

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 eleggibilità e appropriatezza prescrittiva 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>

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lartruvo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 7 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04978

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'INTERNO

CIRCOLARE 13 luglio 2017.

Disposizioni in ordine alla sicurezza ed alla tutela dell'incolumità pubblica in occasione dell'accensione di fuochi artificiali autorizzata ai sensi dell'art. 57 del T.U.L.P.S. - Fuochi acquatici - Emissioni sonore. (Circolare n. 557/PAS/U/010693/XV.A.MASS(1)).

Ai Prefetti della Repubblica
Al Commissario del Governo per la Provincia di Bolzano
Al Commissario del Governo per la Provincia di Trento
Al Presidente della Regione autonoma della Valle d'Aosta
Ai Questori della Repubblica
 e, per conoscenza:
Al Gabinetto del Ministro
Alla segreteria del Dipartimento
Al Dipartimento dei Vigili del fuoco del Soccorso pubblico e della difesa civile
Al Comando generale dell'Arma dei carabinieri
Al Comando generale della Guardia di finanza

Seguito:

a) *circolare n. 559/C.25055.XV.A.MASS(1) dell'11 gennaio 2001* (Gazzetta Ufficiale n. 27 del 2 febbraio 2001);

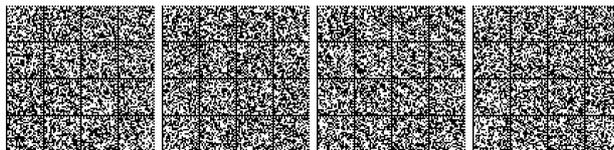
b) *circolare n. 557/PAS/U/008793/XV.A.MASS(1) del 20 maggio 2014* (Gazzetta Ufficiale n. 131 del 9 giugno 2014).

Si fa seguito alle circolari suindicate in materia di accensione di fuochi artificiali, autorizzata ai sensi dell'art. 57 del T.U.L.P.S., con le quali sono state diramate puntuali istruzioni in ordine alla sicurezza ed alla tutela della pubblica incolumità per l'utilizzo di fuochi a terra e fuochi aerei, per fornire ulteriori indicazioni relativamente all'impiego di fuochi acquatici ed alla valutazione delle emissioni sonore.

Al riguardo, la commissione consultiva centrale in materia di sostanze esplosive, incardinata presso l'Ufficio per gli affari della polizia amministrativa e sociale, ha approfondito i profili tecnici ed ha fornito, nella seduta del 22 giugno 2017, parere favorevole alla diramazione delle seguenti istruzioni.

Premessa.

Con riferimento ai fuochi acquatici, appare opportuno ricordare quanto previsto dalla vigente norma europea EN16261-1 che definisce il fuoco acquatico quale «fuoco di artificio progettato per galleggiare sopra o in prossimità della superficie d'acqua per mezzo di un dispositivo di galleggiamento, o da solo, e per funzionare sopra o sotto la superficie dell'acqua».



Questi artifici vengono lanciati in acqua con tiri parabolici da mortai, che possono essere montati a terra o su postazioni galleggianti. La distanza tra il punto di sparo ed il punto di funzionamento in acqua viene definita «gittata», parametro che deve essere obbligatoriamente riportato in etichetta, insieme all'inclinazione del mortaio. La lunghezza del mortaio, che influenza la gittata, può essere riportata nella medesima etichetta o nelle istruzioni di impiego che accompagnano l'articolo pirotecnico.

Distanze di sicurezza.

