

DECRETO 14 febbraio 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «L’Arcobaleno services società cooperativa sociale», in Pietrelcina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l’art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d’impresa e dell’insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l’art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 22 settembre 2021, n. 42/2021 del Tribunale di Benevento, con la quale è stato dichiarato lo stato d’insolvenza della società cooperativa «L’Arcobaleno services società cooperativa sociale»;

Considerato che, ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata al Ministero dello sviluppo economico perché disponesse la liquidazione coatta amministrativa ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l’opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell’azione amministrativa, atteso che l’adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato il professionista da proporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, nell’ambito di un *cluster* di cinque nominativi proposti per l’incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l’iscrizione di cui al punto 1 lettera *c*) ed *e*) della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «L’Arcobaleno services società cooperativa sociale», con sede in Pietrelcina (BN) (codice fiscale 01364210623), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto De Falco, nato a Benevento il 23 marzo 1963 (codice fiscale DFLRRT63C23A783U), ivi domiciliato alla via F. Pepicelli n. 31.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

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

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 febbraio 2025

Il Ministro: URSO

25A01506

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DECRETO 17 dicembre 2024.

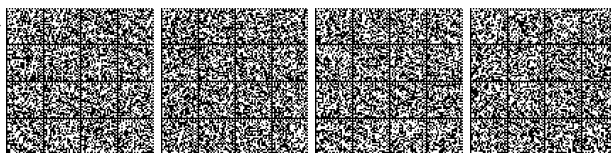
Modalità di verifiche della conformità metrologica sulle attrezzature tecniche per la revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi dei centri di controllo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, avente ad oggetto «Nuovo codice della strada» e, in particolare, l’art. 80 rubricato «Revisioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada» e, in particolare, gli articoli 238, 239, e 241 in materia di revisioni e controlli tecnici;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 ottobre 1996, n. 628, recante «Regolamento recante norme per l’approvazione e l’omologazione delle attrezzature tecniche per le prove di revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi»;



Vista la circolare n. 88 del 22 maggio 1995, come integrata dalla circolare n. 112 del 7 agosto 1996 e successiva circolare di aggiornamento n. 3997/604 del 6 settembre 1999 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 29 settembre 1999, n. 229, S.O. n. 178), la quale prevede una verifica iniziale e verifiche periodiche ed occasionali delle attrezzature di cui ai punti *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, dell'Appendice X del titolo III del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 495/1992 e, al Capo II, stabilisce che le predette visite iniziali, periodiche e occasionali, relative alle attrezzature tecniche, ivi previste ed utilizzate dalle officine di autoriparazione titolari di autorizzazione per l'esercizio delle attività di revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, possono essere effettuate anche da enti di certificazione riconosciuti dall'Amministrazione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2000 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 48 del febbraio 2000), avente ad oggetto «Disposizioni per la revisione periodica di motocicli e ciclomotori»;

Vista la circolare prot. n. 7938/604 del 29 settembre 2000, recante «Procedure di omologazione, visita iniziale e periodica delle attrezzature necessarie per l'esecuzione delle prove di revisione dei ciclomotori e dei motocicli, di cui agli articoli 52 e 53 lettera *a)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285»;

Vista la circolare prot. n. 1304/404 del 1° luglio 2005, avente ad oggetto «Caratteristiche tecniche di omologazione dei banchi a rulli con collegamento meccanico o elettronico per prove di velocità e di complemento alla analisi dei gas di veicoli a tre e quattro ruote (categorie internazionali L2, L5e, L6e, L7e)»;

Visto il decreto dirigenziale della Direzione generale per la motorizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. n. 1699/404 del 7 settembre 2005 avente ad oggetto «Capitolato tecnico di omologazione delle apparecchiature Banci Prova Freni a piastra per veicoli di massa complessiva massima ≥ 3.5 t»;

Visto il decreto dirigenziale della Direzione generale per la motorizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. r.d. 607 del 19 settembre 2011 recante «Capitolato tecnico di omologazione del banco prova freni a rulli per veicoli di massa complessiva superiore a 3.5 t»;

Vista la circolare prot. n. 6710/604 del 27 luglio 2000, avente ad oggetto «Approvazione del tipo di banchi prova organi di sterzo per veicoli pesanti»;

