devono individuare le responsabilità dei diversi soggetti che intervengono nella gestione della rete e che possono influenzare il rispetto degli obiettivi di qualità dei risultati di misura finali.

Tutte le operazioni da effettuare sulla strumentazione delle stazioni della rete (quali, per esempio, scelta della strumentazione, verifiche pre-operative, controlli di qualità interni ed esterni, ecc.), descritte nelle procedure ed istruzioni operative devono essere conformi alle previsioni contenute nei pertinenti metodi di riferimento stabiliti dal Comitato Europeo di Normalizzazione (CEN).

Le procedure ed istruzioni operative devono inoltre prevedere le registrazioni necessarie a rendere tracciabili tutte le operazioni effettuate sulla strumentazione delle stazioni della rete.

3. Criteri per la predisposizione delle procedure di garanzia e di controllo della qualità

Le attività da considerare nel sistema di qualità comprendono le attività preliminari da porre in essere sulla strumentazione delle stazioni della rete al momento della prima installazione e le attività periodiche da porre in essere con una frequenza definita, salve le ulteriori attività richieste in relazione a specifiche sostanze inquinanti. Per ciascuna di tali attività, il gestore deve predisporre una o più procedure o istruzioni operative (di seguito "procedure") che includano anche le registrazioni da effettuare per ogni operazione richiesta dalle attività a fini di documentazione e di tracciabilità. I risultati delle misure ottenuti nell'ambito dell'attuazione delle procedure devono essere opportunamente evidenziati con un flag.

Alle procedure di garanzia e di controllo della qualità si applicano le prescrizioni che seguono, distinte per tipo di sostanza inquinante.

Tali procedure sono riferite alle seguenti componenti della strumentazione delle stazioni della rete:

- strumenti di misura, ossia strumenti di campionamento, di seguito indicati anche come "campionatori", e strumenti di campionamento e misura, di seguito indicati anche come "analizzatori";
- sistema di campionamento, composto di testa di prelievo, linee di campionamento/manifold, pompa di campionamento e un filtro, generalmente posto prima dell'imbocco dello strumento di misura con il fine di impedire l'accesso di polveri che potrebbero alterare i risultati delle misure, di seguito indicato come "filtro delle polveri".



3.1 Misura della concentrazione di monossido e biossido di azoto, biossido di zolfo, monossido di carbonio ed ozono, rispettivamente attraverso i metodi di riferimento UNI EN 14211:2012, UNI EN14212:2012, UNI EN 14626:2012, UNI EN 14625:2012.

3.1.1 Attività preliminari

3.1.1.1 Verifica di idoneità preliminare per la nuova strumentazione

Le procedure devono prevedere i criteri ed i requisiti relativi alla verifica dell'idoneità preliminare della nuova strumentazione. Restano fermi gli obblighi di approvazione di cui all'articolo 17 del Dlgs 155/2010.

Assumono rilievo, al riguardo, le modalità per verificare che, nelle condizioni sito specifiche di utilizzo della strumentazione, i risultati delle misurazioni rispettino i vigenti obiettivi di qualità. Per tale verifica si prendono come termine di confronto le condizioni sito specifiche in cui gli strumenti sono stati testati durante l'approvazione. Tali condizioni sito specifiche sono indicate al paragrafo 9.2 delle rispettive norme EN e riguardano le condizioni di temperatura e pressione del gas da campionare, la concentrazione delle sostanze interferenti, l'incertezza del sistema di taratura (gas di riferimento e dell'eventuale sistema di diluizione), le variazioni di tensione e le variazioni di temperatura nell'ambiente circostante lo strumento. Tutti questi parametri possono influenzare le caratteristiche prestazionali dello strumento e potrebbero provocare una violazione dei vigenti obiettivi di qualità.

In particolare, si deve verificare che, nel corso dell'approvazione, le prove siano state effettuate in siti con condizioni specifiche ambientali e di installazione rappresentative anche delle condizioni sito specifiche in cui si intende utilizzare la strumentazione. Per tale valutazione le condizioni meteorologiche sito specifiche possono essere determinate anche con strumenti modellistici. La verifica di idoneità si deve concludere con il calcolo dell'incertezza di misura (in conformità al paragrafo 9 delle rispettive norme EN) nelle condizioni sito specifiche del previsto utilizzo e con la verifica della conformità ai vigenti obiettivi di qualità. Il calcolo dell'incertezza e la verifica della conformità devono essere documentati mediante un apposito rapporto, da conservare a cura del gestore.

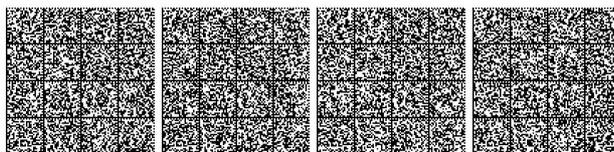
Se, alla luce di una valutazione effettuata dal gestore, le condizioni specifiche dei siti in cui sono state effettuate le prove per l'approvazione dello strumento risultano anche in parte differenti delle condizioni sito specifiche del previsto utilizzo, si deve prevedere, nell'ambito dei bandi di gara e delle altre procedure da espletare per l'acquisto e l'utilizzo della nuova strumentazione, la dimostrazione, a cura del fabbricante e/o del fornitore dello strumento, che le prestazioni dello strumento (campionatore o analizzatore) nelle condizioni sito specifiche del previsto utilizzo assicurino che l'incertezza di misura, valutata in accordo alla norma UNI EN ISO 14956:2004, rispetti i vigenti obiettivi di qualità.

A tal fine, si può prevedere, sulla base dei criteri e delle modalità previsti dal paragrafo 9.2.2 delle rispettive norme EN di riferimento, che il fabbricante o il fornitore provveda ad effettuare prove supplementari atte a verificare le prestazioni dello strumento nelle condizioni sito specifiche del previsto utilizzo.

E' fatta salva la possibilità di inserire, nell'ambito dei bandi di gara e delle altre procedure da espletare per l'acquisto e l'utilizzo della nuova strumentazione, ulteriori requisiti e condizioni ove compatibili con la vigente normativa.

3.1.1.2 Prima installazione e collaudo

Le procedure devono prevedere che l'installazione della strumentazione sia effettuata secondo le indicazioni del fabbricante.



Per quanto riguarda il collaudo, le procedure devono prevedere la dimostrazione del corretto funzionamento dello strumento, secondo le indicazioni del fabbricante e le prescrizioni delle norme EN di riferimento (paragrafo 9.3). Tale dimostrazione deve essere assicurata dal gestore o dal fabbricante/fornitore alla presenza del gestore.

Le procedure devono prevedere la registrazione e la conservazione degli esiti di tali controlli relativi al collaudo. Se i dati misurati dallo strumento sono registrati da un computer o da un "datalogger di cabina" (di seguito "datalogger") le procedure devono indicare anche le modalità per la verifica della corretta acquisizione dei dati, incluso un controllo sulla risoluzione del datalogger per verificare che questa sia uguale/migliore rispetto a quella dello strumento; analogamente, si devono prevedere le modalità per verificare che i dati di misura siano trasmessi ad un server centrale in modo corretto (anche per questo tipo di controlli le procedure devono prevedere la registrazione dei risultati ottenuti).

Nella fase di collaudo dello strumento le procedure devono prevedere:

- 1) la verifica della linearità dello strumento mediante il test del "Lack of fit" effettuato su sei valori di concentrazione (80%, 40%, zero, 60%, 20%, 95% del massimo dell'intervallo di certificazione) con la procedura descritta ai paragrafi 8.4.6 delle rispettive norme EN. E' possibile procedere alla riduzione di tali concentrazioni nei casi ed alle condizioni specificati nel paragrafo 3.1.2.2. I campioni da utilizzare per la verifica devono essere campioni di lavoro rispondenti ai requisiti previsti dal paragrafo 3.1.2.1;
- 2) la determinazione dello scarto tipo di ripetibilità allo zero e del limite di rivelabilità con le procedure descritte nei paragrafi 9.3 delle rispettive norme EN. I campioni da utilizzare devono essere campioni per le tarature rispondenti ai requisiti previsti dal paragrafo 3.1.2.1;
- 3) Il condizionamento in aria ambiente, per un periodo di almeno 30 minuti, delle linee di campionamento e del filtro delle polveri;
- 4) la verifica del tempo di vita medio del filtro delle polveri con la procedura descritta nel paragrafo 9.3 delle rispettive norme UNI EN.

Le procedure devono prevedere che queste verifiche siano effettuate presso il sito di installazione (ovvero presso siti che siano rappresentativi di tutti i siti di misura della rete in cui gli strumenti si dovranno installare) o in laboratorio immediatamente prima dell'installazione nella stazione di monitoraggio.

Le procedure devono inoltre prevedere che, per gli strumenti di misura degli ossidi di azoto, sia effettuata, al momento dell'installazione, la verifica dell'efficienza del convertitore con le modalità descritte al paragrafo 8.4.14 della norma UNI EN14211:2012.

3.1.2 Attività periodiche di controllo della qualità

Per quanto riguarda il controllo di qualità durante il funzionamento della strumentazione nella stazione di monitoraggio, le procedure devono indicare le azioni da effettuare per le tarature, per i controlli e per la manutenzione, sulla base di quanto previsto nei paragrafi seguenti, al fine di assicurare che le incertezze di misura associate ai risultati delle misure rispettino i vigenti obiettivi di qualità.

3.1.2.1 Campioni per le tarature e campioni di lavoro

- I requisiti dei campioni

Le caratteristiche dei campioni per le tarature e dei campioni di lavoro sono previste rispettivamente nei paragrafi 9.5.2 e 9.6.1.1. delle norme EN di riferimento. Tali campioni possono essere generati con metodi diversi come previsto nei paragrafi 8.4.2.3 delle norme EN di riferimento.



Le procedure devono indicare le modalità per la preparazione dei campioni e quelle per valutare l'incertezza di misura da associare alla relativa preparazione e per dimostrare che tale incertezza non determina una violazione dei valori di incertezza di legge dell'intero metodo di misura.

Inoltre i campioni per le tarature devono rispondere ai requisiti di purezza definiti ai paragrafi 8.4.2.3 delle rispettive norme EN. I campioni di lavoro possono rispondere a requisiti di purezza meno stringenti come ammesso dai paragrafi 9.6.1.1 delle norme EN di riferimento.

Come campioni per le tarature possono essere utilizzate miscele gassose di riferimento, non diluite, prodotte e certificate da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento.

I campioni per le tarature possono essere preparati a partire dalla diluizione di miscele gassose di riferimento certificate, applicando uno dei metodi descritti nel paragrafo 8.4.2.3 delle rispettive norme EN. In tali casi si utilizzano diluitori la cui linearità e ripetibilità devono essere certificate da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento e/o diluitori tarati con flussimetri certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento, in modo tale che i residui relativi dalla funzione di regressione lineare siano tutti minori del 3%. E' raccomandata l'effettuazione con frequenza biennale della taratura dei diluitori e/o della taratura dei flussimetri.

I campioni per le tarature devono avere una incertezza estesa massima (comprensiva dell'incertezza associata al metodo di preparazione) non superiore al 5% ad un livello di fiducia del 95% (per esempio, l'incertezza associata alla miscela certificata ad alta concentrazione combinata in quadratura con l'incertezza associata al diluitore deve essere < 5%). La massima incertezza estesa della concentrazione dei gas usati per i test di laboratorio non deve essere superiore al 3% ad un livello di fiducia del 95%.

- La verifica di stabilità dei campioni

Le procedure devono prevedere, per i campioni che il gestore intende usare come campioni di lavoro (gas di "zero" e gas di "span"), una verifica periodica di stabilità della concentrazione. Tale verifica per i campioni di lavoro di biossido di zolfo, monossido di carbonio e monossido di azoto deve avvenire almeno con frequenza semestrale.

La verifica di stabilità richiede un controllo della concentrazione dei campioni di lavoro che si effettua con l'uso di campioni di riferimento certificati e mediante l'uso di uno strumento di riferimento regionale (o mediante lo strumento in uso presso una data stazione di misurazione purché il controllo sia immediatamente successivo alla taratura di tale strumento).

I criteri di accettabilità di questo controllo devono essere:

- gas di "zero" con letture non superiori al limite di rivelabilità,
- gas di "span" con letture non superiori al $\pm 5\%$ rispetto al valore assegnato nel controllo precedente.

In caso di esito negativo del controllo i campioni di lavoro non possono essere utilizzati. In tal caso si devono sostituire i campioni di lavoro o si deve procedere ad una nuova assegnazione di valore (vale a dire, i campioni di lavoro devono essere nuovamente controllati a cura dal gestore, anche avvalendosi di strutture e personale qualificato, in accordo con la norma ISO 6143, utilizzando miscele di riferimento con incertezza inferiore o uguale al 3% certificate da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento). Nel caso del gas di zero ottenuto mediante un generatore di aria di zero si deve procedere alla manutenzione del generatore stesso.

I campioni per le tarature possono essere utilizzati oltre il periodo garantito nel certificato se vengono sottoposti ad una verifica di stabilità almeno annuale utilizzando altri campioni prodotti e certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri accreditati nell'ambito del mutuo riconoscimento e, mediante l'uso di uno strumento di riferimento regionale, oppure se vengono ricertificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri accreditati nell'ambito del mutuo riconoscimento.

- Le concentrazioni dei campioni per le tarature e dei campioni di lavoro



Le concentrazioni dei campioni per le tarature e dei campioni di lavoro devono essere comprese nel campo di applicabilità del metodo di misura e devono essere selezionate in funzione del fondo scala strumentale impostato dall'utilizzatore. Le concentrazioni che si raccomanda di utilizzare sul territorio nazionale sono riportate nella seguente tabella 1.

Inquinante	Concentrazioni	Siti di monitoraggio
Monossido di azoto (NO)	75-160 nmol/mol 700-800 nmol/mol	Basse concentrazioni Alte concentrazioni
Biossido di zolfo (SO ₂)	140-160 nmol/mol	Tutti
Monossido di carbonio (CO)	5-16 µmol/mol 35-40 µmol/mol	Basse concentrazioni Alte concentrazioni
Ozono (O ₃)	140-160 nmol/mol	Tutti

Tabella 1. Concentrazioni raccomandate per i campioni di lavoro ed i campioni per le tarature

- Le registrazioni

Le procedure devono prevedere che siano registrati le provenienza dei campioni di lavoro e dei campioni per le tarature e tutti i risultati delle verifiche effettuate.

- Il caso dell'ozono

Nel caso dell'ozono, l'utilizzo dei campioni per le tarature è sostituito dall'utilizzo di un fotometro certificato da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento¹ (fotometro primario); l'utilizzo dei campioni di lavoro è sostituito dall'utilizzo di un generatore di ozono. E' raccomandata la taratura del fotometro con frequenza biennale.

I riferimenti del presente paragrafo 3.1.2.1. ai campioni per le tarature ed ai campioni di lavoro si intendono rispettivamente effettuati, nel caso dell'ozono, a tale fotometro e a tale generatore di ozono. La frequenza della verifica di stabilità dei generatori di ozono di cabina utilizzati per i controlli di zero e span, tramite confronto con i fotometri primari delle reti, deve essere almeno trimestrale. In caso di esito negativo della verifica si deve procedere alla manutenzione del generatore di ozono.

3.1.2.2 Verifica della taratura

Le procedure devono prevedere la verifica della taratura almeno ogni 3 mesi e comunque dopo ogni riparazione della strumentazione. Atteso che l'incremento della frequenza della verifica permette di migliorare il controllo della deriva della risposta e il controllo delle prestazioni dello strumento, è raccomandata l'effettuazione di tale verifica ogni due settimane.

La verifica della taratura deve essere effettuata allo zero e ad una concentrazione di span compresa tra il 70 e l'80% del massimo dell'intervallo di certificazione. Tali concentrazioni possono essere adeguatamente ridotte qualora le concentrazioni massime misurate nel pertinente sito fisso di campionamento siano almeno inferiori al 20% del massimo dell'intervallo di certificazione dello strumento. In tali casi, devono essere proporzionalmente ridotte anche le concentrazioni rispetto alle quali si effettuano i controlli e le verifiche di cui ai paragrafi 3.1.1.2, 3.1.2.3, 3.1.2.4 e, limitatamente agli ossidi di azoto, al paragrafo 3.1.2.5.

La verifica della taratura deve essere effettuata con campioni per le tarature.

Durante la verifica della taratura il gas di "zero" deve dare letture strumentali inferiori o uguali al limite di rivelabilità.

La frequenza con cui si procede alla verifica della taratura di strumenti di misura può essere protratta oltre 3 mesi previa dimostrazione della stabilità dello strumento su tale intervallo (6 mesi).

¹ Tra i centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento, ai fini della certificazione dello strumento, l'Istituto nazionale di ricerca metrologica (INRIM) detiene il campione nazionale.



Tale stabilità é dimostrata quando il controllo allo zero ed allo span descritto nel paragrafo successivo indica, su un periodo di 3 mesi, una deviazione del valore di span $< \pm 2\%$ e, per lo zero, valori sempre inferiori a quelli indicati nella tabella 6 dei paragrafi 9.4.2 delle rispettive norme EN. Per utilizzare questo criterio, il controllo a zero e span deve essere effettuato con campioni di lavoro la cui stabilità deve essere verificata sullo stesso arco temporale. In tutti i casi, la verifica della taratura deve essere effettuata almeno due volte all'anno.

Le procedure possono prevedere che la verifica della taratura sia effettuata in laboratorio o presso la stazione di monitoraggio.

Le modalità di effettuazione della verifica di taratura devono prevedere che il gas fluisca nello strumento per un tempo sufficiente ad ottenere la stabilizzazione della misura (pari ad almeno 4 tempi di risposta determinati come descritto al paragrafo 8.4.3 delle rispettive norme EN) prima di considerare valide le letture per la verifica.