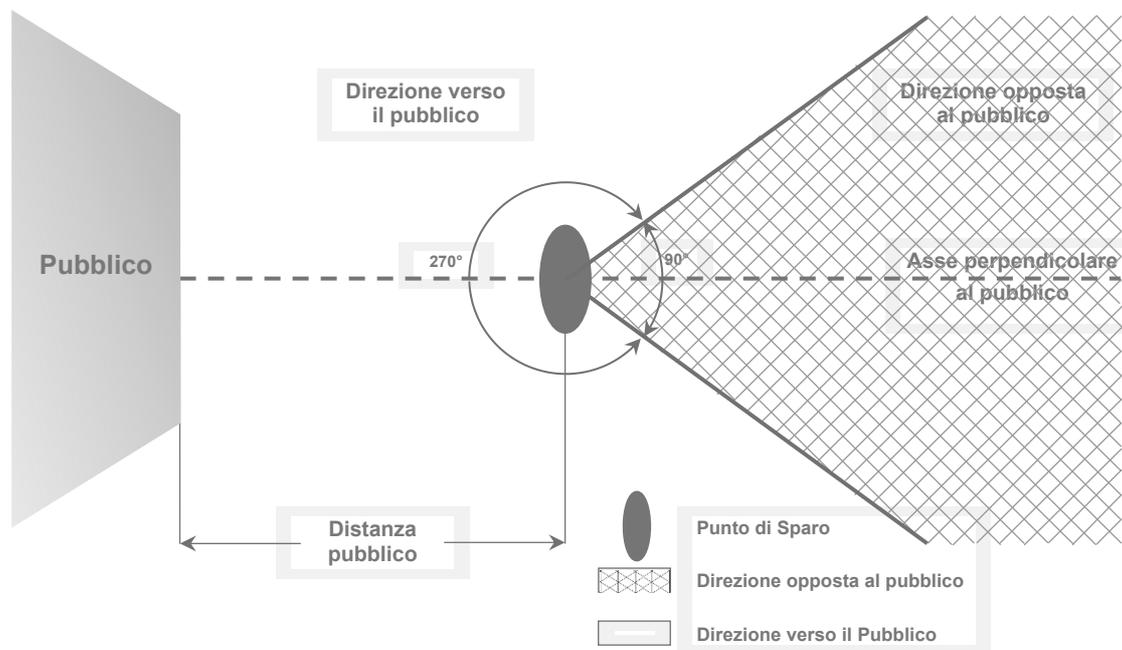
In primo luogo, occorre tener presente che, ove possibile, è opportuno autorizzare, in via prioritaria, siti che consentano lanci in direzione opposta al pubblico per garantire una maggior tutela della pubblica incolumità. Al riguardo, si precisa che un lancio si considera «in direzione opposta al pubblico» quando, oltre al verso direzionato in senso opposto al pubblico, la traiettoria di lancio è perpendicolare rispetto alla linea ideale occupata dal pubblico, con un'oscillazione massima di 45 gradi, calcolata rispetto alla perpendicolare stessa.

In tale caso, trovano applicazione le disposizioni fornite con le precedenti circolari dell'11 gennaio 2001 e del 20 maggio 2014, ad eccezione, per evidenti motivi, del vincolo dell'inclinazione dei mortai che, in tale circostanza, dovrà essere quella prevista dal fabbricante dell'articolo pirotecnico per conseguire la gittata desiderata.

Gli altri lanci, sia da terra che da postazione galleggiante, al di fuori del settore di 90 gradi (45 gradi + 45 gradi) devono essere tutti considerati, ai fini dell'applicazione delle distanze di sicurezza, nella direzione del pubblico.

Tale precauzione si rende necessaria per creare una zona di sicurezza che possa efficacemente tutelare gli spettatori in caso di imprevisto, come rotazioni della postazione galleggiante o della rastrelliera.

La successiva figura rappresenta in grafica quanto sopra descritto per la corretta applicazione delle distanze di sicurezza.



Nel caso di lancio in direzione del pubblico, occorre osservare le seguenti distanze minime di sicurezza, fermo restando che la direzione del tiro da assumere, anche se virtuale, è sempre la linea più breve che va dal punto di sparo nella direzione del pubblico:

artefizi acquatici con effetti solo di tipo illuminante senza esplosioni per aperture (tappeto, fontane, ecc.): $30\text{ m} + 2$ volte la gittata dichiarata;

artefizi acquatici con aperture di forma sferica o cilindrica con calibro:

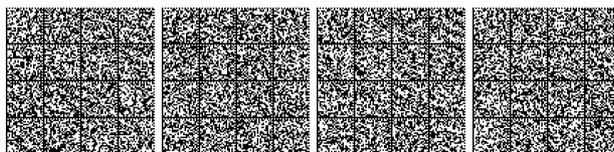
sino a 50 mm: $50\text{ m} + 2$ volte la gittata dichiarata;

superiore a 50 mm e fino a 110 mm: $100\text{ m} + 2$ volte la gittata dichiarata;

superiore a 110 mm e fino a 210 mm: $200\text{ m} + 2$ volte la gittata dichiarata;

superiore a 210 mm: $300\text{ m} + 2$ volte la gittata dichiarata.

In analogia a quanto stabilito con le precedenti circolari, ove il fabbricante prescriva in etichetta distanze di sicurezza maggiori rispetto a quanto sopra indicato, dovranno applicarsi quelle previste dal fabbricante che sono più cautelative.



Ulteriori indicazioni.

Come già disposto in passato, lo spettacolo può aver luogo solo se le condizioni meteorologiche non siano avverse o comunque tali da pregiudicare che lo svolgimento dello stesso avvenga in modalità di assoluta sicurezza. A tal fine, si ribadisce che l'osservanza di tutte le cautele per un corretto allestimento dello spettacolo è sotto la responsabilità del pirotecnico, cui spetta anche il compito di valutare la presenza del vento e del moto ondoso, stabilendo eventuali limitazioni nei tiri o maggiori distanze di sicurezza.

Al riguardo, appare opportuno ricordare che gli articoli pirotecnici muniti della marcatura CE vengono testati per verificare le prestazioni con condizioni di vento non superiore ai 5 m/s e codeste autorità potranno tener conto di tale specifica tecnica per disporre in fase di rilascio dell'autorizzazione, a mente dell'art. 9 del T.U.L.P.S., ogni eventuale prescrizione cautelativa in ordine alle condizioni ambientali.

