



Senato della Repubblica

XVIII Legislatura

VIII Commissione

Lavori Pubblici, Comunicazioni

Audizione dell'ANSF

Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie

Oggetto: atti del Governo n. 73, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/797 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea, e n. 74, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie.

6 marzo 2019, ore 8,30

Presenti per l'Agenzia:

dr. ing. Marco D'Onofrio (Direttore)

dr. ing. Pasquale Saienni (Capo settore autorizzazioni e certificazioni)

dr. arch. Alessandro Laschi (Capo settore relazioni istituzionali)

Recepimento Direttive “IV Pacchetto Ferroviario”

Premessa:

In data 11 maggio 2016 il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno adottato la Direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione) e la Direttiva (UE) 2016/797 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione).

Entrambe le Direttive fanno parte del Pilastro Tecnico del cosiddetto “IV Pacchetto ferroviario”, il cui recepimento all'interno degli ordinamenti nazionali è previsto dalle Direttive stesse entro il 16 giugno 2019, con facoltà per gli Stati membri di poter prorogare di un anno tale scadenza la cui comunicazione alla Commissione doveva avvenire entro il 16 dicembre 2018.

La scelta dello Stato italiano è stata quella di recepire tali Direttive entro il 16 giugno 2019, posizione condivisa con altri sette Stati membri dell'Unione europea su un totale di 26 (Bulgaria, Finlandia, Francia, Grecia, Paesi Bassi, Romania, Slovenia e Italia).

Il recepimento delle due citate Direttive si inserisce in un contesto più ampio che vede il passaggio dell'attuale organizzazione e competenze di ANSF all'interno della nuova Agenzia ANSFISA istituita con Decreto Legge 28 settembre 2018, n.109, convertito con Legge 16 novembre 2018, n.130. In relazione a ciò all'articolo 31 (Disposizioni transitorie e finali), al comma 6, viene riportato quanto previsto dalla richiamata Legge 16 novembre 2018, n.130, e specificato che le funzioni e competenze attribuite ad ANSFISA, nella fase di avvio e nelle more della sua piena operatività, continuano ad essere svolte da ANSF.

Considerazioni generali:

Gli schemi di provvedimenti in esame andranno ad abrogare gli attuali decreti legislativi in vigore che regolamentano l'interoperabilità ferroviaria (Decreto legislativo 8 ottobre 2010, n.191 che recepiva la Direttiva 2008/57/CE abrogata) e la sicurezza ferroviaria (Decreto legislativo 10 agosto 2007, n.162 che recepiva la Direttiva 2004/49/CE anch'essa abrogata).

L'intento originale dei due provvedimenti di recepimento delle Direttive era finalizzato a garantire una armonizzazione dei due provvedimenti ed, in particolare, il recepimento della Direttiva sicurezza avrebbe dovuto consentire di applicare i principi della normativa comunitaria sulla sicurezza delle ferrovie anche alle ferrovie isolate in coerenza con quanto disposto dalla Legge 4 dicembre 2017, n.172, che prevedeva anche per tali reti il passaggio sotto le competenze dell'Agencia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSF).

Tali schemi di provvedimenti sono stati sottoposti separatamente a diversi interventi di rimodulazione che hanno comportato una serie di correzioni ed integrazioni puntuali, che talvolta hanno introdotto alcune incoerenze, come ad esempio nel caso della definizione di "norme nazionali" che risultano diverse all'interno dei due provvedimenti.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della Direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie:

a) Campo di applicazione

Lo schema di decreto prevede di ampliare, in forza della deroga prevista dalla Direttiva (UE) 2016/798, il campo di applicazione, rispetto al precedente decreto legislativo 162/2007 di recepimento della direttiva sicurezza delle ferrovie comunitarie 2004/49/CE, anche alle reti funzionalmente isolate e le ferrovie di interesse turistico, attraverso la definizione di specifiche previsioni atte a consentirne una disciplina coerente con le particolari condizioni organizzative e di esercizio dei predetti sistemi ferroviari.

Sulla specifica questione, pertanto, il decreto di recepimento recepisce ed innova anche due recenti atti legislativi nazionali (Legge 4 dicembre 2017, n.172 e Legge 9 agosto 2017, n.128) che hanno attribuito nel tempo all'Agencia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (oggi ANSFISA) anche compiti di regolazione e controllo su tali realtà.

In particolare la Legge n.172/2017, attraverso una modifica al Dlgs 162/2007, prevedeva già l'estensione delle competenze ANSF in materia di sicurezza anche alle reti funzionalmente isolate a far data dal 1° luglio 2019, competenze precedentemente esercitate sotto un diverso regime normativo (DPR753/80) dalle preposte strutture del MIT, centrali e periferiche (USTIF).