Per la verifica della taratura devono essere previste 10 misurazioni individuali (come definite al punto 3.16 delle rispettive norme EN) sia allo "zero", sia alla concentrazione di "span". Attraverso queste verifiche devono essere calcolati lo scarto tipo di ripetibilità allo zero (" $s_{r,z}$ ") e quello allo span (" $s_{r,s}$ ") i quali devono risultare rispettivamente inferiori ai valori della seguente tabella 2:

Inquinante	Scarto tipo di ripetibilità allo zero ($s_{r,z}$)	Scarto tipo di ripetibilità allo span ($s_{r,s}$)
Monossido di azoto (NO)	$< 1,0$ nmol/mol	$< 0,75$ %
Biossido di zolfo (SO ₂)	$< 1,0$ nmol/mol	$< 1,5$ %
Monossido di carbonio (CO)	$< 0,5$ μ mol/mol	$< 3,0$ %
Ozono (O ₃)	$< 1,5$ nmol/mol	$< 2,0$ %

Tabella 2. Criteri di verifica della taratura allo zero e allo span

Se il valore di risposta dello strumento relativamente allo "zero" o allo "span" ha subito uno spostamento oltre l'intervallo di tolleranza appositamente fissato dal gestore (che deve comunque essere inferiore a quello definito per il controllo di zero e span) o se lo scarto tipo di ripetibilità allo zero o allo span non rispetta i valori della tabella si deve intervenire effettuando la manutenzione e regolando lo strumento.

Non è ammessa la previsione di altre modalità di aggiustamento o regolazione.

A seguito di tale intervento, deve essere ripetuta la verifica di taratura.

Al fine di garantire la tracciabilità di tutte le informazioni, le procedure devono prevedere apposite registrazioni di tutte le operazioni effettuate e di tutti i risultati ottenuti. I risultati ottenuti durante queste operazioni devono essere opportunamente evidenziati con un flag.

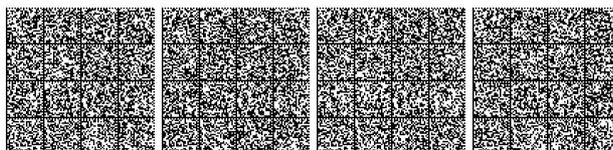
3.1.2.3 Controllo a zero e span

Tale controllo deve essere eseguito per verificare il corretto funzionamento dello strumento e per evidenziare le eventuali derive a due livelli di concentrazione. Le procedure devono prevedere l'utilizzo di un campione di lavoro di "zero" e di un campione di lavoro di "span".

Il controllo deve essere previsto almeno ogni due settimane. Tuttavia si raccomanda di prevedere tale controllo con un frequenza maggiore, per esempio ogni 23 o 25 ore, in modo tale che non sia effettuato sempre alla stessa ora.

La concentrazione del campione di span deve essere pari a circa il 70-80% del massimo dell'intervallo di certificazione. E' possibile procedere alla riduzione di tali concentrazioni nei casi ed alle condizioni specificati nel paragrafo 3.1.2.2.

Le modalità di effettuazione del controllo a zero e span devono prevedere che i campioni di lavoro di zero e di span fluiscono nello strumento per un tempo sufficiente ad ottenere la stabilizzazione della misura (pari ad almeno 4 tempi di risposta determinati come descritto al paragrafo 8.4.3 delle rispettive norme EN) prima di considerare valide le letture per il controllo.



Al fine di assicurare il raggiungimento del 75% di dati validi per ogni ora (ovvero 45 minuti) si può programmare l'effettuazione del controllo "zero" e "span" in modo tale da avvenire in un periodo continuativo che comprende la parte finale di un'ora civile e la parte iniziale dell'ora civile seguente (per esempio, inizio alle 11:45 e termine alle 12:15).

Per garantire la comparabilità dei dati, le fasi del controllo a zero e span devono prevedere la medesima durata e la medesima successione. Le procedure devono prevedere un confronto dei valori misurati per i due livelli di concentrazione con i valori ottenuti nel primo controllo a zero span effettuato dopo l'ultima taratura valida.

Per tale verifica si procede applicando le seguenti equazioni:

Per il controllo di zero:

$$\Delta X_z = |Z_i - Z_0|$$

dove

ΔX_z = differenza tra la lettura del corrente controllo di zero e la lettura del valore di zero del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida,

Z_i = lettura del corrente controllo di zero,

Z_0 = lettura dello zero del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida.

Per il controllo di span:

$$\Delta X_s = \frac{|S_i - S_0| - \Delta X_z}{S_0} * 100$$

dove

ΔX_s = differenza espressa in percentuale tra la lettura del corrente controllo di span e la lettura dello span del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida,

S_i = lettura del corrente controllo di span,

S_0 = lettura dello span del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida.

Qualora lo scostamento del valore misurato del campione di lavoro di zero sia superiore a ± 4 nmol/mol e, per il CO, a $\pm 0,5$ $\mu\text{mol/mol}$ o qualora lo scostamento del valore misurato del campione di lavoro di span sia superiore al $\pm 5\%$ della lettura dello span del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida, deve essere effettuata una ulteriore verifica al fine di valutare se gli scostamenti siano dovuti allo strumento di misura o al campione di lavoro. A valle della verifica, si devono prevedere le conseguenti azioni correttive per lo strumento o per il campione di lavoro.

Nel caso in cui la deriva sia dovuta allo strumento, la taratura deve essere ripetuta nei modi previsti dal paragrafo 3.1.2.2. Nel caso in cui la deriva sia dovuta ai campioni di lavoro, gli stessi devono essere sostituiti o nuovamente controllati come previsto dal paragrafo 3.1.2.1.

3.1.2.4 Verifica della linearità della funzione di taratura - test del "Lack of fit"

Le procedure devono prevedere l'effettuazione periodica della verifica della linearità della funzione di taratura mediante il test del "Lack of fit" con una frequenza annuale e, comunque, dopo ogni riparazione o dopo ogni intervento che possa modificare la relazione fra concentrazione e segnale.

- Verifica dopo ogni riparazione

Si applica quanto previsto per la verifica del lack of fit in fase di prima installazione ai sensi del paragrafo 3.1.1.2. Per i criteri d'azione e le azioni correttive si applica quanto di seguito previsto.

- Verifica negli altri casi

Le procedure possono prevedere che tali verifiche siano effettuate sullo zero e su 3 valori di concentrazione (con la seguente successione 0, 60%, 20%, e 95% del massimo dell'intervallo di certificazione della strumentazione), seguendo le procedura descritta ai paragrafi 9.6.2 delle rispettive norme EN. In tal caso, per ogni livello di concentrazione si devono effettuare almeno due misurazioni.

E' possibile procedere alla riduzione di tali concentrazioni nei casi ed alle condizioni specificati nel paragrafo 3.1.2.2.



Nell'effettuazione della verifica, ad ogni cambio di concentrazione si deve prevedere il raggiungimento della stabilizzazione dello strumento facendo fluire i campioni gassosi nello strumento per un tempo pari ad almeno 4 tempi di risposta, determinati come descritto al paragrafo 8.4.3 delle rispettive norme EN, prima di considerare valide le letture per la verifica.

La verifica deve essere effettuata con campioni di lavoro.

La verifica deve essere effettuata mediante l'analisi dei residui. Il residuo, ad ogni livello di concentrazione, è dato dalla differenza tra il valore medio di concentrazione misurato ed il valore di concentrazione calcolato con la funzione ottenuta dalla regressione lineare.

I criteri di azione da adottare sono uno scostamento dalla linearità (residuo massimo relativo alla funzione di regressione lineare) $> 4\%$ del valore misurato o > 5 nmol/mol allo zero per NO, SO₂ e O₃ e $> 0,5$ µmol/mol per CO.

Al verificarsi di tali condizioni, le procedure devono prevedere di mettere lo strumento "fuori servizio" fino alla definizione delle cause che hanno portato allo scostamento dalla linearità.

Le procedure devono inoltre prevedere, una volta che le cause sono state individuate ed eliminate con una riparazione, una nuova verifica della linearità secondo i criteri adottati durante la prima installazione (zero e 5 livelli diversi di concentrazioni), che può essere effettuata in campo o in laboratorio.

Le procedure devono prevedere la registrazione dei risultati ottenuti durante il test del lack of fit. Le procedure devono prevedere che, in caso di superamento di tali livelli di azione, vi sia, in sede di validazione dei dati, una verifica in merito agli effetti dello scostamento sui parametri misurati.

3.1.2.5 Verifica dell'efficienza del convertitore per gli strumenti di misura di ossidi di azoto

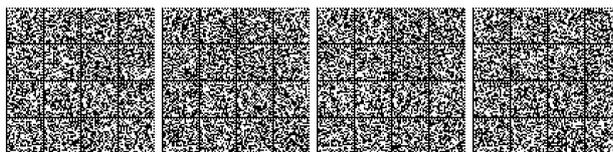
L'efficienza del convertitore presente negli strumenti di misura degli ossidi di azoto può influenzare in modo significativo l'accuratezza della misura degli NO₂ effettuata con il metodo della chemiluminescenza previsto dalla norma UNI EN 14211:2012. Infatti, la misura degli NO₂ è basata sulla misura della concentrazione degli ossidi di azoto totali (NO_x) (somma delle concentrazioni di NO e NO₂ presenti nell'aria espressi come NO), ottenuti previo passaggio dell'aria campionata attraverso un convertitore dove avviene la completa riduzione a NO delle molecole di NO₂. La concentrazione degli NO₂ è calcolata quindi per differenza tra la misura di concentrazione di ossidi di azoto totali NO_x e quella della concentrazione di NO inizialmente presente nell'aria e misurata senza passaggio nel convertitore. Sia la misura degli NO, sia la misura degli ossidi di azoto totali NO_x è ottenuta mediante reazione in fase gassosa tra monossido di azoto e un eccesso di ozono. Ne risulta che l'accuratezza della misura degli NO₂ dipende principalmente dalla reazione di riduzione che avviene nel convertitore. Pertanto, per assicurare l'accuratezza delle misure degli NO₂, è fondamentale prevedere la verifica dell'efficienza del convertitore.

L'efficienza del convertitore viene determinata con misurazioni effettuate con quantità stabili di NO₂. La concentrazione necessaria di NO₂ viene prodotta mediante la reazione in fase gassosa di NO con O₃ (GPT – gas phase titration) a partire da una miscela gassosa riferibile ed utilizzando un apposito diluitore i cui regolatori di flusso sono verificati con un flussimetro certificato da un centro ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento, per assicurare la stabilità della miscela generata.

La verifica dell'efficienza del convertitore per gli NO_x deve essere prevista con frequenza almeno annuale e comunque dopo ogni cambio del convertitore o dopo interventi sul circuito pneumatico dello strumento e deve essere effettuata a 2 livelli di concentrazione (pari a circa il 50% e 95% del massimo dell'intervallo di certificazione della strumentazione) in accordo con la procedura descritta nel paragrafo 8.4.14 della norma UNI EN14211:2012.

E' possibile procedere alla riduzione di tali concentrazioni nei casi ed alle condizioni specificati nel paragrafo 3.1.2.2.

La sostituzione del convertitore deve essere prevista quando l'efficienza del convertitore è inferiore al 95% per uno dei due livelli di concentrazione (a tal fine deve essere considerata l'efficienza più bassa ottenuta).



Per alcuni strumenti a singola cella, un basso valore dell'efficienza del convertitore potrebbe essere dovuto ad una perdita della valvola interna di commutazione dal canale NO al canale NO_x della cella di reazione; è pertanto consigliabile effettuare un test di tenuta di tale valvola.

In caso di sostituzione del convertitore devono essere previsti il condizionamento dello strumento (per alcuni tipi di analizzatori il condizionamento del nuovo convertitore può durare anche fino a un mese), la taratura, la verifica della linearità della funzione di taratura e la verifica dell'efficienza del nuovo convertitore.

Inoltre, qualora da tale controllo risulti un'efficienza del convertitore che rispetta il limite del 95% ma è compresa tra 95 e 98%, è raccomandata, secondo la norma UNI EN14211:2012, una correzione, tramite le equazioni previste dal paragrafo 9.6.3. di tale norma, di tutti i dati registrati dopo l'ultima verifica.

3.1.2.6 *Manutenzione*

Le procedure devono fare riferimento alle indicazioni del fabbricante per la manutenzione regolare dello strumento, incluse le operazioni di pulizia. La sostituzione dei materiali usurabili o consumabili (escluso il convertitore presente negli strumenti di misura degli NO_x che è soggetto al regime previsto dal paragrafo precedente) deve essere prevista sulla base delle indicazioni del fabbricante e sulla base delle condizioni sito specifiche.

La frequenza di sostituzione del filtro delle polveri deve essere prevista sulla base delle condizioni sito specifiche e determinata con la procedura descritta ai paragrafi 9.3 delle rispettive norme UNI EN. Allo scopo si deve preliminarmente individuare la frequenza nella quale si determina una risposta inferiore al 97% al passaggio del gas di span per il filtro. E' in tutti i casi necessaria una sostituzione quantomeno trimestrale. Dopo tale sostituzione deve essere previsto un tempo di condizionamento dei nuovi filtri in aria ambiente di almeno 30 minuti, prima di considerare validi i dati misurati.

Per le linee di campionamento si deve prevedere una verifica con una frequenza determinata sulla base delle condizioni sito specifiche. Allo scopo si deve preliminarmente individuare la frequenza nella quale si determina una perdita di concentrazione del misurando maggiore del 2%. E' in tutti i casi necessaria una verifica quantomeno semestrale. Nel caso in cui sia riscontrata una perdita di concentrazione del misurando $\geq 2\%$ si deve prevedere la pulizia o la sostituzione delle linee di campionamento. Dopo tale sostituzione deve essere previsto un tempo di condizionamento delle linee di campionamento di almeno 30 minuti, prima di considerare validi i dati misurati.

La verifica sul collettore di campionamento ("manifold"), sia per l'impatto della caduta di pressione indotta dalla pompa a causa del manifold, sia per l'efficienza di raccolta del campione (verifica che l'uso del manifold non influenzi i valori misurati dagli strumenti) deve essere prevista su base almeno triennale, seguendo le procedure descritte al paragrafo 9.6.4 della norma UNI EN 14211:2012 ed ai paragrafi 9.6.3 delle norme UNI EN14212:2012, UNI EN14625:2012 e UNI EN14626:2012.

Si applicano i seguenti criteri d'azione:

- per l'impatto della caduta di pressione indotta dalla pompa a causa del manifold: impatto $\geq 1\%$ del valore misurato. In caso di violazione del criterio si deve prevedere la riduzione del flusso attraverso il manifold fino a quando la caduta di pressione soddisfi il criterio;
- per l'efficienza di raccolta del campione: impatto $\geq 2\%$ del valore misurato. In caso di violazione del criterio si deve prevedere la pulizia/riparazione/sostituzione del manifold.

3.1.2.7 *Registrazione e trattamento dei dati*

Tutte le operazioni effettuate sulla strumentazione e tutti i dati misurati durante le operazioni di taratura e di controllo devono essere registrati e conservati mediante un sistema di registrazione ed opportunamente evidenziati, in coerenza con quanto previsto dagli indirizzi comunitari di attuazione della decisione 2011/850/UE.

Le concentrazioni misurate nei periodi di condizionamento non devono essere invece considerate ai fini del calcolo della percentuale di raccolta dei dati e dei livelli dell'inquinante misurato.



Per ogni inquinante gassoso le procedure devono prevedere che tutti i risultati di misura che debbano essere utilizzati come dati elementari per successive elaborazioni siano registrati sul *datalogger* con almeno una cifra decimale in più rispetto al relativo valore limite. La registrazione dei dati deve avvenire con una frequenza pari ad almeno due volte per tempo di risposta dello strumento. La percentuale di raccolta dei dati deve essere $\geq 75\%$ del tempo di mediazione.

Tutti i dati misurati con segno negativo devono:

- essere accettati e considerati come dati elementari se hanno valori $\geq -\text{LoD}$ (limite di rivelabilità);
- essere evidenziati con un flag di invalidazione se hanno valori $< -\text{LoD}$.

Per esempio: se il limite di rivelabilità dello strumento è $\text{LoD} = 2 \text{ nmol/mol}$, tutti i dati misurati con segno negativo e valore compreso tra $-2 \text{ nmol/mol} < x < 0 \text{ nmol/mol}$ sono accettati e considerati come dati elementari; invece tutti i dati con segno negativo e valore $x < -2$ sono evidenziati con un flag di invalidazione (per esempio -3 nmol/mol).

I dati che superano il massimo dell'intervallo di lavoro dello strumento devono essere utilizzati come dati elementari per il calcolo del valore medio; tuttavia, tale valore medio deve essere contrassegnato con un flag per evidenziare che potrebbe superare i vigenti obiettivi di qualità.

Eventuali arrotondamenti devono essere effettuati solamente al termine dei calcoli.

Tutti i dati registrati devono riportare l'orario di conclusione dell'intervallo di rilevamento come fuso orario dell'Europa centrale (CET) (senza tenere conto dell'ora legale).

3.1.2.8 Documentazione per la riferibilità delle misure

Le procedure devono prevedere la disponibilità della seguente documentazione per il gestore, anche per il tramite della struttura che prepara i campioni gassosi di lavoro:

- certificati di taratura dei campioni di miscele gassose certificate;
- procedure per la preparazione e l'assegnazione dei valori ai campioni di lavoro;
- procedure utilizzate per la taratura dello strumento di riferimento;
- registrazioni delle misurazioni effettuate per la preparazione dei campioni di lavoro e per l'assegnazione dei valori a tali campioni e di quelle effettuate per le tarature dello strumento di riferimento;
- risultati delle prove effettuate per la verifica della stabilità nel tempo dei campioni di lavoro;
- risultati ottenuti durante la partecipazione ai circuiti interlaboratorio.

3.1.2.9 Correzione dei dati in presenza di superamento dei criteri di azione

Al fine di ottimizzare la copertura temporale e la percentuale di raccolta minima dei dati le procedure devono definire le modalità da adottare quando i controlli accertano uno o più superamenti dei criteri di azione definiti nei paragrafi precedenti.

In questi casi si deve prevedere una valutazione di tutti i risultati di misura compresi tra l'ultimo controllo e quello che ha accertato il superamento dei criteri di azione, al fine di individuare l'eventuale correzione da apportare agli stessi risultati. La finalità è quella di rispettare gli obiettivi di qualità dell'allegato I del Dlgs n. 155/2010.