Visto il decreto dirigenziale della Direzione generale per la motorizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. r.d. n. 330 del 11 agosto 2023 con il quale vengono definite le «norme di omologazione per attrezzatura provagiochi per veicoli di massa complessiva superiore a 3.5 t e norme di approvazione per attrezzatura OBD»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri dell'interno, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, della difesa del 22 dicembre 2009, (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 20 del 26 gennaio 2010), con il quale «Accredia, Associazione senza scopo di lucro dotata di personalità giuridica di diritto privato, codice fiscale 10566361001»

è stata designata quale organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in applicazione dell'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

Vista la direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 «relativa ai controlli tecnici periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi e recante abrogazione della direttiva 2009/40/CE»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 139 del 17 giugno 2017), di recepimento della citata direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014;

Visto l'art. 3 del predetto decreto ministeriale 19 maggio 2017, rubricato «Definizioni», il quale, al comma 1) lettera *o)*, definisce come «autorità competente (...) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e del personale - Direzione generale motorizzazione», oggi Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti e la navigazione - Direzione generale per la motorizzazione;

Visto l'art. 11 del citato decreto ministeriale 19 maggio 2017, rubricato «Impianti ed apparecchiature di controllo», il quale al comma 2 dispone che «le apparecchiature utilizzate per le misurazioni sono periodicamente sottoposte a verifica della conformità metrologica, secondo le modalità previste dall'autorità competente nel rispetto degli intervalli minimi indicati al punto II dell'allegato III»;

Visto l'art. 14 del citato decreto ministeriale 19 maggio 2017, rubricato «Supervisione dei centri di controllo», che al comma 3 dispone che «l'autorità competente stabilisce le procedure pertinenti in merito ai contenuti di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* del punto 3 dell'allegato V»;

Visto l'allegato V al citato decreto ministeriale 19 maggio 2017 e, in particolare, il punto 3 lettera *c)*, in materia di attrezzature e locali, il quale prevede che le norme e le procedure inerenti alla revisione, debbano contenere i «requisiti per manutenzione e taratura delle attrezzature di controllo»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 15 novembre 2021, n. 446 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 23 novembre 2021), avente ad oggetto «Aggiornamento della disciplina relativa alla revisione dei veicoli pesanti»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 settembre 2023, (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2023), recante «Modifiche al decreto 15 novembre 2021 in materia di «Aggiornamento della disciplina relativa alla revisione dei veicoli pesanti»;

Ritenuto di dover aggiornare le modalità di verifica della conformità metrologica delle attrezzature utilizzate per effettuare la revisione dei veicoli in considerazione dell'evoluzione della normativa di riferimento;

Visto il testo unico «MCTCNet 2» e successive modificazioni ed integrazioni in tema di «Protocollo di scambio dati per centri di revisione autorizzati ai sensi dell'art. 80 del C.d.S.»;

Espletata con notifica la procedura di informazione in materia di norme e regole tecniche prevista dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223 e di attuazione della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio;



Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «attrezzature»: le attrezzature tecniche per la revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, di cui devono essere dotati i centri di controllo, individuate nell'allegato III, punto I, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, omologate e dotate di libretto metrologico, ovvero, nel caso di approvazione del tipo, di copia del verbale di prova autenticato;

b) «controllo tecnico o revisione»: un'ispezione a norma dell'allegato I del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, intesa ad assicurare che un veicolo possa essere utilizzato in condizioni di sicurezza sulle strade pubbliche e sia conforme alle caratteristiche ambientali richieste e obbligatorie;

c) «autorità competente»: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti e la navigazione - Direzione generale per la motorizzazione;

d) «centro di controllo»: i centri di controllo pubblici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, afferenti al Dipartimento per i trasporti e la navigazione, e i centri di controllo privati di cui all'art. 80 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

e) «organismo di supervisione»: le articolazioni periferiche delle Direzioni generali territoriali del Dipartimento per i trasporti e la navigazione;

f) «UMC»: gli uffici della motorizzazione civile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, quali sedi provinciali dell'organismo di supervisione;

g) «Ministero»: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

h) «verifica della conformità metrologica»: la verifica dei requisiti metrologici delle attrezzature definite alla lettera *a)*, per le finalità delle attività di revisione come definita alla lettera *b)*, di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

i) «verifica di pre-esercizio»: la verifica della conformità metrologica, a cui le attrezzature devono essere sottoposte, presso il centro di controllo, prima della messa in esercizio, al fine di accertare la rispondenza delle prestazioni metrologiche ai requisiti definiti nel presente decreto;