Tale previsione normativa, oggi riportata nello schema del provvedimento in esame, comporta forti criticità applicative sul sistema ferroviario composto dalle reti funzionalmente isolate in quanto per garantire tale passaggio è indispensabile che ANSFISA disponga del tempo necessario per definire un adeguato quadro normativo ai sensi dell'art.16, comma 2, lettera bb); ciò al fine di assicurare la continuità dell'esercizio e la corretta gestione amministrativa dei processi in corso riguardanti gli ambiti della sicurezza ferroviaria nonché la completezza dell'assetto normativo. In tale ottica dovrà essere garantita la certezza del quadro giuridico che comprenda l'indicazione da parte di ANSFISA delle modalità applicative sostitutive del DPR 753/80 non più applicabile alle reti oggetto del passaggio di competenze.

Il decreto in oggetto prevede, infatti, la parziale esclusione dal campo di applicazione delle ferrovie isolate e, con lo stesso atto, è dato mandato ad ANSFISA di definire lo specifico regime di regolamentazione normativa complementare da applicare alle predette ferrovie, quest'ultimo, pertanto, non potrà che essere definito ed emanato solo a valle dell'entrata in vigore (o quantomeno della pubblicazione) dello stesso decreto legislativo, e, comunque, non prima del periodo obbligatorio di 90 giorni di consultazione dei soggetti coinvolti come previsto dalla normativa vigente. Ciò comporta quale ineluttabile conseguenza la creazione di un periodo di indeterminatezza normativa con rischi che al momento non sono completamente valutabili.

Si evidenzia inoltre che tali norme applicative forniranno le regole per gli esercenti di tali reti per l'ottenimento degli atti autorizzativi necessari ad esercitare la propria attività con un sistema di gestione della sicurezza, inoltre saranno definite le regole procedurali per fornire adeguata base legale al fine di svolgere i necessari processi industriali nonché i procedimenti autorizzativi per l'implementazione delle tecnologie che garantiranno un miglioramento dell'attuale livello di sicurezza.

Tali reti, pertanto, alla fine del necessario periodo di adeguamento, saranno comparabili con i livelli di tecnologici del resto della rete ferroviaria nazionale ed è quindi necessario, per governare al meglio tale complesso processo di miglioramento degli standard di sicurezza, che gli esercenti abbiano a disposizione di un tempo congruo per adeguare le proprie organizzazioni al nuovo regime normativo, come più volte fatto presente da questa Agenzia.

In considerazione di quanto sopra espresso la data del 1° Luglio 2019 prevista dalla citata Legge 4 dicembre 2017, n.172, appare estremamente ravvicinata a quella del 16

giugno 2019, data di entrata in vigore del nuovo decreto legislativo che recepirà la direttiva sicurezza (abrogando l'attuale D.Lgs. 162/2007)

Si sottolinea pertanto la necessità di prevedere all'interno dell'atto legislativo in esame uno slittamento della data in cui l'Agenzia debba assumere le competenze su tali realtà, spostando la data del passaggio delle competenze dal 1° luglio 2019 almeno al 1° gennaio 2020, mantenendo fino a tale data il quadro giuridico i ruoli e le responsabilità attualmente vigenti nell'ambito del presidio della sicurezza e per consentire un più ordinato processo di adeguamento organizzativo e funzionale da parte delle società ferroviarie interessate.

Una seconda criticità in merito al suddetto passaggio di competenze è legata alla necessità, di determinare puntualmente quali debbano essere le reti funzionalmente isolate oggetto del trasferimento di competenze, prima che ANSFISA acquisisca le previste competenze.

Infatti il provvedimento in esame, all'Articolo 2, comma 4, prevede che il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti individui le citate reti con proprio decreto da emanarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del provvedimento stesso, specificando che nelle more dell'adozione di predetto decreto passano sotto il controllo di ANSFISA tutte le reti che non figurano nell'allegato A al decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti 5 agosto 2016.

In tal modo si genera una situazione di incertezza in cui tutte le reti passerebbero in un primo momento sotto il controllo di ANSFISA per poi rientrare, alcune, nel vecchio contesto normativo se non inserite nell'elenco di cui al decreto da emanarsi entro sessanta giorni.

Si auspica, pertanto, una modifica che consenta il passaggio delle sole reti che saranno inserite nel richiamato decreto ministeriale.

In relazione all'inserimento nel testo del provvedimento in esame della regolamentazione delle ferrovie turistiche definite dalla Legge 9 agosto 2017, n.128 si sottolinea che tutto ciò comporterà l'obbligatorietà di adottare regole, principi e comportamenti propri del mondo ferroviario interoperabile alle citate ferrovie che presentano modelli esercizio e modalità di trasporto totalmente differenti dalla restante rete ferroviaria e che contrastano con lo spirito contenuto nelle legge citata, legata allo sviluppo ed alla sostenibilità dei servizi turistici.