Uno schema da seguire per valutare la possibilità di correzione dei dati è riportato al paragrafo 9.6.5 della norma UNI EN14211:2012 ed ai paragrafi 9.6.4. delle norme UNI EN 14625:2012, UNI EN14626:2012 e UNI EN14212:2012.

3.1.2.10 Dotazione di strumenti di riferimento e partecipazione al circuito interlaboratorio

Le procedure devono prevedere che le rete di monitoraggio sia dotata di almeno uno strumento di riferimento per ciascuno degli inquinanti da monitorare (per l'ozono, la rete deve essere dotata di un fotometro primario). Tali strumenti di riferimento devono essere utilizzati dal gestore, nei modi previsti dai paragrafi precedenti, per effettuare le attività di controllo della qualità degli strumenti di misura e le verifiche di stabilità dei campioni gassosi in dotazione alla rete. Devono essere inoltre

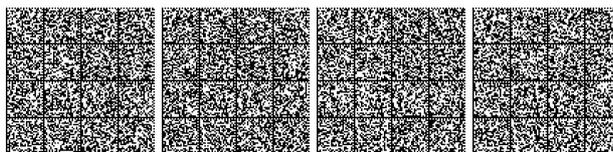


utilizzati, nell'ambito dei programmi di intercalibrazione di cui all'articolo 17 del Dlgs n. 155/2010, per partecipare ai circuiti interlaboratorio che il laboratorio nazionale di riferimento ha l'obbligo di organizzare a livello nazionale ed ai quali il gestore ha l'obbligo di partecipare.

3.1.2.11 Schema riassuntivo delle azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità.

Interventi	Frequenza di intervento	Criteri di azione	Azione correttiva
Verifica della taratura dell'analizzatore	Almeno ogni tre mesi e dopo ogni riparazione (salvo quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.2).	Risposta strumento allo zero e allo span che subisce uno spostamento oltre l'intervallo di tolleranza o superamento dei valori ammessi per lo scarto tipo di ripetibilità di zero o di span	Manutenzione e regolazione + nuova verifica della taratura
Verifica di stabilità dei campioni di lavoro	Almeno ogni sei mesi per NO, CO ed SO ₂ (salvo quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.2) ed almeno ogni tre mesi per O ₃	Scostamento allo Zero: \geq limite di rivelabilità. Scostamento allo Span: $\geq \pm 5,0\%$ rispetto al valore assegnato nel controllo precedente	Sostituzione o nuovo controllo dei campioni di lavoro e/o manutenzione del generatore di aria di zero (o manutenzione del generatore di ozono)
Controllo di zero e span dell'analizzatore	Almeno ogni due settimane e, preferibilmente, ogni 23 o 25 ore	Scostamento allo Zero: $> \pm 4$ nmol/mol per NO, SO ₂ , O ₃ , ($> \pm 0,5$ μ mol/mol per il CO). Scostamento allo Span: $> \pm 5,0\%$ rispetto al valore del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida	Verifica per accertare la causa dello scostamento. In caso di mancato rispetto dei criteri di azione dovuto allo strumento: ripetizione della verifica della taratura. In caso di mancato rispetto dei criteri di azione dovuto ai campioni di lavoro: sostituzione o nuovo controllo dei campioni di lavoro (o manutenzione del generatore di ozono)
Verifica della linearità della funzione di taratura (test del lack of fit) dell'analizzatore	Con frequenza annuale e dopo ogni riparazione o intervento che possa modificare la relazione tra concentrazione e segnale	Scostamento dalla linearità $> \pm 4,0\%$ del valore misurato o > 5 nmol/mol allo zero per NO, SO ₂ ed O ₃ ($> 0,5$ μ mol/mol per il CO)	Riparazione dello strumento e nuovo test del lack of fit
Verifica dell'efficienza del convertitore (NO _x) contenuto nell'analizzatore per la misura delle concentrazioni di NO	Annuale e dopo alcuni tipi di intervento (come la sostituzione del convertitore)	Efficienza del convertitore $< 95\%$ per uno dei due livelli di concentrazione	Sostituzione del convertitore, condizionamento dello stesso e ripetizione di taratura, verifica di linearità e verifica dell'efficienza.
Test sul collettore di campionamento(manifold): a) impatto della caduta di pressione indotta dalla pompa per il manifold b) efficienza di raccolta del campione	Almeno ogni tre anni	a) Impatto $\geq 1\%$ del valore misurato; b) Efficienza $\geq 2\%$ del valore misurato	a) riduzione del flusso attraverso il manifold fino a quando la caduta di pressione soddisfi il criterio b) pulizia / riparazione / sostituzione del manifold + nuovo test
Sostituzione dei filtri delle polveri	In funzione delle condizioni sito specifiche ed almeno ogni 3 mesi	Risposta $< 97\%$ al passaggio del gas di span per il filtro	Sostituzione dei filtri e nuovo condizionamento
Verifica delle linee di campionamento	In funzione delle condizioni sito specifiche ed almeno 2 volte l'anno	Perdita di concentrazione del misurando $\geq 2\%$	Pulizia o sostituzione delle linee di campionamento e nuovo condizionamento
Sostituzione di materiali usurabili o consumabili	Secondo le prescrizioni del fabbricante e in funzione delle condizioni sito specifiche		
Manutenzione regolare dei componenti dello strumento	Secondo le prescrizioni del fabbricante		

Tabella 3. Azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità.



3.2 Misura della concentrazione di benzene attraverso il metodo di riferimento UNI EN 14662-3:2015 (campionamento per pompaggio automatizzato con gascromatografia in situ)

Il presente paragrafo si applica in caso di misurazioni in continuo.

In caso di misurazioni in discontinuo le procedure di garanzia e di controllo della qualità devono invece applicare quanto previsto per assicurare l'accuratezza delle misure nelle parti 1 e 2 della norma UNI EN 14662-2005.

3.2.1. Attività preliminari

3.2.1.1 Verifica di idoneità preliminare per la nuova strumentazione

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.1.1, facendo riferimento al paragrafo 9.2 della norma UNI EN14662-3:2015 per l'indicazione delle condizioni sito specifiche in cui verificare l'idoneità preliminare della nuova strumentazione.

3.2.1.2 Prima installazione e collaudo

Le procedure devono prevedere che l'installazione della strumentazione sia effettuata secondo le indicazioni del fabbricante.

Per quanto riguarda il collaudo, le procedure devono prevedere la dimostrazione del corretto funzionamento dello strumento, secondo le indicazioni del fabbricante e le prescrizioni delle norme EN di riferimento (paragrafo 9.3). Tale dimostrazione deve essere assicurata dal gestore o dal fabbricante/fornitore alla presenza del gestore.

Le procedure devono prevedere la registrazione e la conservazione degli esiti di tali controlli relativi al collaudo. Se i dati misurati dallo strumento sono registrati da un computer o da un *datalogger* le procedure devono indicare anche le modalità per la verifica della corretta acquisizione dei dati, incluso un controllo sulla risoluzione del *datalogger* per verificare che questa sia uguale/migliore rispetto a quella dello strumento; analogamente, si devono prevedere le modalità per verificare che i dati di misura siano trasmessi ad un server centrale in modo corretto (anche per questo tipo di controlli le procedure devono prevedere la registrazione dei risultati ottenuti).

Nella fase di collaudo dello strumento le procedure devono prevedere:

- 1) la verifica della linearità dello strumento mediante il test del "*Lack of fit*" effettuato su quattro valori di concentrazione (zero, 10%, 50%, 90% del massimo dell'intervallo di certificazione) con la procedura descritta al successivo paragrafo 3.2.2.3 ed al paragrafo 9.6.2 della norma UNI EN 14662-3:2015; E' possibile procedere alla riduzione di tali concentrazioni nei casi ed alle condizioni specificati nel paragrafo 3.2.2.3;
- 2) la determinazione dello scarto tipo di ripetibilità allo span e ad un valore di concentrazione pari a un decimo del valore limite del benzene con le procedure descritte nel paragrafo 9.3 della norma UNI EN 14662-3: 2015;
- 3) Il condizionamento in aria ambiente, per un periodo di almeno 30 minuti, delle linee di campionamento e del filtro delle polveri;
- 4) la determinazione del limite di rivelabilità attraverso la combinazione tra il valore dello scarto tipo di ripetibilità ad un valore di concentrazione pari a un decimo del valore limite del benzene ed il coefficiente angolare della funzione di taratura;
- 5) la verifica del tempo di vita medio del filtro delle polveri con la procedura descritta nel paragrafo 9.3 delle rispettive norme UNI EN;
- 6) la verifica dei picchi del cromatogramma tramite il limite di rivelabilità determinato.

Le procedure devono prevedere che queste verifiche siano effettuate presso il sito di installazione (ovvero presso siti che siano rappresentativi di tutti i siti di misura della rete in cui gli strumenti si



dovranno installare) o in laboratorio immediatamente prima dell'installazione nella stazione di monitoraggio.

I campioni da utilizzare per tali verifiche sono campioni per le tarature con i requisiti previsti dal paragrafo 3.1.2.1, salvo la verifica della linearità dello strumento mediante il test del "Lack of fit", per cui si utilizzano campioni di lavoro.

3.2.2 Attività periodiche di controllo della qualità

Per quanto riguarda il controllo di qualità durante il funzionamento della strumentazione nella stazione di monitoraggio, le procedure devono seguire i criteri previsti nei paragrafi seguenti, al fine di assicurare che le incertezze di misura associate ai risultati delle misure rispettino i vigenti obiettivi di qualità.

3.2.2.1 Campioni per le tarature e campioni di lavoro

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.1 salve le specifiche disposizioni del presente paragrafo.

Le procedure devono prevedere che i campioni di lavoro utilizzati per il controllo a zero e allo span siano sottoposti ad una verifica di stabilità con frequenza annuale. Per tale verifica i criteri di accettabilità sono:

- gas di "zero" con letture non superiori a $0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$;
- gas di "span" con letture non superiori al $\pm 5\%$ rispetto al valore assegnato nel controllo precedente.

Nell'ambito di tale verifica, ove si preveda di utilizzare una bombola di gas a concentrazione definita come concentrazione di span, la pressione della bombola non deve essere inferiore a $2,0 \times 10^3$ kPa.

3.2.2.2 Controllo a zero e span

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.3, salve le specifiche disposizioni del presente paragrafo.

Le equazioni da applicare per il controllo di zero e di span sono quelle previste dal paragrafo 9.6.1.2 della norma-EN14662-3:2015.

I gas di zero e di span devono essere introdotti nello strumento con una portata pari ad almeno due volte la portata di campionamento aggiungendo un dispositivo di sfiato ("vent") atmosferico per evitare sovra/pressioni nello strumento. Il gas deve essere introdotto per un tempo sufficiente ad ottenere la stabilizzazione del sistema di misura prima di considerare valide le letture per la verifica. L'effettuazione di un'ulteriore verifica al fine di valutare se gli scostamenti siano dovuti allo strumento di misura o al campione di lavoro deve essere prevista qualora lo scostamento del valore misurato del campione di lavoro di span sia superiore a $\pm 5\%$ misurato della lettura dello span del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida o qualora lo scostamento del valore misurato del campione di lavoro di zero sia superiore a $0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

3.2.2.3 Taratura e verifica della linearità della funzione di taratura - test del "Lack of fit".

- Verifica della taratura.

La verifica della taratura della strumentazione deve essere prevista con frequenza annuale, dopo ogni riparazione o dopo ogni intervento che possa modificare il rapporto tra la concentrazione e il segnale (per esempio, sul sensore, sui circuiti del gas, ecc.). La taratura deve essere effettuata allo zero e ad un valore di concentrazione tra il 70 e l'80% del massimo dell'intervallo di certificazione con la procedura descritta al paragrafo 9.5.1 della norma UNI EN14662-3:2015. Tali concentrazioni



possono essere adeguatamente ridotte qualora le concentrazioni massime misurate nel pertinente sito fisso di campionamento siano significativamente inferiori di almeno un fattore 10 al massimo dell'intervallo di certificazione. In tali casi, devono essere proporzionalmente ridotte anche le concentrazioni a cui si effettuano le verifiche del lack of fit e del controllo a zero e span.

Per ogni livello di concentrazione (incluso lo zero) devono essere previste almeno 5 misure indipendenti, la prima delle quali deve essere scartata e le altre utilizzate per il calcolo della funzione di taratura tramite la regressione lineare. Deve essere poi calcolato lo scarto tipo di ripetibilità alla concentrazione di zero e di span.

Si utilizzano i campioni per le tarature previsti dal paragrafo 3.1.2.1.

Si applica il seguente criterio di accettabilità: lo scarto tipo di ripetibilità allo span non deve essere superiore o uguale al valore di $0,25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ e l'aria di zero non deve dare valori misurati superiori al limite di rivelabilità.

Se il criterio di accettabilità non è rispettato occorre effettuare la manutenzione e regolazione dello strumento e procedere ad una nuova verifica della taratura.

- Verifica della linearità della funzione di taratura - test del "Lack of fit".

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.4, salvo quanto previsto dal paragrafo 9.6.2 della norma EN 14662-3:2015 in merito alle concentrazioni di riferimento (0%, 10%, 50% e 90% del massimo dell'intervallo di certificazione), al numero di misure da effettuare (3 misure indipendenti, la prima delle quali deve essere scartata) ed al differente criterio di azione.

Quest'ultimo è rappresentato da uno scostamento dalla linearità (residuo massimo relativo alla funzione di regressione lineare) superiore a $\pm 5\%$ del valore misurato o superiore a $0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (come scostamento del valore misurato del campione di lavoro di zero).

E' possibile procedere alla riduzione di tali concentrazioni nei casi ed alle condizioni specificati nel presente paragrafo per la verifica della taratura.

3.2.2.4 *Manutenzione*

Per la manutenzione regolare dello strumento, incluse le operazioni di pulizia, la sostituzione dei materiali usurabili o consumabili, la sostituzione del filtro delle polveri e la verifica delle linee di campionamento si applica il paragrafo 3.1.2.6, salve le specifiche disposizioni del presente paragrafo.

La frequenza di sostituzione del filtro delle polveri deve essere prevista sulla base delle condizioni sito specifiche, assicurando in tutti i casi quantomeno una sostituzione all'anno.

La verifica sul collettore di campionamento ("manifold"), sia per l'impatto della caduta di pressione indotta dalla pompa a causa del manifold, sia per l'efficienza di raccolta del campione (verifica che l'uso del manifold non influenzi i valori misurati dagli strumenti) deve essere prevista su base almeno triennale, seguendo le procedure descritte al paragrafo 9.6.3 della norma UNI EN14662-3:2015.

3.2.2.5 *Registrazione e trattamento dei dati*

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.7.

3.2.2.6 *Documentazione per la riferibilità delle misure*

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.8.

3.2.2.7 *Correzione dati in presenza di superamento dei criteri di azione*

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.9.



3.2.2.8 Dotazione di strumenti di riferimento e partecipazione al circuito interlaboratorio.

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.2.10.

3.2.2.9 Schema riassuntivo delle azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità.

Intervento	Frequenza di intervento	Criteri di azione	Azione
Verifica di stabilità dei campioni di lavoro	Almeno una volta all'anno	Scostamento. allo Zero: $\geq 0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$; Scostamento. allo Span: $\geq \pm 5,0\%$ rispetto al valore assegnato nel controllo precedente	Sostituzione o nuovo controllo dei campioni di lavoro e/o manutenzione del generatore di aria di zero
Controllo di zero e span	Almeno ogni due settimane e, preferibilmente, ogni 23 o 25 ore	Scostamento. allo Zero: $\pm 0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ Scostamento allo Span: $\geq \pm 5,0\%$ rispetto al valore del primo controllo effettuato dopo l'ultima taratura valida	Verifica per accertare la causa dello scostamento. In caso di mancato rispetto dei criteri di azione dovuto allo strumento: ripetizione della verifica della taratura e regolazione a zero e span In caso di mancato rispetto dei criteri di azione dovuto ai campioni di lavoro: sostituzione o nuovo controllo dei campioni di lavoro e/o manutenzione del generatore di aria di zero
Verifica della taratura	Annuale o dopo ogni riparazione o intervento che possa modificare il rapporto tra concentrazione e segnale	Lo scarto tipo di ripetibilità allo span deve rispettare il valore di $0,25 \mu\text{g}/\text{m}^3$ e l'aria di zero non deve dare valori misurati superiori al limite di rivelabilità	Manutenzione e riparazione + nuova verifica della taratura
Verifica della linearità (lack of fit)	con frequenza annuale e dopo ogni riparazione o intervento che possa modificare il rapporto tra concentrazione e segnale	Scostamento dalla linearità $> \pm 5,0\%$ o $> \pm$ $0,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$	Manutenzione/riparazione dello strumento + nuova verifica di linearità
Test sul collettore di campionamento (manifold): a) impatto della caduta di pressione indotta dalla pompa per il manifold b) efficienza di raccolta del campione	Almeno ogni tre anni	a) Impatto $\geq 1\%$ del valore misurato b) Efficienza $\geq 2\%$ del valore misurato	a) riduzione del flusso attraverso il manifold fino a quando la caduta di pressione soddisfi il criterio b) pulizia//riparazione/ sostituzione del manifold con nuovo test
Sostituzione dei filtri del particolato	In funzione delle condizioni sito specifiche ed almeno ogni tre mesi	Risposta $< 97\%$ al passaggio del gas di span per il filtro	Sostituzione dei filtri con nuovo condizionamento
Verifica delle linee di campionamento	In funzione delle condizioni sito specifiche ed almeno 2 volte l'anno	Perdita di concentrazione del misurando $\geq 2\%$	Pulizia o sostituzione delle linee di campionamento con nuovo condizionamento
Sostituzione di materiali usurabili o consumabili	Secondo le prescrizioni del fabbricante e in funzione delle condizioni sito specifiche		
Manutenzione regolare dei componenti dello strumento	Secondo le prescrizioni del fabbricante		

Tabella 4. Azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità



3.3 Misura della concentrazione di PM10 e PM2,5 attraverso il metodo di riferimento per la misura gravimetrico UNI EN 12341:2014

I metodi di riferimento per la misura delle concentrazioni in massa del PM10 e del PM2,5 prevedono un campionamento a portata costante dell'aria ambiente attraverso una testa di prelievo selettiva per la classe aerodinamica di particolato richiesta e la successiva determinazione gravimetrica del particolato depositato su filtri. La concentrazione di massa del PM10 e del PM2,5, basata su un periodo di campionamento di 24 h ed espressa in $\mu\text{g}/\text{m}^3$, si ottiene dividendo la quantità di particolato depositata per il volume di aria campionata espresso alle condizioni ambientali al momento del campionamento.