j) «verifica periodica»: la verifica della conformità metrologica, a cui le attrezzature devono essere sottoposte, dopo la loro messa in esercizio, secondo la periodicità definita nel presente decreto, ovvero in seguito ad interventi di riparazione o modifica, al fine dell'accertamento del mantenimento nel tempo delle prestazioni metrologiche definite nel presente decreto;

k) «controllo casuale»: il controllo effettuato dagli organismi di supervisione sulle attrezzature in esercizio, diverso da quelli delle lettere *i)* e *j)*, inteso ad accertare il loro corretto funzionamento;

l) «costruttore»: il soggetto titolare dell'omologazione dell'attrezzatura o del certificato di riconoscimento del tipo;

m) «titolare dell'attrezzatura»: la persona fisica o giuridica titolare della proprietà dell'attrezzatura o che,

ad altro titolo, ha la responsabilità dell'attività di verifica della conformità metrologica;

n) «organismo nazionale di accreditamento»: l'unico organismo autorizzato da uno Stato membro a svolgere attività di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 e 1020/2019 del Parlamento europeo e del Consiglio;

o) «libretto metrologico»: il libretto, su supporto cartaceo o informatico, di cui è dotata ciascuna attrezzatura e su cui vengono annotate tutte le informazioni previste nell'Allegato V;

p) «autorizzazione»: il titolo giuridico adottato dall'autorità competente, avente durata quadriennale, in forza del quale gli organismi indicati alla lettera *q)* esercitano le operazioni di verifica di pre-esercizio e periodica delle attrezzature di cui al presente decreto;

q) «organismo»: l'organismo che effettua le verifiche di pre-esercizio e periodica delle attrezzature, a seguito dell'intervenuta autorizzazione rilasciata dall'autorità competente, dopo essere stato accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento, di cui alla lettera *n)*, in conformità ad una delle seguenti norme, o successive revisioni:

1. UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni di tipo A o tipo C;

2. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura - come laboratorio di taratura;

per lo specifico scopo dell'effettuazione dei controlli di cui all'art. 2 del presente decreto, su tutte o su alcune delle attrezzature ivi elencate;

r) «strumento di controllo»: strumento di misura e materiali di riferimento certificati (CRM), utilizzati per le verifiche iniziali e periodiche delle attrezzature.

Art. 2.

Oggetto

Il presente decreto disciplina le modalità di effettuazione delle verifiche della conformità metrologica sulle attrezzature di cui alla lettera *a)* dell'art. 1.

Art. 3.

Verifiche

Le attrezzature in dotazione ai centri di controllo utilizzate per la revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi sono sottoposte alle seguenti tipologie di verifica della conformità metrologica:

- a)* verifica di pre-esercizio;
- b)* verifica periodica;
- c)* controlli casuali.

Art. 4.

Verifiche di pre-esercizio e periodica

1. Le verifiche di cui all'art. 3 lettere *a)* e *b)* sono eseguite dagli organismi di cui alla lettera *q)* dell'art. 1 in possesso dei requisiti dell'allegato I del presente decreto, a seguito dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente.



2. La verifica di pre-esercizio di cui all'art. 3 lettera *a)* è effettuata presso il centro di controllo, prima della messa in esercizio delle attrezzature, ed ha lo scopo di accertare la rispondenza delle prestazioni metrologiche delle stesse ai requisiti definiti nel presente decreto.

3. La verifica periodica di cui all'art. 3 lettera *b)* delle attrezzature ha lo scopo di accertare il mantenimento nel tempo, ovvero a seguito di riparazioni o modifiche, delle prestazioni metrologiche definite nel presente decreto.

4. Le attrezzature sono sottoposte a verifica periodica secondo le periodicità previste nell'allegato IV del presente decreto, che decorrono la prima volta dalla data di effettuazione della verifica di pre-esercizio e, successivamente, dalla data dell'ultima verifica. La verifica deve essere eseguita nel corso del mese di scadenza della validità della precedente e, qualora scada il primo giorno del mese, dovrà essere effettuata comunque entro l'ultimo giorno del suddetto mese.

5. Le modalità e le procedure per l'esecuzione delle verifiche di pre-esercizio e periodica delle attrezzature sono riportate negli allegati II e III.