Nel caso di impiego di postazioni di lancio galleggianti, occorre verificare se le stesse, utilizzate in mare o in uno specchio d'acqua interno, siano idonee al trasporto (se adibite anche a tale scopo) ed allo sparo di fuochi artificiali. Le citate postazioni galleggianti devono essere, altresì, dotate di idonei sistemi di ancoraggio delle attrezzature di lancio, come cinte e guide.

Bonifica.

Come noto, al termine dell'esecuzione di uno spettacolo di fuochi artificiali è imposta al pirotecnico, che ha conseguito la prescritta autorizzazione, la bonifica dell'area di sparo e delle zone adiacenti, per individuare ed eliminare ogni residuo incombusto o inesplosivo.

Lo svolgimento di tale attività nel particolare contesto delle acque marine o interne, quali laghi o fiumi, presenta oggettive condizioni di difficoltà che, in ogni caso, non devono precludere l'obiettivo della tutela della sicurezza pubblica e dell'ambiente.

In particolare, occorre adottare efficaci misure contro il pericolo per le persone rappresentato dai fuochi acquatici inesplosivi e non ancora recuperati — operazione, come detto, di difficile realizzazione in acqua e in assenza di sufficiente illuminazione naturale — tenendo anche conto che il loro ritrovamento non è sempre garantito.

Pertanto, il pirotecnico che richiede l'autorizzazione allo sparo ex art. 57 del T.U.L.P.S. dovrà presentare, in via preliminare, un documento che descriva le operazioni di bonifica che intende svolgere. Anche in questo caso, devono essere accettate o imposte ex art. 9 del T.U.L.P.S. soluzioni che garantiscano maggior tutela per la sicurezza delle persone e dell'ambiente.

Emissioni sonore.

Con particolare riguardo alla valutazione delle emissioni sonore, si illustrano i riferimenti normativi da applicarsi, in via generale, per gli spettacoli pirotecnici che devono rispettare le seguenti prescrizioni.

Come noto, la direttiva 2013/29/UE, recepita dal decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, stabilisce i requisiti di sicurezza ai quali devono essere conformi gli articoli pirotecnici muniti della marcatura CE. Gli standard relativi alle emissioni sonore prescrivono che i fuochi artificiali non superino i 120 dB (A, *imp*) o un livello sonoro equivalente, misurato con altro metodo appropriato, alla distanza di sicurezza (art. 3 e allegato I del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123).

Dal succitato disposto discende l'obbligo che anche gli artifici non muniti della marcatura CE — dal 5 luglio 2017 gli unici impiegabili sono quelli di cui all'art. 1, comma 2, lettera g) del citato decreto legislativo (c.d. prodotti fabbricati per uso proprio) — debbano rispettare il succitato livello massimo di rumorosità.

Ferma restando la suddetta caratteristica degli artifici utilizzabili nel corso di spettacoli pirotecnici, si deve anche richiamare il disposto della legge 26 ottobre 1995, n. 447 e successive modificazioni, la quale ha recepito ulteriori direttive europee che disciplinano le emissioni sonore delle attività umane. La citata legge individua nel sindaco l'autorità competente a censire le aree che ricadono nel territorio di sua competenza e ad autorizzare, eventualmente in deroga ex art. 6 della citata legge, attività temporanee e manifestazioni che possono superare i valori sonori permessi dai regolamenti comunali.

Siti di sparo.

Più in generale la verifica dell'idoneità dei siti di sparo è condizione necessaria per ottenere sufficienti garanzie per la tutela dell'incolumità delle persone e dell'ambiente.

Tuttavia, occorre precisare che qualora l'esecuzione di talune manifestazioni, di carattere storico e folcloristico e delle quali si vuole conservare e tramandare la tradizione, pongano valutazioni di particolare complessità, l'autorità, che rilascia l'autorizzazione ex art. 57 del T.U.L.P.S., potrà preventivamente richiedere al pirotecnico abilitato un documento di valutazione del rischio connesso all'esecuzione dello spettacolo e delle misure adottate per la riduzione del rischio medesimo.

Per le determinazioni finali, la stessa autorità potrà avvalersi, come noto, del parere reso dalla commissione tecnica territoriale in materia di sostanze esplosive e l'autorizzazione rilasciata, ove ricorrano i presupposti per la deroga, dovrà comunque garantire un pari livello di tutela della pubblica incolumità, dell'ambiente e di ogni altro interesse pubblico.

Tanto si rappresenta a titolo di contributo nella delicata materia e per le opportune comunicazioni alle autorità locali di pubblica sicurezza.

L'Ufficio per gli affari della polizia amministrativa e sociale resta a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

Roma, 13 luglio 2017

*Il direttore dell'ufficio
per l'amministrazione generale*
GAMBACURTA

17A05047