Per tale tipo di misura possono essere utilizzate diverse tipologie di campionatori a basso volume (LVS) ed ad alto volume (HVS)² che si differenziano per il disegno della testa di prelievo selettiva per il PM10 e/o PM2,5 e per la portata di campionamento.

I requisiti costruttivi delle teste di prelievo dei campionatori sono descritti nell'allegato A e nell'allegato B della norma UNI EN 12341:2014.

Tale misura può essere influenzata da diversi fattori chiave: variazioni della portata, perdite e deposizioni di particolato lungo le linee di campionamento, perdite di particolato semivolatile durante le operazioni di campionamento e pesata, variazioni della massa dei filtri dovuta ad assorbimento o perdita di umidità od alla presenza di cariche elettrostatiche. In generale, gli effetti maggiori sono quelli legati alla tipologia di filtro selezionata. Le procedure sono dirette a minimizzare gli effetti dovuti a questi fattori. Si distinguono in controlli preliminari per la verifica dell'idoneità di strumenti e materiali, controlli da effettuare per ogni sessione di misura e verifiche periodiche con frequenza definita.

- Requisiti generali

Sala di pesata.

Le procedure devono prevedere che il condizionamento dei filtri e le operazioni di pesata avvengano in un ambiente climatizzato dotato di un sistema di controllo e registrazione delle condizioni di temperatura ed umidità. Tale ambiente, di seguito denominato "sala di pesata", può essere una sala climatizzata o una cabina climatizzata. Durante il condizionamento dei filtri e le operazioni di pesata deve essere previsto un controllo continuo della temperatura e dell'umidità relativa (RH) per assicurare condizioni costanti di questi parametri. Per la tracciabilità delle informazioni, deve essere prevista la registrazione su carta o su apposito *datalogger* dei valori medi orari di tali parametri, da mantenere rispettivamente nell'intervallo tra 19°C e 21°C e nell'intervallo tra 45% RH e 50% RH. I sensori con cui si effettuano le misure di temperatura ed umidità relativa devono avere rispettivamente un'incertezza estesa $\leq 0,2 \text{ K}$ e $\leq 2\% \text{ RH}$.

Bilancia.

La bilancia deve essere installata nella sala di pesata e deve avere una risoluzione uguale o migliore di 10 μg se si usa per pesare i filtri usati dai campionatori a basso volume (LVS) ed uguale o migliore di 100 μg se si usa per pesare i filtri utilizzati dai campionatori ad alto volume (HVS).

Se si utilizzano filtri in PTFE o rivestiti di PTFE la bilancia deve essere dotata di un sistema per l'eliminazione delle cariche elettrostatiche.

Filtri.

La norma EN di riferimento prevede l'utilizzo di filtri in fibra di quarzo, in fibra di vetro, in PTFE o in fibra di vetro rivestiti in PTFE.

I filtri da utilizzare per le misure di PM10 e PM2,5 devono essere in grado di trattenere particelle di diametro aerodinamico nominale di 0,3 μm con una efficienza di raccolta $\geq 99,5\%$. Si raccomanda

² La norma UNI EN12341:2014 nel sostituire le norme UNI EN12341:2001 e UNI EN 14907:2005 prevede per la misura del PM10 e PM2,5, l'utilizzo di campionatori a basso volume con un nuovo apposito disegno della testa di prelievo. Tuttavia la stessa norma permette di continuare ad utilizzare le tipologie di campionatori a basso ed alto volume previste dalle precedenti norme UNI EN12341:1998 e UNI EN 14907:2005 purché sia aggiunto, alla valutazione dell'incertezza di misura, un apposito contributo come descritto nell'allegato B della stessa norma UNI EN 12341:2014.



di utilizzare filtri per i quali risulta determinata dal fabbricante l'efficienza di separazione sulla base di un metodo previsto dalle pertinenti norme tecniche come la norma UNI EN 13274-7 ("Apparecchi di protezione delle vie respiratorie: metodi di prova - determinazione della perdita di tenuta verso l'interno e della perdita di tenuta totale verso l'interno") e la norma UNI EN 1822-1:2010 ("Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) - Parte 1: classificazione, prove di prestazione, marcatura").

3.3.1 Controlli preliminari

3.3.1.1 Verifica di idoneità della sala di pesata

Le procedure devono prevedere la verifica dell'idoneità della sala di pesata prima che questa sia resa operativa: si deve prevedere la verifica sperimentale delle eventuali variazioni spaziali e temporali della temperatura e dell'umidità relativa, dovute alla presenza degli operatori, tra la zona dove avviene il condizionamento dei filtri e un'area rappresentativa delle condizioni nell'intorno della bilancia. Si deve prevedere di effettuare le misurazioni di temperatura ed umidità relativa con un campione di misura di trasferimento che abbia un'incertezza estesa migliore di 0,2 K per la misura di temperatura e migliore del 2% per la misura dell'umidità relativa.

3.3.1.2 Verifica di idoneità della bilancia

Per verificare preliminarmente l'idoneità della bilancia all'uso nella sala di pesata in condizioni controllate, le procedure devono precedere le seguenti prove:

- a) ripetibilità e stabilità della bilancia: si verificano tramite misure ripetute di un campione di massa di 100 mg da effettuare ogni 30 minuti nell'arco di 4 ore; i criteri di accettabilità della bilancia sono: precisione delle pesate espressa come scarto tipo dei risultati individuali $\leq 10 \mu\text{g}$ ($\leq 100 \mu\text{g}$ per HVS), deriva delle letture della bilancia durante il periodo di 4 ore $\leq 10 \mu\text{g/h}$ ($\leq 100 \mu\text{g/h}$ per HVS).
- b) ripetibilità della procedura di pesata dei filtri: si verifica tramite misure ripetute di un filtro bianco e di un filtro campionato da effettuarsi ogni 30 minuti nell'arco di 4 ore; i criteri di accettabilità dell'intera procedura di pesata, incluso l'uso del dispositivo per l'eliminazione di cariche elettrostatiche, sono: precisione delle pesate espressa come scarto tipo dei risultati individuali $\leq 10 \mu\text{g}$ ($\leq 100 \mu\text{g}$ per HVS), deriva delle masse dei filtri durante il periodo di 4 ore $\leq 10 \mu\text{g/h}$ ($\leq 100 \mu\text{g/h}$ per HVS).

3.3.1.3 Verifica di idoneità dei filtri

Le procedure devono prevedere, prima dell'utilizzo di un determinato lotto di filtri, la verifica che questi mantengano la propria integrità durante tutto il processo di misura. L'integrità deve essere verificata per ogni lotto omogeneo tramite le seguenti operazioni:

- selezione casuale di un numero di filtri corrispondente al 10% del lotto o, in caso di lotti con 100 o più filtri, corrispondente a 10 filtri;
- condizionamento e pesata alle condizioni indicate al punto 3.3.1.1;
- inserimento negli anelli porta filtro e conservazione nella sala di pesata per almeno 1 ora;
- rimozione dagli anelli porta filtro;
- verifica che, dopo tutte le precedenti operazioni, la perdita di massa di ogni filtro sia inferiore a 40 μg .

3.3.2 Controlli per ogni sessione di misura

Le procedure devono prevedere dei controlli da effettuare per ogni sessione di misura dei filtri campionati relativamente al corretto funzionamento della bilancia, alla manipolazione dei filtri ed al loro condizionamento, alla relativa conservazione e trasporto ed alle condizioni ambientali della



sala di pesata. Le procedure devono specificare le modalità d'uso e di controllo dei filtri bianchi, di sala e di campo, oltre a quelle relative ai filtri campionati.

Per ciascuna fase di questo processo devono essere previste le registrazioni necessarie a rendere tracciabili i controlli effettuati.

3.3.2.1 Controlli sulla bilancia

Le procedure devono prevedere, all'inizio di ogni sessione di misura, il controllo della validità della taratura della bilancia e la verifica del suo corretto funzionamento tramite un campione di massa simile a quella dei filtri da pesare, certificato da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento.

I criteri di accettabilità di tale controllo sono:

- una differenza tra il valore letto sulla bilancia e quello del campione di massa certificato $\leq |25|$ μg , nel caso di filtri per campionatori LVS;
- una differenza $\leq |200|$ μg nel caso di filtri per campionatori HVS.

Nel caso in cui tale condizione non sia soddisfatta deve essere verificata la causa dello scostamento e la stessa deve essere eliminata prima di procedere alle pesate dei filtri.

3.3.2.2 Manipolazione dei filtri prima del condizionamento

Le procedure devono prevedere che la manipolazione dei filtri sia effettuata utilizzando pinzette in acciaio inossidabile o rivestite in PTFE. Nella scelta dell'attrezzatura si deve considerare che le pinzette in PTFE potrebbero indurre cariche elettrostatiche sui filtri. Infine, deve essere previsto un controllo visivo dei filtri prima del loro uso per verificare l'assenza di buchi o lo sfaldamento delle fibre.

Nel caso in cui si preveda l'utilizzo di filtri in PTFE o rivestiti in PTFE, si deve prevedere l'utilizzo di un deionizzatore sui filtri prima della pesata. L'utilizzo di un deionizzatore è comunque consigliato anche per i filtri in fibra di vetro o di quarzo e nel caso di utilizzo di attrezzature rivestite in PTFE.

Si deve prevedere l'identificazione in modo univoco dei filtri bianchi da campionare prima della fase di condizionamento.

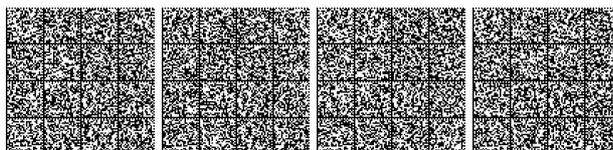
3.3.2.3 Controlli sulle condizioni climatiche della sala di pesata: i filtri bianchi di sala

Le procedure devono prevedere un controllo delle condizioni climatiche della sala di pesata in quanto le variazioni di umidità relativa e di temperatura dell'ambiente di misura possono aumentare/diminuire il contenuto di umidità nel filtro e quindi influenzare il risultato della misurazione.

L'utilizzo di filtri bianchi di riferimento per ogni sessione di misura permette di mantenere sotto controllo tali fenomeni. A tale scopo si deve prevedere di tenere in sala di pesata due filtri bianchi di riferimento, di seguito denominati "bianchi di sala", delle stesse dimensioni e della stessa natura di quelli utilizzati per le misure. La pesata dei filtri bianchi di sala in ogni sessione di misura dei filtri campionati permette di valutare gli effetti di eventuali variazioni dei parametri climatici della sala di pesata. Per tale valutazione deve infine essere prevista, in ogni sessione di misura, anche la registrazione del peso dei filtri bianchi di sala.

Si applica il seguente criterio di accettabilità: la variazione delle masse dei filtri bianchi di sala rispetto alle masse misurate nell'ultima sessione di misura, espressa in valore assoluto, deve essere inferiore o uguale a 40 μg per i filtri per LVS ed inferiore o uguale a 500 μg per i filtri per HVS.

Se tale criterio è soddisfatto, la massa di ciascun bianco di sala deve essere registrata e si può procedere alla pesata dei filtri per il campionamento. In caso contrario, deve essere verificata la causa dello scostamento e la stessa deve essere eliminata prima di procedere alle pesate dei filtri.



3.3.2.4 Condizionamento e pesata dei filtri bianchi

Le procedure devono prevedere che i filtri bianchi da utilizzare per il campionamento siano condizionati nella sala di pesata alle condizioni climatiche indicate nel precedente paragrafo “Requisiti generali. Sala di pesata” per almeno 48 ore prima della loro pesata. Prima di tale pesata (pesata P1) si deve effettuare il controllo previsto al paragrafo 3.3.2.1.

Si effettua poi una seconda pesata (pesata P2) dopo un ulteriore periodo di condizionamento di almeno 12 ore per verificare che i filtri abbiano raggiunto l'equilibrio.

Se, per un filtro la differenza tra i risultati delle due misurazioni espressa in valore assoluto è maggiore di 40 µg per i filtri per LVS e maggiore di 500 µg per i filtri per HVS, si deve scartare il filtro oppure effettuare una nuova pesata (pesata P3) dopo ulteriori 24 ore di condizionamento. In questo ultimo caso, se la differenza tra i risultati delle ultime due pesate (P3 e P2) è maggiore di 40 µg per i filtri per LVS e maggiore di 500 µg per filtri per HVS, il filtro deve essere scartato; se la differenza è inferiore, si deve considerare come massa del filtro il valore medio delle ultime due pesate valide.

Non si procede alla pesata P2 ed alle successive secondo l'iter sopra esposto se si dimostra, attraverso uno studio statistico riferito ai filtri da utilizzare (tipologia, produttore, ecc.) e relativo alla distribuzione delle pesate P1 e P2, che il risultato della pesata P1 differisce di una misura inferiore a 20 µg rispetto al valore medio delle pesate P1 e P2; in questo caso deve essere calcolato il conseguente contributo all'incertezza e tale contributo deve essere considerato nella quantificazione dell'incertezza per il metodo di misura.

3.3.2.5 Conservazione e trasporto dei filtri

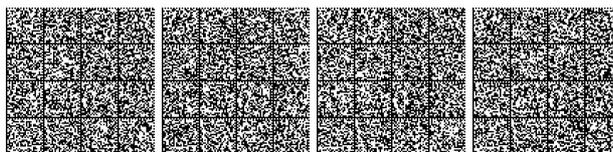
Le procedure devono prevedere che il trasporto dei filtri dal laboratorio alla stazione di misura e dalla stazione al laboratorio avvenga in modo da non influenzare il risultato della pesata. Deve essere previsto che il trasporto e la conservazione dei filtri avvengano in appositi contenitori puliti, quali piastre di petri o cassette porta filtro, in modo che il filtro rimanga disteso.

Deve inoltre essere previsto che il trasporto dalla stazione al laboratorio avvenga a temperature idonee, in modo da minimizzare la perdita di materiale volatile e semivolatile campionato (dovuta a riscaldamento), evitando al tempo stesso la condensazione di vapore acqueo sui filtri.

A tal fine, il trasporto può essere effettuato in contenitori refrigerati mettendo le cassette porta filtro in buste di plastica o sigillandole con il parafilm. E' opportuno conservare i filtri a una temperatura inferiore a 23°C. Deve essere previsto inoltre un periodo massimo di conservazione dei filtri riportato nella seguente tabella:

Tipo di filtro	Massimo periodo di conservazione
Filtri bianchi da utilizzare per campionamento dopo condizionamento e pesata	2 mesi (tempo di conservazione totale nella sala di pesata e nel campionatore fino al giorno di campionamento del filtro) o un periodo più lungo se si dimostra che la stabilità dei filtri bianchi rimane entro i limiti specificati nel paragrafo 6.2 della norma EN 12341:2014.
Filtri campionati conservati nel campionatore	1 mese
Filtri campionati conservati nella sala di pesata	1 mese

Tabella 5. Periodo massimo di conservazione dei filtri



Deve essere pertanto previsto il trasporto in sala di pesata del filtro su cui è stato effettuato il campionamento, entro 30 giorni dal termine del campionamento stesso.

3.3.2.6 Condizionamento e pesata dei filtri campionati

Le procedure devono prevedere che i filtri campionati siano condizionati nella sala di pesata alle condizioni climatiche previste nel precedente paragrafo “Requisiti generali. Sala di pesata” per almeno 48 ore prima della pesata. Prima della pesata (pesata P1) si deve effettuare il controllo previsto al paragrafo 3.3.2.1

I filtri, dopo la prima pesata, devono essere pesati una seconda volta (pesata P2) dopo ulteriori 24-72 ore di condizionamento. Per i filtri per cui la differenza tra i risultati delle due pesate, espressa in valore assoluto, risulta maggiore di 60 µg per i filtri per LVS e maggiore di 800 µg per i filtri per HVS, si deve scartare il filtro oppure effettuare una nuova pesata (pesata P3) dopo ulteriori 24 ore di condizionamento. La misura della concentrazione di massa del filtro deve essere considerata valida quando la differenza, espressa in valore assoluto, tra i risultati di queste ultime due pesate (P3 e P2) è ≤ 60 µg; in tal caso il risultato deve essere espresso come il valore medio delle ultime due pesate. Nel caso in cui la differenza sia, invece, superiore a tale soglia, il risultato non deve essere considerato valido.

Non si procede alla pesata P2 ed alle successive secondo l'iter sopra esposto se si è dimostrato preventivamente, attraverso uno studio statistico riferito ai filtri da utilizzare (tipologia, produttore, ecc.) e relativo alla distribuzione delle pesate P1 e P2, che il risultato della pesata P1 differisce di una misura inferiore a 30 µg rispetto al valore medio delle pesate P1 e P2; in questo caso deve essere calcolato il conseguente contributo all'incertezza e tale contributo deve essere considerato nella quantificazione dell'incertezza per il metodo di misura.

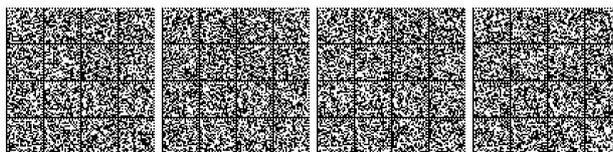
3.3.2.7 Filtri bianchi di campo

Le procedure devono prevedere l'uso di filtri bianchi di campo. Tali filtri permettono infatti di valutare i fattori locali che possono influenzare la pesata dei filtri, quali la manipolazione, le operazioni di caricamento e di raccolta dai campionatori, il trasporto e l'eventuale assorbimento/desorbimento di umidità. L'utilizzo dei filtri bianchi di campo deve essere previsto per ogni stazione di misura.

Si deve prevedere che i filtri bianchi di campo seguano il processo a cui sono sottoposti i filtri da utilizzare per il campionamento. I bianchi di campo devono quindi essere condizionati, pesati, conservati e trasportati sul sito di campionamento insieme ai filtri che si utilizzano per il campionamento.