6. Gli esiti delle verifiche di cui all'art. 3 lettere *a)* e *b)* sono cronologicamente riportati, datati e firmati sul libretto metrologico, di cui è dotata ciascuna attrezzatura, le cui caratteristiche saranno definite con successivo decreto attuativo. Nell'allegato V sono riportate le attività di verifica di pre-esercizio e periodica per tutte le attrezzature.

7. Nei casi in cui l'organismo esercita anche l'attività di riparazione o manutenzione, l'attività di verifica dovrà essere svolta in maniera distinta e indipendente.

Art. 5.

Controlli casuali

1. I controlli casuali sulle attrezzature di cui all'art. 1, lettera *a)*, in esercizio presso i centri di controllo, sono effettuati dall'organismo di supervisione in qualsiasi momento, senza preavviso, anche durante i controlli periodici di cui all'art. 80, comma 10 del decreto legislativo n. 285/1992, pur garantendo il contraddittorio. L'organismo di supervisione registra sul libretto metrologico gli esiti di tali controlli.

2. I controlli di cui al comma 1 consistono, a seconda dei casi, in una o più delle prove previste per la verifica periodica. Detti controlli sono eseguiti, ove occorra, con l'ausilio di un organismo di cui alla lettera *q)*, dell'art. 1.

Art. 6.

Obblighi dei titolari delle attrezzature

I titolari delle attrezzature di cui all'art. 1, lettera *a)* soggette all'obbligo della verifica provvedono a:

a) far vidimare dal competente UMC il libretto metrologico in originale, il quale, prima della messa in esercizio delle attrezzature, viene rilasciato dal costruttore e deve sempre accompagnare la stessa, o registrandone copia conforme presso lo stesso UMC, oppure attivando la procedura prevista per il libretto metrologico digitale;

b) comunicare al competente UMC la data di inizio dell'utilizzo delle attrezzature e il relativo schema di collegamento;

c) conservare il libretto metrologico e l'eventuale ulteriore documentazione prescritta;

d) curare il corretto funzionamento delle attrezzature e non le utilizzano quando sono difettose o inaffidabili dal punto di vista metrologico;

e) comunicare al competente UMC l'eventuale necessità di sostituzione temporanea delle attrezzature nel caso di riparazione, prima della loro messa in esercizio. L'attrezzatura può essere sostituita da un'analoga omologata, ovvero da una munita di approvazione del tipo, previo invio al competente UMC di apposita dichiarazione contenente il riferimento all'omologazione, ovvero all'approvazione del tipo e alla data dell'ultima verifica eseguita.

Art. 7.

Organismi - Presupposti

1. Le verifiche delle attrezzature di cui all'art. 3 sono effettuate dagli organismi in possesso dei requisiti riportati all'allegato I.

2. L'autorità competente forma l'elenco degli organismi autorizzati per lo svolgimento di attività di verifica ai sensi del presente decreto. Tale elenco deve contenere i seguenti dati:

a) nome, denominazione o ragione sociale dell'organismo;

b) nome e cognome del responsabile delle attività di verifica e del suo eventuale sostituto;

c) indirizzo completo della sede legale e delle eventuali sedi operative dell'organismo;

d) elementi identificativi assegnati;

e) attrezzature per le quali l'organismo è autorizzato alla verifica di pre-esercizio e periodica come definita dal presente decreto;

f) l'elenco del personale operativo incaricato all'effettuazione delle verifiche distinto per tipo di attrezzatura;

g) recapito telefonico, indirizzo di posta elettronica certificata;

h) date di inizio attività, di eventuale intervenuto divieto di prosecuzione dell'attività e di cessazione;

i) identificativo dell'accreditamento.

3. L'organismo che intende effettuare le verifiche di pre-esercizio e periodica delle attrezzature deve risultare in possesso dell'accreditamento rilasciato da Organismo nazionale di accreditamento, di cui all'art. 1, lettera *n)*, in conformità ad una delle seguenti norme, o successive revisioni:

a) UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni, tipo A o tipo C;

b) UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura - come laboratorio di taratura;

con l'indicazione dello scopo specifico dell'accreditamento finalizzato all'esecuzione delle verifiche oggetto del presente decreto, su tutte o su alcune delle attrezzature previste nelle schede di cui all'allegato III, secondo le disposizioni generali definite nell'allegato II.



4. L'organismo è tenuto a comunicare all'autorità competente le variazioni del personale di cui al punto 2 dell'allegato I.

Art. 8.

Autorizzazione

1. Gli organismi interessati presentano apposita istanza di autorizzazione all'autorità competente.

2. L'istanza contiene:

a) copia del certificato di accreditamento e del relativo allegato tecnico, nel quale è riportato il campo di applicazione dell'accREDITAMENTO;

b) l'indicazione delle attrezzature sulle quali effettua la verifica, in coerenza con lo scopo di accREDITAMENTO;

c) dichiarazione sostitutiva di certificazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 con la quale il legale rappresentante dell'impresa ed i componenti del consiglio di amministrazione attestano il possesso dei requisiti di cui all'art. 240, comma 1, lettere a), b), c), d) ed e) del regolamento di esecuzione del codice della strada;

d) la dichiarazione con cui il legale rappresentante ed il responsabile della verifica si impegnano ad adempiere agli obblighi derivanti dall'esercizio dell'attività;

e) l'indicazione del responsabile della verifica e del suo eventuale sostituto;

f) l'elenco del personale operativo incaricato all'effettuazione delle verifiche distinto per tipo di attrezzatura;

g) l'impegno a conservare per almeno cinque anni copia della documentazione, anche su supporto informatico, comprovante le operazioni di verifica effettuate con le relative registrazioni dei risultati positivi o negativi delle stesse.

3. L'autorità competente, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione, procede alla verifica documentale dell'istanza presentata ai sensi del comma 2. In caso di carenza della documentazione richiesta l'autorità competente assegna un termine non superiore a trenta giorni all'istante perché siano resi, integrati o regolarizzati i documenti necessari di cui al precedente comma 2. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione l'istanza si intende rigettata, fermo restando la possibilità di ripresentare una nuova richiesta di autorizzazione ai sensi del presente articolo.

4. L'autorità competente, verificata la sussistenza dei requisiti di cui al comma 2 del presente articolo, con proprio provvedimento, autorizza l'istante quale organismo ai sensi dell'art. 1, lettera q), specificando le tipologie di attrezzature per le quali lo stesso è abilitato ad operare.

5. L'autorità competente, al momento del rilascio dell'autorizzazione, provvederà all'assegnazione di un identificativo all'organismo ed al personale operativo incaricato all'effettuazione delle verifiche.

6. L'autorizzazione avrà durata quadriennale e sarà rinnovabile, in permanenza dei requisiti richiesti, previa presentazione di istanza di rinnovo entro e non oltre tre mesi dalla data di scadenza.

7. Gli organismi possono operare su tutto il territorio nazionale.

Art. 9.

Divieto di prosecuzione dell'attività e provvedimenti di autotutela

1. L'autorità competente, in presenza del venir meno dei presupposti di cui all'art. 8, sentito l'organismo, sospende l'autorizzazione con un provvedimento motivato di divieto di prosecuzione dell'attività.

2. Il divieto di prosecuzione dell'attività è adottato dall'autorità competente, sentito l'organismo, e contiene la motivazione della decisione adottata, nonché le indicazioni del termine e dell'organo a cui deve essere presentato l'eventuale ricorso. L'autorità competente procede con la sospensione dell'autorizzazione anche nei casi di sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO.

3. A seguito del provvedimento di sospensione di cui al presente articolo, l'organismo interessato comunica ai titolari delle attrezzature, oggetto di verifiche già programmate, l'impossibilità ad eseguire le verifiche stesse. I titolari delle attrezzature sono tenuti a riprogrammare le verifiche con un altro organismo, entro trenta giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione.

4. Nel termine indicato nel provvedimento di sospensione emesso dall'autorità competente e comunque non superiore a novanta giorni, l'organismo interessato fornisce all'autorità competente la prova della sussistenza di tutti i presupposti di cui al citato art. 8.

5. L'autorità competente annulla il provvedimento di sospensione valutata positivamente la sussistenza dei presupposti dell'art. 8 del presente decreto.

Art. 10.

Obbligo di registrazione e di comunicazione

Con successivo provvedimento dell'autorità competente saranno adottate le norme di dettaglio per disciplinare le procedure di registrazione e di comunicazione a carico degli organismi.

Art. 11.

Vigilanza sugli organismi

1. L'Organismo nazionale di accREDITAMENTO esegue la propria attività di sorveglianza sugli organismi accREDITATI in conformità alle norme di cui all'art. 1, lettera q).