I bianchi di campo devono essere inseriti nei caricatori come ultimo filtro e devono permanere per tutta la durata del campionamento senza essere utilizzati per il campionamento (attraverso gli stessi non deve passare aria). Devono poi essere raccolti, trasportati nella sala di pesata e qui condizionati e pesati insieme ai filtri campionati.

Si applica il seguente criterio di accettabilità: la differenza, espressa in valore assoluto, tra i risultati della massa di un bianco di campo misurata prima e dopo il campionamento, deve essere ≤ 60 µg per i filtri per LVS o ≤ 800 µg per i filtri per HVS.



Nel caso in cui tale criterio di accettabilità non sia soddisfatto, deve essere verificata la causa dello scostamento e devono essere valutate le azioni correttive da intraprendere sulla base della conoscenza delle condizioni (anche climatiche sito specifiche) dell'intero processo di misurazione. Un superamento sistematico del criterio di accettabilità è indice di non idoneità del materiale costituente il filtro. In tal caso l'azione correttiva consiste nella sostituzione della tipologia di filtri da utilizzare per il campionamento.

Si consideri infine, che il valore del bianco di campo non deve essere utilizzato per correggere i valori misurati di PM.

3.3.3 Verifiche periodiche

Le procedure devono prevedere le verifiche da effettuare periodicamente in relazione alla manutenzione e alla verifica del sistema di campionamento, alla taratura della portata ed alla taratura della bilancia.

3.3.3.1 Manutenzione del sistema di campionamento

La manutenzione delle parti meccaniche del sistema di campionamento, ovvero pulizia e ed ingrassaggio della testa di prelievo e pulizia della linea di campionamento, deve essere effettuata secondo le prescrizioni e le frequenze indicate dal fabbricante e sulla base delle condizioni sito specifiche. Nel caso in cui non si conoscano le concentrazioni di massa di PM in situ è opportuno applicare le seguenti frequenze iniziali: ogni 30 giorni per il PM10 ed ogni 15 giorni per il PM2,5.

3.3.3.2 Verifica della taratura dei sensori del campionatore

Nei casi in cui il campionatore utilizzi sensori per la misura di temperatura e pressione ambientali, deve essere previsto un controllo almeno trimestrale dei sensori che possono influenzare l'accuratezza della misura di PM10 e/o PM2,5. Tale controllo deve essere effettuato con campioni di trasferimento certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento.

Il controllo dei sensori deve essere previsto precedentemente al controllo della portata del campionatore.

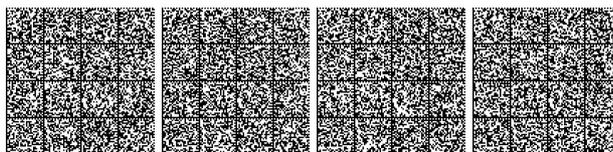
Si applicano i seguenti criteri di accettabilità:

- temperatura: una differenza tra il valore misurato dal campione di trasferimento e il valore indicato dal sensore del campionatore $\leq |3|$ K;
- pressione: una differenza tra il valore misurato dal campione di trasferimento e il valore indicato dal sensore del campionatore $\leq |1|$ kPa.

Nel caso in cui i valori misurati siano superiori ai criteri di accettabilità, i sensori devono essere regolati o, ove necessario, riparati e, in tutti i casi, nuovamente tarati secondo le indicazioni del fabbricante. Per questa nuova taratura i campioni di trasferimento devono avere le incertezze estese riportate nel paragrafo che segue.

3.3.3.3 Taratura dei sensori del campionatore

Nei casi in cui lo strumento campionatore utilizzi sensori per la misura di temperatura e pressione ambientali, deve essere prevista con frequenza annuale la taratura di tali sensori che possono influenzare l'accuratezza della misura di PM10 e/o PM2,5. A tal fine devono essere utilizzati campioni di trasferimento certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento, con una incertezza estesa $<1,5$ K per la temperatura e $<0,5$ kPa per la pressione.



3.3.3.4 Verifica della taratura della portata di campionamento

Le procedure devono prevedere una verifica almeno trimestrale della portata dei campionatori con un campione di trasferimento per la misura del flusso certificato da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento. Tale controllo deve essere effettuato dopo quello del paragrafo 3.3.3.2.

L'intervallo del controllo può essere protratto oltre 3 mesi se le verifiche di cui al punto 3.3.3.2 svolte nell'ultimo anno civile, hanno sempre avuto esito positivo. In tutti i casi, la verifica della portata deve essere effettuata almeno due volte all'anno.

Il misuratore di flusso campione deve avere un'incertezza estesa (con un livello di fiducia del 95%) minore del 2% nelle condizioni di laboratorio.

Tale controllo deve essere effettuato sull'intera linea di campionamento con tutti i sensori in funzione. La verifica della portata può essere effettuata escludendo la linea di campionamento solo nel caso in cui questa sia costituita da una tubazione dritta e senza giunzioni. Se la portata misurata dal campione di trasferimento è maggiore del $|5|$ % della portata nominale (valore indicato dal fabbricante per il corretto funzionamento della testa di prelievo), il controllore di flusso dello strumento deve essere regolato o, ove necessario, riparato e, in tutti i casi, nuovamente tarato secondo le indicazioni del fabbricante. In quest'ultimo caso il campione di trasferimento deve avere l'incertezza estesa riportata nel paragrafo che segue.

3.3.3.5 Taratura della portata di campionamento

La taratura dei misuratori/regolatori di portata dei campionatori deve essere effettuata almeno annualmente. La taratura deve essere effettuata con un campione di trasferimento (flussimetro) certificato da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento (per tale campione si raccomanda una frequenza di taratura biennale).

Il campione di trasferimento da utilizzare deve avere un'incertezza estesa $< 1\%$ (con un livello di fiducia del 95%) nelle condizioni di laboratorio.

3.3.3.6 Test di tenuta pneumatica delle linee di campionamento

La prova di tenuta pneumatica di tutte le linee di campionamento, comprensiva dei filtri, deve essere effettuata con la periodicità e le prescrizioni indicate dal fabbricante.

Inoltre, con frequenza almeno annuale, deve essere previsto un test di tenuta in cui si deve raggiungere una caduta di pressione di almeno il 75% di quella massima prevista dal fabbricante. In queste condizioni la portata delle perdite deve essere $< 1\%$ della portata nominale di campionamento (valore indicato dal fabbricante).

Nel caso in cui tale criterio di accettabilità non sia rispettato, si deve prevedere un intervento di manutenzione per ripristinare, previa verifica, i valori corretti di tenuta.

3.3.3.7 Verifica della taratura dei sensori della sala di pesata

Le procedure devono prevedere la verifica almeno semestrale dei sensori per il controllo della temperatura e dell'umidità relativa nella sala di pesata. Per tali verifiche deve essere previsto l'utilizzo di campioni di misura di trasferimento certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento.

Il campione di trasferimento deve avere un'incertezza estesa (con un livello di fiducia del 95%) $< 0,4$ K per la misura di temperatura e $< 3\%$ per la misura dell'umidità relativa.



Qualora la differenza tra i valori misurati dai sensori installati nella sala di pesata e quelli di trasferimento siano $> \pm 1$ K per la temperatura e $> \pm 3$ % per l'umidità relativa, i sensori devono essere regolati o, ove necessario, riparati e, in tutti i casi, nuovamente tarati secondo le indicazioni del fabbricante.

3.3.3.8 Taratura dei sensori della sala di pesata

La taratura dei sensori della sala di pesata deve essere effettuata con frequenza annuale. I campioni di trasferimento devono essere certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento.

I campioni devono avere un'incertezza estesa (con un livello di fiducia del 95%) $< 0,2$ K per la misura della temperatura e $< 2\%$ per la misura dell'umidità relativa.

3.3.3.9 Taratura della bilancia

Si deve prevedere una taratura annuale della bilancia con cui si effettuano le pesate dei filtri. I campioni di massa da utilizzare devono essere certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento. L'incertezza estesa di tali campioni (con un livello di fiducia del 95%) deve essere < 25 μg nel campo compreso tra 0 e 200 mg.

3.3.3.10 Dotazione di campionatori di riferimento e partecipazione al circuito interlaboratorio

Le procedure devono prevedere che le rete di monitoraggio sia dotata di almeno un campionatore di riferimento per il PM10 e per il PM2,5.

Tali campionatori di riferimento devono essere utilizzati, nell'ambito dei programmi di intercalibrazione di cui all'articolo 17 del Dlgs n. 155/2010, per partecipare ai circuiti interlaboratorio che il laboratorio nazionale di riferimento ha l'obbligo di organizzare a livello nazionale ed ai quali il gestore ha l'obbligo di partecipare.

Tali campionatori devono essere utilizzati dal gestore, nei modi previsti dai paragrafi precedenti, per effettuare le attività di controllo della qualità dei campionatori per la misura del PM10 e PM2,5 utilizzati nella rete.

Inoltre, i campionatori di riferimento devono essere utilizzati per la verifica del mantenimento nel tempo degli obiettivi di qualità, mediante confronto con il metodo di riferimento, degli strumenti di misura automatici per la misura delle concentrazioni di PM10 e PM2,5 descritta nel successivo paragrafo 3.4.2.9.

3.3.3.11 Documentazione ai fini della riferibilità delle misure

Le procedure devono prevedere la disponibilità della seguente documentazione per il gestore, anche per il tramite della struttura che prepara i campioni:

- certificati di taratura dei campioni certificati;
- procedure utilizzate per la taratura del campionatore di riferimento;
- registrazioni delle misurazioni effettuate per le tarature del campionatore di riferimento;
- risultati ottenuti durante la partecipazione ai circuiti interlaboratorio;
- documentazione relativa alla dimostrazione ed al calcolo di cui al punto 3.3.2.4.
- documentazione relativa alla dimostrazione ed al calcolo di cui al punto 3.3.2.6.
- documentazione relativa alla dimostrazione di cui al punto 3.3.3.4.
- documentazione relativa al calcolo dell'incertezza dell'intero metodo di misura.



3.3.3.12 Schema riassuntivo delle azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità.

Interventi	Frequenza di intervento	Laboratorio / Campo	Criteri di azione	Azione
Controllo sul corretto funzionamento della bilancia	All'inizio di ogni sessione di misura	Lab	Scostamento tra lettura bilancia e lettura campione $>\pm 25 \mu\text{g}$ per LVS ($>\pm 200 \mu\text{g}$ per HVS)	Verificare la causa dello scostamento e rimuoverla; nuovo controllo
Controllo delle condizioni climatiche della sala di pesata	All'inizio di ogni sessione di misura	Lab	Variazione delle masse dei filtri bianchi di sala rispetto all'ultima sessione di misura $>\pm 40 \mu\text{g}$ per LVS ($>\pm 500 \mu\text{g}$ per HVS)	Verificare la causa dello scostamento e rimuoverla, prima di procedere alla pesata dei filtri; nuovo controllo
Verifica della taratura dei sensori di T e P del campionatore	Almeno ogni 3 mesi	Lab/campo	$>\pm 3 \text{ K}$ $> \pm 1 \text{ kPa}$	Regolazione o, ove necessaria, riparazione; nuova taratura dei sensori
Taratura dei sensori di T e P del campionatore	Annuale	Lab/campo		
Verifica della taratura della portata di campionamento	Almeno ogni 3 mesi (salvo quanto previsto dal punto 3.3.3.4).	Campo	$>\pm 5 \%$	Regolazione o, ove necessaria, riparazione; nuova taratura del controllore di flusso
Taratura della portata di campionamento	Annuale	Lab /campo		
Test di tenuta delle linee di campionamento (caduta di pressione almeno 75% di quella massima)	Annuale	Lab /campo	Portata della perdita $>1\%$ della portata nominale	Manutenzione e nuovo test
Verifica della taratura dei sensori di controllo della T e della P della sala di pesata	Almeno ogni 6 mesi	Lab	$>\pm 1 \text{ K}$ $>\pm 3\% \text{ RH}$	Regolazione o, ove necessaria, riparazione; nuova taratura dei sensori
Taratura dei sensori di controllo della T e della P della sala di pesata	Annuale	Lab		
Taratura della bilancia	Annuale	Lab		
Manutenzione del sistema di campionamento	Secondo le prescrizioni del fabbricante			

Tabella 6. Azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità

3.4 Misura della concentrazione di PM10 e PM2,5 attraverso gli strumenti di misura automatici

Nell'uso degli strumenti di misura automatici delle concentrazioni di PM10 e/o PM2,5 (di seguito "AMS"), al fine di garantire che le incertezze di misura rispettino gli obiettivi di qualità previsti dalla vigente normativa, è necessario prevedere un insieme di procedure che descrivano e rendano tracciabili i controlli di qualità da effettuare sulla strumentazione.



3.4.1 Attività preliminari

3.4.1.1 Verifica di idoneità preliminare per la nuova strumentazione

Si applica quanto previsto dal paragrafo 3.1.1.1, facendo riferimento al paragrafo 8.2 della norma EN 16450:2017 ed al paragrafo 9.4.2 della linea Guida della Commissione europea “Guide to the demonstration of equivalence of ambient air monitoring methods, version January 2010” per le condizioni sito specifiche da valutare.

Ai fini dell’applicazione della procedura prevista dal paragrafo 3.1.1.1., i criteri e le modalità per l’effettuazione delle prove supplementari sono individuati nei paragrafi 8.1 e 8.2 della norma EN 16450:2017.

3.4.1.2 Installazione

Completata l’installazione nella stazione di monitoraggio, deve essere prevista la verifica del corretto funzionamento dello strumento secondo le indicazioni del fabbricante.

Le procedure devono prevedere la registrazione e la conservazione degli esiti di tali controlli relativi al collaudo.

Se i dati misurati dallo strumento sono registrati da un computer o da un *datalogger* le procedure devono indicare anche le modalità per la verifica della corretta acquisizione dei dati, incluso un controllo sulla risoluzione del *datalogger* per verificare che questa sia uguale/migliore rispetto a quella dello strumento; analogamente, si devono prevedere le modalità per verificare che i dati di misura siano trasmessi ad un server centrale in modo corretto (anche per questo tipo di controlli le procedure devono prevedere la registrazione dei risultati ottenuti).

3.4.2 Attività periodiche di controllo della qualità

3.4.2.1 Controllo dei parametri operativi

Le procedure devono prevedere la registrazione giornaliera dei parametri operativi per verificare la conformità alle indicazioni del fabbricante. In particolare, deve essere prevista la verifica dei seguenti parametri:

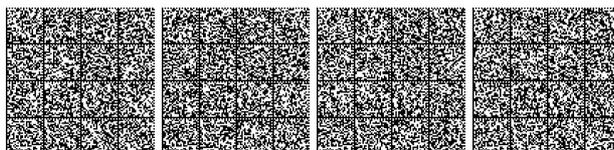
- la portata e, se rilevante, la caduta di pressione sul filtro;
- il tempo di campionamento e il volume campionato;
- la concentrazione di massa di PM10 e/o PM2,5;
- la temperatura ambiente;
- la pressione ambiente;
- la temperatura dell’aria nella sezione di misura;
- la temperatura della sonda di campionamento se è utilizzata una sonda riscaldata.

Le procedure devono inoltre prevedere il controllo di eventuali messaggi o segnali di allarme.

3.4.2.2 Verifica della taratura dei sensori dell’AMS

Nei casi in cui lo strumento utilizzi sensori per la misura di temperatura, pressione e/o umidità relativa, le procedure devono prevedere il controllo, con frequenza almeno semestrale, dei sensori che possono influenzare l’accuratezza della misura di PM10 e/o PM2,5, quali indicati nell’approvazione dello strumento, e che siano accessibili in campo.

Il controllo deve essere effettuato con campioni di trasferimento certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell’ambito del mutuo riconoscimento. Il controllo dei sensori deve essere previsto precedentemente al controllo della portata.



Si applicano i seguenti criteri di accettabilità:

- temperatura: una differenza tra il valore misurato dal campione di trasferimento e il valore indicato dal sensore dello strumento AMS $\leq |2|$ K;
- pressione: una differenza tra il valore misurato dal campione di trasferimento e il valore indicato dal sensore dello strumento AMS $\leq |1|$ kPa;
- umidità relativa: una differenza tra il valore misurato dal campione di trasferimento e il valore indicato dal sensore dello strumento AMS $\leq |5|$ %.

Nel caso in cui i valori misurati siano superiori ai criteri di accettabilità, i sensori devono essere regolati o, ove necessario, riparati e, in tutti i casi, nuovamente tarati secondo le indicazioni del fabbricante e secondo quanto previsto al paragrafo seguente.

3.4.2.3 Taratura dei sensori dell'AMS

Nei casi in cui lo strumento utilizzi sensori per la misura di temperatura, pressione e/o umidità relativa, deve essere prevista una taratura almeno annuale dei sensori che possono influenzare l'accuratezza della misura di PM10 e/o PM2,5 e che siano accessibili in campo, quali indicati nell'approvazione dello strumento. A tal fine devono essere utilizzati campioni di misura di trasferimento certificati da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento. Tali campioni di misura devono avere un'incertezza estesa (con un livello di fiducia del 95%) $\leq |1,5|$ K per la misura di temperatura, $\leq |0,5|$ kPa per la misura della pressione e $\leq |3|$ % per la misura dell'umidità relativa.

3.4.2.4 Verifica della taratura della portata dell'AMS

La portata istantanea dell'AMS deve essere verificata trimestralmente con un campione di trasferimento del flusso certificato da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento. Tale controllo deve essere effettuato dopo quello del paragrafo 3.4.2.2.

L'intervallo del controllo può essere protratto oltre 3 mesi se le tarature di cui al punto 3.4.2.3, svolte nell'ultimo anno civile, hanno sempre avuto esito positivo. In tutti i casi, il controllo della portata deve essere effettuata almeno due volte all'anno.

Il misuratore di flusso campione deve avere un'incertezza estesa (con un livello di fiducia del 95%) minore o uguale al 2% nelle condizioni di laboratorio.

Tale controllo deve essere effettuato sull'intera linea di campionamento con tutti i sensori in funzione. Il controllo può essere fatto escludendo la linea di campionamento solamente nel caso in cui questa sia costituita da una tubazione dritta e senza connessioni eccettuate quelle del separatore dimensionale.

Se la portata misurata dal campione di trasferimento è $> |5|$ % della portata nominale (valore indicato dal fabbricante), il controllore di flusso dello strumento deve essere regolato o, ove necessario, riparato e, in tutti i casi, nuovamente tarato secondo le indicazioni del fabbricante.

3.4.2.5 Taratura della portata

La taratura del controllore di flusso dell'AMS deve essere prevista con frequenza annuale. La taratura deve essere prevista sull'intera linea di campionamento salvo quando questa sia costituita da una tubazione dritta e senza connessioni eccettuate quelle del separatore dimensionale. Durante la taratura tutti i sensori devono essere in funzione.

La taratura deve essere effettuata con un campione di trasferimento del flusso certificato da un centro di taratura ACCREDIA-LAT o da centri riconosciuti nell'ambito del mutuo riconoscimento. Tale campione deve avere un'incertezza estesa minore dell'1% (con un livello di fiducia del 95%) nelle condizioni di laboratorio. E' possibile usare un campione di trasferimento del flusso con incertezza estesa più elevata solo se l'incertezza estesa totale delle misurazioni svolte con lo strumento AMS continua a rispettare i vigenti obiettivi di qualità (per tale campione si raccomanda la taratura almeno biennale).



3.4.2.6 Test di tenuta pneumatica della linea di campionamento

La prova di tenuta pneumatica di tutta la linea di campionamento comprensiva del sistema di misura deve essere prevista con frequenza almeno annuale. In questo caso la portata della perdita deve essere $< \pm 2\%$ della portata nominale di campionamento (valore indicato dal fabbricante). Nel caso in cui tale criterio di accettabilità non sia rispettato si deve prevedere un intervento di manutenzione per ripristinare, previa verifica, il valore corretto.

3.4.2.7 Controllo della lettura di zero

Le procedure devono prevedere il controllo, con frequenza annuale, della lettura dell'AMS al punto di zero. La prova deve essere effettuata sulla base delle indicazioni del fabbricante e deve essere prevista durante il normale funzionamento della strumentazione su un periodo di tempo idoneo e utilizzando un metodo idoneo a fornire una lettura di zero allo strumento. Questa può essere ottenuta tramite l'invio di aria di zero o tramite l'applicazione di appositi sistemi di taratura di zero. Un metodo idoneo a generare "aria di zero" può essere rappresentato dall'installazione di un filtro di zero ("HEPA") al posto della testa di prelievo per un periodo di 24 ore.

Nel caso in cui il valore di zero superi il valore di $\pm 3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ deve essere effettuata una regolazione del punto di zero secondo le indicazioni del fabbricante.

3.4.2.8 Taratura e verifica della taratura del sistema di misura della massa dell'AMS

La frequenza della taratura del sistema di misura della massa dell'AMS deve essere prevista sulla base delle indicazioni del fabbricante. La taratura deve essere comunque effettuata con una frequenza almeno annuale e dopo ogni riparazione che interessi direttamente il sistema di misura della massa.

Il tipo di taratura è differente per ogni tipo di sistema di misura della massa e può richiedere, sulla base delle indicazioni del fabbricante, la misurazione di filtri o di fogli di zero e di span tarati.

E' opportuno effettuare anche le verifiche della taratura, con una frequenza inferiore a quella annuale. In tal caso, ove la lettura dello strumento sia superiore al $\pm 3\%$ del valore del campione (filtro o foglio di zero e di span), si deve procedere alla taratura.

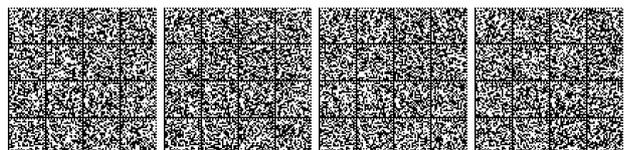
Per alcuni AMS, quali quelli basati su metodi ottici, che non misurano la massa direttamente ma producono letture di massa basate sul diametro e numero delle particelle, la taratura dei parametri fisici usati per calcolare la concentrazione in massa deve essere effettuata utilizzando aerosol generati da particelle con popolazione monodispersa o aerosol ben caratterizzati.

3.4.2.9 Verifica del mantenimento nel tempo degli obiettivi di qualità mediante confronto con il metodo di riferimento

Per gli AMS si deve verificare il mantenimento nel tempo del rispetto dei vigenti obiettivi di qualità. Tale verifica può essere effettuata solo tramite un confronto periodico con il metodo di riferimento, non essendo a tal fine sufficienti le altre attività di controllo periodico del sistema di qualità.

Il numero di confronti da effettuare a tal fine dipende da fattori come la dimensione della rete di misura, la variabilità delle condizioni climatiche e delle tipologie di particolato afferenti alla rete di misura e l'incertezza di misura determinata per gli strumenti nell'approvazione di modello e/o durante la verifica di idoneità preliminare.

Le procedure devono prevedere pertanto la partecipazione, nell'ambito dei programmi di intercalibrazione di cui all'articolo 17 del Dlgs n. 155/2010, ai circuiti interlaboratorio tra gli AMS e il metodo di riferimento che il laboratorio nazionale di riferimento ha l'obbligo di organizzare a livello nazionale ed ai quali il gestore ha l'obbligo di partecipare, in accordo al paragrafo 9.9.2 della linea guida della Commissione europea "Guide to the Demonstration of Equivalence of Ambient Air monitoring Methods, version. January 2010" (corrispondente al paragrafo 8.6 della norma EN 16450:2017).



Nell'ambito di tali programmi, tale linea guida europea e la norma EN 16450:2017–prevedono anche i criteri per la scelta delle stazioni e le modalità da seguire per l'analisi dei risultati.

3.4.2.10 *Manutenzione*

Le procedure devono prevedere la manutenzione preventiva dell'AMS sulla base delle indicazioni del fabbricante, al fine di evitare guasti e perdite di dati. La periodicità di sostituzione dei materiali usurabili o consumabili devono essere stabilite sulla base delle condizioni ambientali sito specifiche e delle indicazioni del fabbricante.

3.4.2.11 *Registrazione dei dati*

Tutte le operazioni effettuate sulla strumentazione e tutti i dati misurati durante le operazioni di taratura e di controllo devono essere registrati e conservati mediante un sistema di registrazione ed opportunamente evidenziati, in coerenza con quanto previsto dagli indirizzi comunitari di attuazione della decisione 2011/850/UE.

La registrazione dei dati grezzi di misura acquisiti dagli AMS deve essere effettuata sulla base dei seguenti criteri.

Devono essere contrassegnati con un'apposita marcatura (flag) i seguenti dati:

- dati misurati durante le tarature;
- dati misurati subito dopo un cambio di filtro;
- dati che sono inferiori al valore negativo del limite di rivelabilità dell'AMS ($[PM_x] < - LoD$);
- dati aberranti per motivi accertati mediante opportuni controlli, quali, per esempio, il controllo dei parametri operativi, il controllo delle letture per tarature successive, i controlli relativi a dati che presentano grandi variazioni dei risultati orari.

Eventuali arrotondamenti devono essere effettuati solamente al termine dei calcoli.

Tutti i dati registrati devono riportare l'orario di conclusione dell'intervallo di rilevamento come fuso orario dell'Europa centrale (CET) (senza tenere conto dell'ora legale).

3.4.2.12 *Registrazione di interventi e malfunzionamenti*

Le procedure devono prevedere che il gestore assicuri la tenuta di un registro per ogni AMS e per ogni sito di monitoraggio, nel quale sono registrati e documentati tutti gli interventi di manutenzione e di riparazione, le tarature, i malfunzionamenti e tutti gli altri eventi che possono influenzare le misure.

3.4.2.13 *Documentazione ai fini della riferibilità delle misure*

Le procedure devono prevedere la disponibilità della seguente documentazione per il gestore, anche per il tramite della struttura che prepara i campioni:

- rapporti delle verifiche di idoneità preliminare;
- certificati di taratura dei campioni certificati utilizzati per i controlli e le tarature degli strumenti automatici;
- procedure utilizzate per la taratura degli strumenti automatici;
- registrazioni delle misurazioni effettuate per le tarature degli strumenti automatici;
- documentazione relativa alla dimostrazione di cui al punto 3.4.2.4;
- documentazione relativa al calcolo dell'incertezza del metodo di misura;
- risultati ottenuti durante i programmi di intercalibrazione di cui al 3.4.2.9.

3.4.2.14 *Incertezza*

L'incertezza del metodo di misura deve essere determinata all'esito dei programmi di intercalibrazione di cui al paragrafo 3.4.2.9.



3.4.2.15 Schema riassuntivo delle azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità.

Interventi	Frequenza di intervento	Laboratorio /Campo	Criteri di azione	Azione
Verifica della taratura dei sensori di T, P e/o RH dello strumento	Almeno ogni 6 mesi	Campo	$>\pm 2$ K $> \pm 1$ kPa $>\pm 5\%$ RH	Regolazione o, ove necessaria, riparazione; nuova taratura dei sensori
Taratura dei sensori di T, P e/o RH dello strumento	Annuale	Lab /campo		
Verifica della taratura della portata	Almeno ogni 3 mesi salvo quanto previsto dal punto 3.4.2.4.	Campo	$>\pm 5\%$	Regolazione o, ove necessaria, riparazione; nuova taratura del controllore di flusso
Taratura della portata	Almeno ogni anno	Lab /campo		
Test di tenuta della linea di campionamento	Annuale	Lab /campo	Portata della perdita $>2\%$ della portata nominale	Manutenzione e nuovo test
Controllo della lettura di zero dello strumento	Annuale	Lab /campo	Lettura allo zero $>\pm 3 \mu\text{g}/\text{m}^3$	Regolazione del punto di zero
Verifica della taratura sistema di misura della massa dello strumento	Inferiore ad un anno	Campo	Lettura $> \pm 3\%$ del valore del campione	Taratura
Taratura del sistema di misura della massa dello strumento	Secondo le indicazioni del fabbricante e almeno ogni anno e dopo ogni riparazione	Lab /campo		
Manutenzione dello strumento AMS	Come richiesto dal fabbricante.	Lab /campo		

Tabella 7. Azioni relative alle attività periodiche di controllo della qualità

3.5 Misura della concentrazione di IPA e metalli attraverso i metodi di riferimento UNI EN 14902:2005 e UNI EN 15549:2008.

I metodi di riferimento UNI EN 14902:2005 e 15549:2008 prevedono una determinazione analitica di IPA e metalli con l'utilizzo di diverse tecniche analitiche (spettrometria di massa, spettrometria di assorbimento atomico, gas cromatografia ecc.), da effettuare su campioni di particolato atmosferico prelevato in base a quanto prevede la norma UNI EN 12341:2014 "Aria ambiente. Metodo gravimetrico di riferimento per la determinazione della concentrazione in massa di particolato sospeso PM10 o PM2,5".

Per il campionamento si applicano, in funzione del metodo utilizzato (metodo di riferimento o metodo che prevede un campionamento equivalente a quello del metodo di riferimento), le procedure previste per le misure di PM10 e PM2,5 nel paragrafo 3.3 o, in quanto compatibili, nel paragrafo 3.4.

Per le analisi dei campioni si applicano le procedure previste dalla norma UNI EN 14902:2005 e dalla norma UNI EN 15549:2008 pertinenti alla specifica tecnica analitica utilizzata.



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 aprile 2017.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n.239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n.461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n.398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n.398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 27 del decreto legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

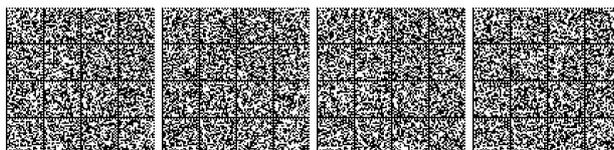
Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 aprile 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 60.099 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n.398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 28 aprile 2017 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*) a 186 giorni con scadenza 31 ottobre 2017, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.



Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

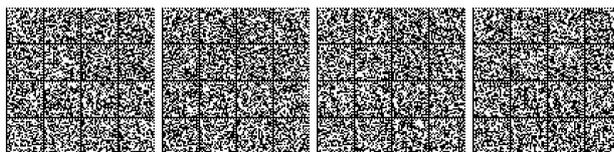
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la Consob ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la Consob,



come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art.5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 aprile 2017. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2017.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.



Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 27 aprile 2017.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art.5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT

semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera a), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n.239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n.461 e successive modifiche e integrazioni.



Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A02889

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 dicembre 2016.

Ammissione del progetto di ricerca ENIAC - LAB4MEMS II, prot. n. 19168/ 2016, STM S.r.l., CNR-IMM, Politecnico di MILANO-DICA, Consorzio IUNET e Politecnico TORINO-DAI, al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca FIRST e FAR, anno 2012. (Decreto n. 3536).

IL DIRETTORE GENERALE
COORDINAMENTO, PROMOZIONE
E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI Artemis ed Eniac e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 marzo 2013 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli n. 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

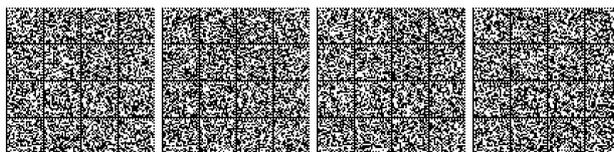
Visto il regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune Eniac»;

Tenuto conto dell'emanazione da parte dell'iniziativa Eniac del bando internazionale con scadenza 12 settembre 2013;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali Eniac e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Visto il documento e, segnatamente, la sezione Italy «Eniac UE Call 2013- Eligibility criteria and funding rules» dello stesso, con il quale sono fissate le intensità di finanziamento e le relative modalità di calcolo con riguardo al contributo della spesa e tenuto conto dell'intervento della JU Eniac pari al 15% dell'importo;

Atteso inoltre, che secondo quanto previsto dalle procedure operative MIUR n. 566 del 28 marzo 2013, ed effettuata la ponderazione prevista dall'art. 6 delle stesse procedure, penultimo capoverso, la quota percentuale spettante per il Credito Agevolato, risulta per le grandi imprese (come quelle di cui al presente decreto), pari a 60% per la ricerca industriale e al 55% per lo sviluppo sperimentale;



Vista la relazione dell'Istituto Convenzionato Banca Nuova S.p.a. (FIN-BPER) in data 7 novembre 2016 prot. n. 724 e acquisita via Pec al prot. MIUR n. 24535 in data 13 dicembre 2016;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca FAR 2012 di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e Fondo First 2012 di cui al decreto direttoriale n. 955 del 27 dicembre 2012;

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

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca Eniac - LAB4MEMS II, prot. n. 19168/ 2016, STM S.r.l., CNR-IMM, Politecnico di Milano-Dica, Consorzio Iunet e Politecnico Torino-Dai, è ammesso all'intervento previsto dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo agevolazioni per la ricerca (FAR e FIRST), in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito Comunitario o Internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale, ove compatibili con la normativa di riferimento, anche regolamentare e di prassi.

6. L'agevolazione concessa nelle forme del Credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a. la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto;

b. le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c. il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 2.000.000,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo FIRST 2012 di cui al decreto direttoriale n. 955 del 27 dicembre 2012; mentre per il Credito agevolato il finanziamento ammonta ad € 3.638.004,00 e graverà sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) 2012 di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 189



Legge 297/1999 Art. 7

Protocollo N. 19168

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 19168 del 4/10/2016
- Progetto di Ricerca

Titolo: **ENIAC – Progetto : LAB4MEMS II**Inizio: **01/011/2014**

Durata Mesi: 36 mesi + (è stata presentata istanza di **Proroga di 6 mesi** che verrà confermata dopo la Registrazione del Decreto da parte dell'Organo di Controllo).

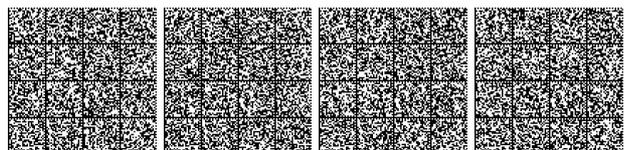
- Ragione Sociale/Denominazione Azienda

STM S.r.l.	Agrate Brianza (MB)	CUP	B98F1600070005
CNR-IMM	Roma		B92I13000270006
Politecnico di TORINO - DAI	Torino		E12I16000420005
Politecnico di Milano-DICA	Milano		D42I16000170005
Consorzio IUNET	Bologna		G32I16000030005

- Costo Totale ammesso Euro **8.243.200,00**
- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro **6.253.648,00**
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale Euro **1.989.552,00**
- al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	6.253.648,00	1.989.552,00	8.243.200,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	6.253.648,00	1.989.552,00	8.243.200,00



Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

Grandi Imprese : STM S.r.l

- Attività di Ricerca Industriale **35% dei costi ammissibili – 15% Finanziamento Comunitario = 20%**
- Attività di Sviluppo Sperim. **25% dei costi ammissibili – 15% Finanziamento Comunitario = 10%**

Università, Enti Pubb. e Organismi Ricerca

- Attività di Ricerca Industriale 65% dei costi ammissibili – 15% Finanziamento Comunitario = 50%
- Attività di Sviluppo Sperimentale 40% dei costi ammissibili – 15% Finanziamento Comunitario = 25%

- Agevolazioni totali deliberate :

- **Contributo nella Spesa fino a Euro 2.000.000,00**

(Contributo nazionale netto dopo aver sottratto la quota parte Comunitaria del 15%)

- **Credito Agevolato: fino a Euro 3.638.004,00**

Grandi Imprese

- **Attività di ricerca industriale 60 % dei costi ammissibili**
- **Attività di Sviluppo sperimentale 55 % dei costi ammissibili**

Sezione D - Condizioni Specifiche

17A02837



MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 aprile 2017.