2. L'Organismo nazionale di accREDITAMENTO comunica tempestivamente all'autorità competente la sospensione o la revoca del certificato di accREDITAMENTO a seguito dell'attività di sorveglianza di cui al comma 1, per il seguito di competenza di cui all'art. 9.

3. L'UMC territorialmente competente esercita sull'attrezzatura l'attività di vigilanza eseguendo controlli a campione. L'organismo che ha eseguito la verifica periodica delle attrezzature provvederà all'esecuzione della ripetizione delle attività di verifica alla presenza del personale dell'UMC, con gli strumenti di controllo e le risorse proprie.

4. La disposizione di cui all'ultimo periodo del comma 3 non trova applicazione nel caso in cui l'organismo comunichi in via telematica all'UMC competente per ter-



ritorio il piano di lavoro e i titolari delle attrezzature presso cui effettuerà operazioni di verifica con un anticipo di almeno cinque giorni lavorativi.

5. La vigilanza di cui al presente articolo è effettuata in conformità al comma 2 dell'art. 5.

6. I risultati delle operazioni di vigilanza effettuate dagli UMC sono trasmessi all'autorità competente e, in caso di anomalie riscontrate, anche all'Organismo nazionale di accreditamento.

Art. 12.

Disposizioni transitorie e finali

1. Gli organismi già autorizzati ad effettuare le verifiche della conformità metrologica sulle attrezzature ai sensi del capo II della circolare n. 88/1995 continuano in via transitoria a svolgere le suddette verifiche per un periodo massimo di ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

2. Decorso il periodo transitorio di cui al comma 1 del presente articolo, le previsioni di cui al Capo II della succitata circolare n. 88/1995 e successive modificazioni ed integrazioni, cessano di produrre effetti unitamente alle prescrizioni in materia di verifica della conformità metrologica previste nei provvedimenti di omologazione ovvero approvazione del tipo delle attrezzature.

3. Per gli strumenti già oggetto di verifiche periodiche in conformità alle disposizioni dell'abrogato Capo II del-

la circolare n. 88/1995 e successive modificazioni ed integrazioni, la periodicità delle verifiche continua ad essere determinata a decorrere dall'ultima verifica effettuata.

4. Le disposizioni del presente decreto, con i relativi allegati, acquistano efficacia a decorrere dal termine del periodo transitorio come sopra definito.

5. A decorrere dalla data in cui il presente decreto acquisisce efficacia le verifiche sono svolte dagli organismi come definiti alla lettera *g*) dell'art. 1, secondo le modalità indicate nel presente decreto.

Art. 13.

Entrata in vigore

Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2024

Il direttore generale: RIAZZOLA

AVVERTENZA:

Il testo del decreto, con i relativi allegati, sarà consultabile alla pagina del sito internet: <https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-dirigenziale-563-del-17122024>

25A01449

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ozenoxacina, «Dubine».

Estratto determina AAM/PPA n. 140/2025 del 28 febbraio 2025

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 27 aprile 2022 con conseguente modifica degli stampati;

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della variazione di tipo II, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Spagna, C.I.13 - Altre variazioni non classificate, presentazione di studi: a seguito della conclusione dello studio PASS (FMDOZN2016_01: Ozenoxacin Resistance Surveillance Program), viene rimosso il triangolo invertito dal riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) e foglio illustrativo (FI); modifica del paragrafo 5.1 del RCP;

Modifiche ai paragrafi 4.4, 5.1, 6.1 del RCP; paragrafi 2, 6 del FI e sezione 3 del confezionamento primario e secondario; Modifiche editoriali ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 8 del RCP; ai paragrafi 1, 2, 4, 6 del FI e sezione 3 del confezionamento primario e secondario, relativamente al medicinale:

Confezione: DUBINE

«10 mg/g crema» 1 tubo in al da 10 g - A.I.C. n. 045237017;

Titolare A.I.C.: Ferrer Internacional S.A. con sede legale in Gran via Carlos III, 94 - Barcellona (Spagna).

Procedura: decentrata

Codice procedura europea:

ES/H/0414/001/R/001

ES/H/0414/001/II/009

Codice pratica:

FVRMC/2021/120

VC2/2024/199

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è modificata la descrizione della confezione come di seguito riportata:

da

A.I.C. n. 045237017 «10 mg/g crema» 1 tubo in al da 10 g

a

A.I.C. n. 045237017 «10 mg/g crema» 1 tubo da 10 g in al

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni 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