Scioglimento della società cooperativa «Vanessa», in Pratola Peligna e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Vista la nota dello sviluppo economico – Direzione generale per la vigilanza sugli enti, del 21 novembre 2016 prot. n. 365015, con la quale ha deliberato la cancellazione della Coop. «Vanessa» Soc. Coop. Ed. di Pratola Peligna (L'Aquila), per non aver ottemperato alla presentazione delle comunicazioni annuali riferite agli anni 2013, 2014 e 2015;

Preso atto dalla visura camerale che la Coop. Ed. «Vanessa» di Pratola Peligna ha depositato l'ultimo bilancio di esercizio riguardante l'anno 2011 ed ha omesso quello concernente l'anno 2008;

Vista la ministeriale prot. n. 11988 del 29 novembre 2016 con la quale questa Direzione generale ha invitato la cooperativa a produrre le proprie osservazioni al riguardo entro il termine di venti giorni dal ricevimento della ministeriale, comunicando l'inizio del procedimento, ai sensi della legge n. 241/1990, per lo scioglimento della cooperativa stessa per atto di autorità, ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Vista la ministeriale prot. n. 12859 del 20 dicembre 2016 con la quale questa Direzione generale ha chiesto all'Agenzia delle entrate dell'Aquila e all'Inps rispettivamente una visura catastale di eventuali beni ancora intestati alla cooperativa e di comunicare eventuale sussistenza di posizioni debitorie in carico alla stessa cooperativa;

Preso atto della nota dell'Agenzia delle entrate dell'Aquila, ricevuta al protocollo di questa Direzione generale in data 29 dicembre 2016 n. 13113, con la quale comunica che la Coop. Ed. «Vanessa» è proprietaria di un vigneto sito nel Comune di Pratola Peligna;

Preso atto della nota dell'Inps, ricevuta al protocollo di questa Direzione generale in data 20 gennaio 2017 n. 646, con la quale comunica che con atti del 28, 29 e 30 novembre 2007 sono stati stipulati in favore dei soci assegnatari gli atti di assegnazione di mutuo edilizio, a seguito di rilascio del nulla osta da parte del provveditorato interregionale alle OO.PP. per il Lazio Abruzzo e Molise prot. 654 dell'11 aprile 2015;

Considerato che la Coop. Ed. «Vanessa» di Pratola Peligna (L'Aquila) non ha dato riscontro alla ministeriale del 29 novembre 2016 sopracitata;

Ritenuto di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore in quanto la Coop. Ed. «Vanessa» ha comunque omesso di depositare il bilancio di esercizio 2008 e dall'anno 2011;

Vista la ministeriale n. 1557 del 10 febbraio 2017 con la quale questa Direzione generale ha chiesto alla Prefettura dell'Aquila di pronunciarsi in ordine all'assenza di eventuali impedimenti all'affidamento dell'incarico di Commissario liquidatore alla dott.ssa M. Maddalena Miuccio;

Visto il nulla osta alla nomina della dott.ssa M. Maddalena Miuccio espresso dalla Prefettura dell'Aquila - Ufficio territoriale del Governo con nota del 24 marzo 2017 prot. n. 0013096;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vanessa» con sede in Pratola Peligna (L'Aquila), codice fiscale 01237800667, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa M. Maddalena Miuccio, nata a Santa Teresa di Riva (Messina) l'8 maggio 1952, codice fiscale MCCMMD52E48I311R, con studio in Montelibretti (Roma), via Garibaldi, 12.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

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

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 5 aprile 2017

Il direttore generale: PALLAVICINI

17A02839

DECRETO 12 aprile 2017.

Rinnovo del riconoscimento della società Italcertifer S.p.a., in Firenze, quale organismo notificato con n. 1960, abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 191/2010 e s.m.i. con riferimento ai sottosistemi di cui all'allegato II del decreto medesimo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, sulle disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994;



Vista la direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo;

Visto il decreto ministeriale 22 luglio 2011, di recepimento della direttiva 2011/18/UE, che modifica gli allegati II, V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto dirigenziale prot. n. 41 del 4 giugno 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2012 di rinnovo del riconoscimento quale organismo notificato con n. 1960 ai sensi del decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2012 - Determinazione delle tariffe relative all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale ed ad alta velocità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 del 7 marzo 2013);

Visto il decreto ministeriale 5 settembre 2013, di recepimento della direttiva 2013/9/UE, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, di recepimento della direttiva 2014/38/UE, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inquinamento acustico;

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 2015, di recepimento della direttiva 2014/106/UE, che modifica gli allegati V e VI della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la dichiarazione «CE» di verifica dei sottosistemi e la procedura di verifica «CE» degli stessi;

Visto il decreto dirigenziale del capo Dipartimento prot. n. 177 registro decreti del 12 luglio 2016 che ha istituito il gruppo di lavoro (MIT - ANSF) per l'attività di riconoscimento, rinnovo e monitoraggio degli organismi riconosciuti in ambito ferroviario;

Vista la convenzione MIT - DGTFE/ACCREDIA registrata con prot. n. 225 del 12 settembre 2016 per l'esecuzione di attività ispettive congiunte su organismi in possesso di riconoscimento e certificazioni emessi indipendentemente da ciascuna delle succitate amministrazioni sulla base di analoghe normative e standard di riferimento;

Vista l'istanza trasmessa con nota prot. n. ITCF-P-00043-17-FI del 9 gennaio 2017 con cui la società Italcertifer S.p.A. ha formulato istanza per il rinnovo del riconoscimento quale organismo notificato ai sensi del decreto legislativo n. 191/2010 (Attuazione della direttiva 2008/57/CE e 2009/131/CE relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario) con riferimento ai sottosistemi del sistema ferroviario transeuropeo di cui all'allegato II del decreto medesimo, come di seguito riepilogati: sottosistemi strutturali (controllo, comando e segnalamento a terra; controllo, comando e segnalamento di bordo; energia; infrastrutture; materiale rotabile) e sottosistemi funzionali (manutenzione; applicazioni telematiche per i passeggeri e le merci; esercizio e gestione del traffico);

Considerato che, nella predetta istanza, la società ha dichiarato di essere in possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato VIII del decreto legislativo n. 191/2010;

Ravvisata la completezza della documentazione prodotta dalla suddetta società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dall'allegato VIII del citato decreto legislativo;

Vista la nota con cui il coordinatore del gruppo di lavoro conferma l'esito positivo dell'istruttoria svolta;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 191/2010 e successive modificazioni ed integrazioni, è rinnovato il riconoscimento della società Italcertifer S.p.A., con sede legale in largo Fratelli Alinari n. 4 - 50123 Firenze, quale organismo abilitato a svolgere la procedura di valutazione di conformità o di idoneità all'impiego dei componenti di interoperabilità di cui all'allegato IV del citato decreto legislativo, nonché la procedura di verifica CE di cui all'allegato VI del medesimo decreto con riferimento ai sottosistemi del sistema ferroviario comunitario di cui all'allegato II del decreto medesimo così come modificato dal decreto ministeriale 22 luglio 2011, e di seguito specificati:

sottosistemi strutturali:

controllo, comando e segnalamento a terra;
controllo, comando e segnalamento di bordo;
energia;
infrastrutture;
materiale rotabile;

sottosistemi funzionali:

manutenzione;
applicazioni telematiche per i passeggeri e le merci;
esercizio e gestione del traffico.

Art. 2.

1. Le attività correlate alle procedure di cui all'art. 1 devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato decreto legislativo.

2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali — ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei laboratori e dei consulenti esterni — come individuate nella documentazione agli atti con l'obbligo di sottoporre eventuali variazioni alla preventiva approvazione delle competenti strutture ministeriali.

Art. 3.

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale - Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie, vigila sulle attività dell'organismo riconosciuto ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 191/2010, adottando idonei provvedimenti ispettivi, di propria iniziativa ovvero su richiesta dei soggetti utilizzatori dei componenti o gestori di sottosistemi di cui all'art. 1 del presente decreto, anche mediante verifica a campione delle certificazioni rilasciate. A tal fine l'orga-



nismo comunica ogni anno all'amministrazione medesima le certificazioni emesse, allegando i rapporti sulle prove effettuate dai laboratori.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale - Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie, dispone, con periodicità almeno annuale, visite di vigilanza presso l'organismo Italcertifer S.p.A. al fine di verificare la sussistenza dei requisiti previsti e la regolarità delle operazioni svolte.

Art. 4.

1. Il riconoscimento è sospeso per un periodo da uno a sei mesi nel caso di accertate gravi e ripetute irregolarità da parte dell'organismo Italcertifer S.p.A. nelle attività di valutazione o verifica o nei rapporti con i fabbricanti o con gli enti appaltanti, ovvero qualora, in sede di vigilanza, emerge il venir meno dei requisiti prescritti.

2. Decorso il termine di cui al comma 1, il provvedimento di sospensione è ritirato a seguito dell'accertata rimozione delle irregolarità o carenze.

3. Il riconoscimento è revocato nel caso in cui l'organismo Italcertifer S.p.A. non ottemperi, con le modalità ed i tempi indicati, a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione.

4. I provvedimenti alla sospensione o revoca sono comunicati all'organismo, alla commissione ed agli altri Stati membri.

Art. 5.

1. Il presente decreto rinnova per ulteriori cinque anni il riconoscimento quale organismo notificato con n. 1960 rilasciato con decreto dirigenziale prot. n. 41 del 4 giugno 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2012.

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

Roma, 12 aprile 2017

Il direttore generale: PARENTE

17A02836

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 4 aprile 2017.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Terre Tarentine» registrata in qualità di denominazione di origine protetta, in forza al regolamento (CE) n. 1898/2004 del 29 ottobre 2004.

IL DIRIGENTE PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1898/2004 della Commissione del 29 ottobre 2004 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Terre Tarentine»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 604/2017 della Commissione del 17 marzo 2017, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Terre Tarentine», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Terre Tarentine», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 604/2017 della commissione del 17 marzo 2017.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Terre Tarentine», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 4 aprile 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione
«TERRE TARENTINE»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di Origine Protetta «Terre Tarentine» è riservata all'olio extravergine di oliva rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.



Art. 2.

Varietà di olivo

La denominazione di origine protetta «Terre Tarentine» è riservata all'olio extravergine di oliva ottenuto dalle seguenti varietà di olivo presenti da sole o congiuntamente negli oliveti della zona geografica: Lecchino, Coratina, Ogliarola e Frantoio, in misura non inferiore all'80%, in percentuali variabili tra loro; il restante 20% è costituito da altre varietà minori presenti negli oliveti della zona di produzione indicata nel successivo art. 3.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, trasformazione delle olive destinate all'ottenimento dell'olio extravergine di oliva «Terre Tarentine» e di imbotigliamento comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti comuni della provincia di Taranto: territorio del comune di Taranto censito al catasto con la lettera «A», Ginosa, Laterza, Castellaneta, Palagianello, Palagiano, Mottola, Massafra, Crispiano, Statte, Martina Franca, Monteiasi, Montemesola.

Art. 4.

Caratteristiche di coltivazione

Le olive utilizzate per la produzione dell'olio extravergine «Terre Tarentine» devono provenire da oliveti le cui caratteristiche culturali sono quelle tipiche e tradizionali della zona e atte a contribuire, insieme alle caratteristiche pedoclimatiche, al conferimento di quelle doti qualitative tipiche e irripetibili. Sono idonei gli oliveti situati entro un limite altimetrico di 517 metri s.l.m., i cui terreni di origine calcarea del Cretaceo, con lembi di calcari del Terziario inferiore e medio ed estesi sedimenti calcareo sabbiosi-argillosi del Pliocene e del Pleistocene, appartengono alle terre brune e rosse, spesso presenti in lembi alternati poggiati su rocce calcaree.

I sestii di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio.

I nuovi impianti devono essere realizzati su terreni idonei allo sviluppo vegetativo ottimale della coltura.

Il numero di piante per ettaro può variare a seconda della potenzialità produttiva del terreno, e comunque non può essere superiore a 500 nei sestii di impianto intensivi.

Sono vietate tutte le forme di forzatura e tutte quelle pratiche agronomiche volte all'incremento della produzione a sfavore della qualità e della salubrità del prodotto.

Art. 5.

Produzioni e rese

La produzione massima di olive per pianta può essere di kg 60 negli oliveti con sesto di impianto intensivo e di kg 120 in quelli con sesto tradizionale. La produzione massima per ettaro non deve superare i 120 quintali. Le olive utilizzate per la produzione dell'olio extravergine «Terre Tarentine» devono essere sane.

Art. 6.

Raccolta

Sono ammesse tutte le procedure di raccolta che effettuano il distacco delle drupe direttamente dalla pianta. Le operazioni di raccolta devono essere effettuate a partire dal mese di ottobre e non possono protrarsi oltre gennaio. Il trasporto delle olive al frantoio deve avvenire nella stessa giornata in cui sono state raccolte ed utilizzando contenitori atti a garantire l'integrità delle drupe.

Le olive possono soggiornare nel frantoio al massimo per 72 ore prima della molitura ed essere stoccate in recipienti rigidi ed areati collocati in locali freschi ventilati in cui la temperatura non deve subire escursioni tali da compromettere la qualità delle drupe.

Art. 7.

Modalità di oleificazione

L'oleificazione deve avvenire in frantoi autorizzati, ricadenti nella zona di produzione indicata all'art. 3. Per l'estrazione dell'olio extravergine «Terre Tarentine» sono ammessi soltanto i processi meccanici e fisici, tradizionali e continui, atti a garantire l'ottenimento di oli senza alcuna alterazione delle caratteristiche. È ammesso il solo impiego di acqua potabile a temperature non superiori ai 30° C. La resa massima delle olive in olio non deve superare il valore del 22%.

Art. 8.

Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo, l'olio oggetto del presente disciplinare può essere filtrato o non filtrato e deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

- colore: giallo verde;
- fluidità: media;
- sapore: fruttato con media sensazione di amaro e leggera sensazione di piccante;
- valore minimo del panel test: 6,5;
- acidità massima totale espressa in acido oleico, in peso: non superiore a grammi 0,6 per 100 grammi di olio;
- Numero perossidi: ≤ 12 Meq O₂/Kg;
- K232: $\leq 2,4$;
- K270: $\leq 0,15$;
- acido linoleico: $\leq 10\%$;
- acido linolenico: $\leq 0,9\%$;
- acido oleico: $\geq 70\%$;
- valore campesterolo: $\leq 3,5\%$;
- trilinoleina: $\leq 0,2\%$.

Per tutti gli altri parametri chimico-fisici, non espressamente riportati si fa riferimento a quanto previsto nel regolamento CEE n. 2568/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 9.

Designazione e presentazione

Alla Denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare ivi compresi gli aggettivi «fines, scelto, selezionato, superiore» o di quant'altro possa trarre in inganno il consumatore. È consentito l'uso veritiero di nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non abbiano significato laudativo. L'uso di nomi di aziende, tenute, fattorie e loro localizzazione territoriale, nonché il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'associazione di aziende olivicole o nell'impresa olivicola situata nell'area di produzione è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda e se l'oleificazione ed il confezionamento sono avvenuti nell'azienda medesima. Le operazioni di confezionamento dell'olio extravergine di oliva «Terre Tarentine» devono avvenire nell'ambito della zona geografica di produzione prevista all'art. 3. Il nome della denominazione di origine protetta deve figurare in etichetta con caratteri chiari ed indelebili con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere nettamente distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono su di essa. La designazione deve altresì rispettare le norme di etichettatura previste dalla vigente legislazione. L'olio extravergine di oliva di cui all'art. 1 deve essere immesso al consumo in recipienti a norma di legge di capacità non superiore a litri 5. È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto, nonché l'indicazione «da consumarsi preferibilmente entro il mese di dell'anno» per un periodo di non oltre 15 mesi dalla data di produzione.

Art. 10.

Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare del prodotto olio extravergine d'oliva «Terre Tarentine» D.O.P., come richiesto dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/12, è effettuata dall'Autorità pubblica di controllo Camera di commercio di Taranto con sede in viale Virgilio 152, 74121 Taranto - Tel. 099.7783311 - fax 0492 2109797 mail pat@ta.camcom.it



Art. 11.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ciascuna di esse il prodotto in entrata e in uscita. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei frantoiani e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti da un'unica struttura di controllo, e dalla tenuta di registri di produzione e condizionamento.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alla struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 12.

Legame

L'olivicultura rappresenta un importante comparto produttivo e riveste un ruolo fondamentale nell'economia della zona.

La zona di produzione dell'olio extravergine di oliva «Terre Tarentine» è situata sul versante occidentale della provincia di Taranto, esposta a mezzogiorno e protetta a nord dalle alture delle Murge, possiede aspetti agronomici altamente specializzati e caratteristiche pedoclimatiche favorevoli proprie dell'Arco Jonico Tarantino, godendo di un clima mite. I terreni sono sabbiosi, profondi, in prevalenza del tipo rosso-bruni con scheletro, da assente ad abbondante, composto da ciottoli silicei e calcareo-marmosi; la permeabilità è variabile da medio-alta a molto alta. Il contenuto in argilla non supera il 20%, mentre quello in calcare è al massimo pari al 5%. Il clima è caldo-arido, le precipitazioni medie vanno

da un minimo di 10 mm circa nel mese di luglio ad un massimo di 80 mm circa nel mese di novembre; la temperatura media annua si aggira intorno ai 15°-16° C, con punte minime di circa 9° C e massime di 30° C.

Le eccezionali condizioni pedoclimatiche dell'areale dell'Arco Jonico tarantino unite all'ambiente caratteristico della zona di produzione della DOP «Terre Tarentine» conferiscono attributi inconfondibili; difatti il clima mediterraneo caldo-arido e i terreni sabbiosi e profondi, in prevalenza del tipo rosso-bruni, stimolano la produzione di un'ampia gamma di polifenoli che caratterizzano il gusto amaro ed il piccante.

Inoltre il genoma antichissimo delle varietà autoctone delle piante secolari conferiscono un flavor riconoscibile e inconfondibile.

L'areale dell'Arco Jonico tarantino è unico nel suo genere e nella sua specificità l'olivo si è acclimatato in maniera così radicata che ancora oggi è possibile ammirare piante pluricentuarie. Un vero e proprio patrimonio ambientale e storico. L'unicità del clima e delle caratteristiche pedologiche conferiscono all'extravergine «Terre Tarentine» un flavor ed un gusto tipicamente armonico e caratteristico che molto si distingue dalle produzioni limitrofe del barese (aspro e forte) e del Salento (dolce e delicato) grazie anche ad un mix di varietà coltivate (di cui al punto 3.3) che non si ritrova in maniera così diffusa in nessuna altra zona di produzione. Per gusto tipicamente armonico si intende che a differenza di quello dell'olio proveniente dall'area limitrofa barese fortemente caratterizzato dalla varietà Coratina che imprime un forte gusto piccante e amaro con flavor intenso di fruttato e a differenza del gusto dell'olio proveniente dall'aria limitrofa di lecce fortemente caratterizzato da varietà autoctone che conferiscono una impronta poco spiccata e tendenzialmente piatta e dolce con flavor modesto di fruttato, l'olio Terre Tarentine sviluppa spontaneamente un gusto equilibrato tra amaro, dolce e piccante con flavor di fruttato medio.

17A02826

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Eplusa». (Determina n. 780/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EPCLUSA - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 06/07/2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1116/001 400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International Limited

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: «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 mar-

zo 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: «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 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio



presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agazia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agazia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»

Visto il decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è stato previsto un

fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la domanda con la quale la società Gilead Sciences International Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 044928012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 marzo 2017;

Visto l'accordo negoziale stipulato tra AIFA e Gilead Sciences International Limited in data 30 marzo 2017.

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale EPCLUSA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione 400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

AIC n. 044928012/E (in base 10) 1BV30D (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Epclusa è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale EPCLUSA è classificata come segue:

confezione 400 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse

AIC n. 044928012/E (in base 10) 1BV30D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16.666,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 27.506,67

Meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali confidenziali. Tale meccanismo è applicabile tramite emissione di note di credito da parte della ditta Gilead.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;



l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. a), del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di trattamento pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 30 marzo 2017 (Determinazione AIFA n. 500/2017), e riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Validità del contratto: 36 mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Eplclusa è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 aprile 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02903

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva»

Estratto determina AAM/AIC n. 38/2017 del 27 marzo 2017

Procedura europea DE/H/4665/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. n. 044392.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE TEVA nelle forme e confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;



«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede in Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - codice fiscale 11654150157.

Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392013 (in base 10) 1BBRLF (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392025 (in base 10) 1BBRLT (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392037 (in base 10) 1BBRM5 (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392049 (in base 10) 1BBRMK (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392052 (in base 10) 1BBRMN (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392064 (in base 10) 1BBRN0 (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392076 (in base 10) 1BBRND (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392088 (in base 10) 1BBRNS (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392090 (in base 10) 1BBRNU (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392102 (in base 10) 1BBRP6 (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392114 (in base 10) 1BBRPL (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392126 (in base 10) 1BBRPY (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392138 (in base 10) 1BBRQB (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392140 (in base 10) 1BBRQD (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392153 (in base 10) 1BBRQT (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392165 (in base 10) 1BBRR5 (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392177 (in base 10) 1BBRRK (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392189 (in base 10) 1BBRRX (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392191 (in base 10) 1BBRRZ (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392203 (in base 10) 1BBRSC (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392215 (in base 10) 1BBRSR (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392227 (in base 10) 1BBRT3 (in base 32);

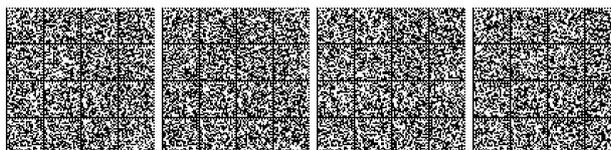
«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392239 (in base 10) 1BBRTH (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392241 (in base 10) 1BBRTK (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392254 (in base 10) 1BBRTY (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392266 (in base 10) 1BBRUB (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392278 (in base 10) 1BBRUQ (in base 32);



«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392280 (in base 10) 1BBRUS (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392292 (in base 10) 1BBRV4 (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392304 (in base 10) 1BBRVJ (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392316 (in base 10) 1BBRVW (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392328 (in base 10) 1BBRW8 (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392330 (in base 10) 1BBRWB (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392342 (in base 10) 1BBRWQ (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392355 (in base 10) 1BBRX3 (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392367 (in base 10) 1BBRXH (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392379 (in base 10) 1BBRXV (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392381 (in base 10) 1BBRXX (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392393 (in base 10) 1BBRY9 (in base 32);

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392405 (in base 10) 1BBRYP (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392417 (in base 10) 1BBRZ1 (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392429 (in base 10) 1BBRZF (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392431 (in base 10) 1BBRZH (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392443 (in base 10) 1BBRZV (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392456 (in base 10) 1BBS08 (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392468 (in base 10) 1BBS0N (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392470 (in base 10) 1BBS0Q (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392482 (in base 10) 1BBS12 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva 5 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di neбивололо (come neбивололо cloridrato) e 12,5mg di idroclorotiazide;

Nebivololo e Idroclorotiazide Teva 5 mg / 25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di neбивололо (come neбивололо cloridrato) e 25mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

polisorbato 80 (E433);

ipromellosa (E15);

lattosio monoidrato;

amido di mais;

acido citrico monoidrato;

cellulosa microcristallina (PH 102);

silice colloidale anidra (E551);

magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

Opadry® bianco 03A580004 [soltanto 5/12,5mg];

Opadry® giallo 03A520012 [soltanto 5/25mg];

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

poliossil (macrogol) stearato;

cellulosa microcristallina (E460);

ossido di ferro giallo (E172) [soltanto 5/25mg].

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 Bulgaria;

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 Germania;

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, Haarlem2031 GA. Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale.

La combinazione in dose fissa Nebivololo e Idroclorotiazide Teva 5mg/12,5mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di neбивололо 5 mg e idroclorotiazide 12,5mg.

La combinazione in dose fissa Nebivololo e Idroclorotiazide Teva 5mg/25mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di neбивололо 5 mg e idroclorotiazide 25mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

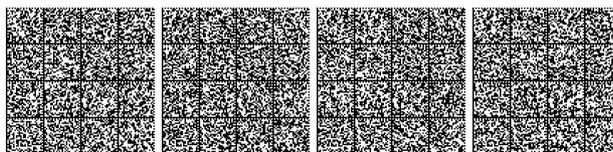
Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione.



ne giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nefniklefi»

Estratto determina AAM/AIC n. 39/2017 del 27 marzo 2017

Procedura europea DE/H/4697/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione AIC n. 044999.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NEFNIKLEFI, nella forma e confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Avc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sigillata Limited con sede in Fourth Floor, 20 Margaret Street – W1W8RS – London – United Kingdom.

Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - AIC 044999011 (in base 10) 1C2X2S (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - AIC 044999023 (in base 10) 1C2Y04 (in base 32.)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione

principi attivi:

Nefniklefi 5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film, ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di nebulololo (come nebulololo cloridrato) e 12.5 mg di idroclorotiazide;

Nefniklefi 5 mg/25 mg compresse rivestite con film, ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di nebulololo (come nebulololo cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: polisorbato 80 (E433), ipromellosa (E15), lattosio monoidrato, amido di mais, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina (PH 102), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572);

rivestimento: Opadry® Bianco 03A580004 [solo 5/12.5 mg], Opadry® Giallo 03A520012 [solo 5/25 mg], ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), polioxil (Macrogol) stearato cellulosa microcristallina (E460), ferro ossido giallo (E172) [solo 5/25 mg].

Produttori del principio attivo:

Nebivololo cloridrato: Hetero Drugs Limited S.Nos. 213 214 and 255 Bonthapally Village Jinnaram Mandal Medak District Andhra Pradesh India;

Idroclorotiazide: Unichem Laboratories Limited Plot No 99 M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha, Dist Raigad 402 116 Roha, Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito: Watson Pharma Private Limited Plot No. A3 to A6, Phase 1-A Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722 India.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78 220 Hafnarfjordur - Islanda.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Nefniklefi 5 mg/12.5 mg, combinazione in dose fissa, è indicato nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebulololo 5 mg ed idroclorotiazide 12,5 mg.

Nefniklefi 5 mg/25 mg combinazione in dose fissa è indicato nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebulololo 5 mg ed idroclorotiazide 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quarter*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Doc Generici».

Estratto determina AAM/AIC n. 40/2017 del 27 marzo 2017

Procedura europea DE/H/4356/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione AIC n. 044322.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI nelle forme e confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Doc Generici Srl con sede in via Turati 40 20121 Milano codice fiscale 11845960159.



Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - AIC 044322016 (in base 10) 1B8M70 (in base 32);

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - AIC 044322028 (in base 10) 1B8M7D (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione**principi attivi:**

Nebivololo e Idroclorotiazide DOC Generici 5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film, una compressa rivestita con film contiene 5 mg di nebulololo (come nebulololo cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

Nebivololo e Idroclorotiazide DOC Generici 5 mg/25 mg compresse rivestite con film, una compressa rivestita con film contiene 5 mg di nebulololo (come nebulololo cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: polisorbato 80 (E433), ipromellosa (E15), lattosio monoidrato, amido di mais, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina (PH102), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E572);

rivestimento: Opadry® Bianco 03A580004 [solo 5 mg/12,5 mg], Opadry® Giallo 03A520012 [solo 5 mg/25 mg], ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), poliossil (Macrogol) stearato, cellulosa microcristallina (E460), ferro ossido giallo (E172) [solo 5 mg/25 mg].

Produttori del principio attivo

Nebivololo cloridrato: Hetero Drugs Limited S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal Medak District, Andhra Pradesh - India;

Idroclorotiazide: Unichem Laboratories Limited Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha, Dist Raigad 402 116 Roha, Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito: Watson Pharma Private Limited Plot No. A3 to A6, Phase 1-A Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa 403 722 - India.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario: Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

La combinazione in dose fissa Nebivololo e Idroclorotiazide Doc Generici 5 mg/12,5 mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con la somministrazione concomitante di nebulololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg.

La combinazione in dose fissa Nebivololo e Idroclorotiazide Doc Generici 5 mg/25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna è adeguatamente controllata con la somministrazione concomitante di nebulololo 5 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02820**Rettifica della determina AIC n. 33/2017 del 7 marzo 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Padeina».****Estratto determina AIC n. 49/2017 del 12 aprile 2017**

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AAM/AIC n. 33/2017 del 7 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 81 del 6 aprile 2017:

concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano PADEINA.

laddove è riportato:

Art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044153025 (in base 10) 1B2NTK (in base 32)

è rettificato come di seguito:

Art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044127025 (in base 10) 1B2NTK (in base 32)

laddove è riportato:

Art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044153025 (in base 10)

è rettificato come di seguito:

Art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044127025 (in base 10)

laddove è riportato:

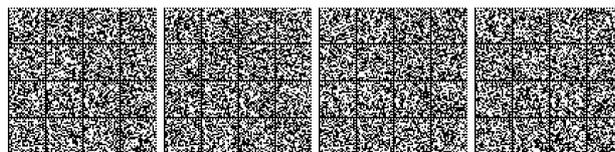
Art. 3 (classificazione ai fini della fornitura)

Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044153025 (in base 10)

è rettificato come di seguito:

Art. 3 (classificazione ai fini della fornitura)



Confezione: «500 mg/30mg granulato effervescente» 10 bustine confezionate in carta/PE/AL/PE

AIC n. 044127025(in base 10)

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02862

BANCA D'ITALIA

Cessione delle partecipazioni di Nuova Banca delle Marche S.p.a., Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio S.p.a., Nuova Cassa di Risparmio di Chieti S.p.a.

La Banca d'Italia, in qualità di Autorità nazionale di risoluzione, con decisione del 18 gennaio 2017, ha deliberato la stipula del contratto per la cessione a UBI Banca S.p.A. della partecipazione detenuta dal Fondo nazionale di risoluzione nel capitale di Nuova banca delle Marche S.p.A., Nuova banca dell'Etruria e del Lazio S.p.A. e Nuova cassa di risparmio di Chieti S.p.A.

17A02863

Cessione della partecipazione della Nuova Cassa di Risparmio di Ferrara S.p.a.

La Banca d'Italia, in qualità di Autorità nazionale di risoluzione, con decisione del 1° marzo 2017, ha deliberato la stipula del contratto per la cessione a BPER Banca S.p.A. della partecipazione detenuta dal Fondo nazionale di risoluzione nel capitale di Nuova cassa di risparmio di Ferrara S.p.A.

17A02864

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0578
Yen	117,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,528
Corona danese	7,4363
Lira Sterlina	0,85335
Fiorino ungherese	311,35
Zloty polacco	4,2296
Nuovo leu romeno	4,5118
Corona svedese	9,6098
Franco svizzero	1,0682
Corona islandese	*

Corona norvegese	9,1443
Kuna croata	7,435
Rublo russo	60,5034
Lira turca	3,9494
Dollaro australiano	1,412
Real brasiliano	3,3175
Dollaro canadese	1,4155
Yuan cinese	7,3022
Dollaro di Hong Kong	8,2189
Rupia indonesiana	14047,58
Shekel israeliano	3,8735
Rupia indiana	68,2915
Won sudcoreano	1208,18
Peso messicano	19,7586
Ringgit malese	4,6919
Dollaro neozelandese	1,5239
Peso filippino	52,492
Dollaro di Singapore	1,488
Baht thailandese	36,653
Rand sudafricano	14,6918

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

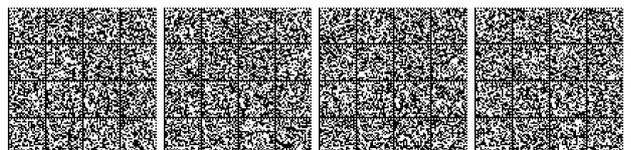
* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02890

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0616
Yen	117,36
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,658
Corona danese	7,4372
Lira Sterlina	0,8533
Fiorino ungherese	311,4
Zloty polacco	4,2414
Nuovo leu romeno	4,5104
Corona svedese	9,5915
Franco svizzero	1,0696
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1245
Kuna croata	7,424



Rublo russo	60,4528
Lira turca	3,9392
Dollaro australiano	1,4137
Real brasiliano	3,3241
Dollaro canadese	1,4139
Yuan cinese	7,3256
Dollaro di Hong Kong	8,2499
Rupia indonesiana	14099,64
Shekel israeliano	3,8817
Rupia indiana	68,455
Won sudcoreano	1214,5
Peso messicano	19,8434
Ringgit malese	4,7066
Dollaro neozelandese	1,5285
Peso filippino	52,631
Dollaro di Singapore	1,4904
Baht thailandese	36,726
Rand sudafricano	14,6891

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02891

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,06
Yen	116,22
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,697
Corona danese	7,4369
Lira Sterlina	0,8484
Fiorino ungherese	311,97
Zloty polacco	4,2485
Nuovo leu romeno	4,5205
Corona svedese	9,5553
Franco svizzero	1,0678
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1035
Kuna croata	7,4385
Rublo russo	60,5067
Lira turca	3,8965

Dollaro australiano	1,4163
Real brasiliano	3,333
Dollaro canadese	1,4114
Yuan cinese	7,309
Dollaro di Hong Kong	8,2416
Rupia indonesiana	14087,68
Shekel israeliano	3,8762
Rupia indiana	68,5895
Won sudcoreano	1209,26
Peso messicano	19,9384
Ringgit malese	4,6954
Dollaro neozelandese	1,532
Peso filippino	52,446
Dollaro di Singapore	1,4869
Baht thailandese	36,555
Rand sudafricano	14,5185

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02892

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,063
Yen	116,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,704
Corona danese	7,4376
Lira Sterlina	0,84763
Fiorino ungherese	312,55
Zloty polacco	4,245
Nuovo leu romeno	4,5189
Corona svedese	9,582
Franco svizzero	1,0686
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1033
Kuna croata	7,4255
Rublo russo	59,935
Lira turca	3,8991
Dollaro australiano	1,4027
Real brasiliano	3,3277



Dollaro canadese	1,4069
Yuan cinese	7,3227
Dollaro di Hong Kong	8,2652
Rupia indonesiana	14091,66
Shekel israeliano	3,8841
Rupia indiana	68,4915
Won sudcoreano	1202,93
Peso messicano	19,7661
Ringgit malese	4,6905
Dollaro neozelandese	1,5178
Peso filippino	52,584
Dollaro di Singapore	1,4845
Baht thailandese	36,503
Rand sudafricano	14,3805

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A02893

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca dell'accreditamento di UNITER Srl, in Roma, per l'esercizio definitivo per l'attività di agenzia per le imprese.

L'accreditamento definitivo, ottenuto con decreto direttoriale 8 aprile 2014, dal Uniter Srl, con sede legale in Roma, piazza Giuseppe Giocchino Belli n. 2, partita IVA 08622571001, per l'esercizio dell'attività di Agenzia per le imprese di tipo *a*), di cui al punto 4 dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica n. 159 del 2010, nell'ambito territoriale delle Regioni Lombardia, Marche e Veneto, con riferimento al settore EA n. 29a: Commercio all'ingrosso, al dettaglio e intermediari del commercio; EA n. 30: alberghi, ristoranti e bar, su istanza della medesima, è revocato, a far data dal 18 marzo 2017.

Il decreto direttoriale di revoca 22 marzo 2017 è pubblicato sul portale www.impresainungiorno.gov.it

17A02838

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Scioglimento della «Julia Global Service - Società cooperativa», in Monfalcone e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 640 del 7 aprile 2017 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, la cooperativa «Julia Global Service - Società cooperativa», con sede in Monfalcone, codice fiscale 01125690311, costituita addì 22 febbraio 2011 per rogito notaio dott. Fabio Conte di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Culot, con studio in Gorizia, corso Italia n. 75.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02827

Liquidazione coatta amministrativa della «DueA - Società cooperativa», in Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 641 del 7 aprile 2017 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «DueA - Società cooperativa», con sede in Udine, codice fiscale 02507110308, costituita il giorno 14 gennaio 2008 per rogito notaio dott.ssa Eliana Morandi di Manzano, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Roberta Tonini, con studio in Udine, via Baldissera n. 33.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02828

Liquidazione coatta amministrativa della «Smile Group Multiservice Società cooperativa», in Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 642 del 7 aprile 2017 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Smile Group Multiservice Società cooperativa», con sede in Udine, codice fiscale 02771260300, costituita addì 11 marzo 2014 per rogito notaio avv. Bruno Panella di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il rag. Fabio Anolfo, con studio in Cervignano del Friuli, via Roma n. 24.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A02829

VITTORIA ORLANDO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-096) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