Si rileva, infine, che l'inserimento dei due contesti citati (reti funzionalmente isolate e ferrovie turistiche) nel campo di applicazione del decreto di recepimento comporta una non sempre chiara definizione del campo di applicazione all'interno del provvedimento, soprattutto da una rilettura dei commi 1, 4 e 5 dell'articolo 2, laddove non è esplicitamente disciplinato quali debbano essere gli articoli che per i due diversi contesti dovranno effettivamente essere applicati.

b) Sistema di gestione della sicurezza

Il provvedimento in esame, elimina il riferimento al Legale rappresentante o al Direttore generale, come indicato nel testo originale della Direttiva, compromettendo in parte il principio che la garanzia di una corretta adozione dei Sistemi di gestione della sicurezza nel loro insieme, si debba basare sul principio che tali sistemi devono essere condivisi e accettati ai più alti livelli aziendali in quanto la condivisione si pone anche quale base per un corretto e funzionale utilizzo dei mezzi finanziari e strumentali dell'azienda.

In particolare tale carenza è evidente nell'articolo 8, comma 3, lettera a) che riporta *"una politica della sicurezza, approvata dall'organizzazione e comunicata a tutto il personale"* invece della definizione indicata nel testo della Direttiva (UE) 2016/798 che invece indicava *"una politica di sicurezza approvata **dal direttore generale** dell'organizzazione e comunicata a tutto il personale"*. Occorre, pertanto, non lasciare la condizione di approvazione in maniera indefinita all'organizzazione, ma bensì specificare che tale approvazione dovrà essere effettuata *"**dai vertici dell'organizzazione**"* senza andare a specificare una terminologia di ruolo che potrebbe essere non sempre presente o facilmente individuabile.

Il riconoscimento dell'impegno sulla sicurezza dei vertici aziendali rappresenta elemento qualificante nel contesto del nuovo IV pacchetto ferroviario, i provvedimenti attuativi già emanati dall'Agenzia Ferroviaria Europea (ERA) e dalla Commissione Europea pongono particolare attenzione al ruolo della leadership, della cultura della sicurezza e del fattore umano nell'attuazione dei processi operativi previsti nei Sistemi di Gestione della Sicurezza che attraverso al *"politica della sicurezza"* i vertici aziendali devono promuovere e favorire.

c) Autorizzazione e Certificazione di Sicurezza

In merito ai procedimenti di autorizzazione si rileva la seguente criticità:

All'articolo 11, comma 2 nel testo del provvedimento in esame si legge *"L'autorizzazione di sicurezza attesta l'**approvazione** del sistema di gestione della sicurezza ..."* a differenza di quanto contenuto nella Direttiva (UE) 2016/798 che

recita "L'autorizzazione di sicurezza comprende un'autorizzazione che attesta l'**accettazione** del sistema di gestione della sicurezza ...". Si sottolinea che all'interno della Relazione illustrativa inviata alla Presidenza del Senato si parla giustamente di accettazione e non di approvazione.

d) Normativa Nazionale

Nella definizione di "Norme nazionali" contenuta nel provvedimento di recepimento, della Direttiva (UE) 2016/798 si legge: "tutte le norme **tecniche** e le altre disposizioni vincolanti, ...", evidenziando che è stata inserita la parola "tecniche" non presente nel testo originario della Direttiva e neanche nella definizione di "norme nazionali" contenuta nel testo del provvedimento di recepimento della Direttiva (UE) 2016/797; in tal modo si realizza un disallineamento sia con il testo originale della Direttiva che con l'altro decreto di recepimento oltre che una sostanziale modifica della definizione in quanto le norme nazionali non sono limitate alle sole norme tecniche ma anche a quelle di sicurezza e pertanto si ritiene indispensabile correggere i due testi inserendo eliminando il termine "tecniche".

e) Sedi operative di ANSFISA

In relazione alle sedi operative di ANSFISA, si rileva che dal punto di vista organizzativo, in analogia a quanto fatto per il settore stradale nel DL n. 109/2018 (come convertito in Legge 16 novembre 2018, n.130) che All'articolo 12, comma 1, ha indicato Genova come sede territoriale di ANSFISA per gli aspetti legati alla gestione delle infrastrutture stradali e autostradali, in ottemperanza agli impegni del Governo assunti con gli OdG di Camera (9-1209-A-19, 9-1209-A-25) e Senato (G12.102, G12.103), si ritiene coerente inserire nel testo dell'articolo 15, comma 2, una sede territoriale per il settore ferroviario in Firenze, considerando che in tale sede attualmente risiede ed opera la maggior parte del personale con competenze specifiche per le attività "core" di ANSF nel settore ferroviario e destinato a confluire nella nuova Agenzia (ANSFISA).

Schema di decreto legislativo recante attuazione della Direttiva (UE) 2016/797 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea:

a) Aspetti generali

Considerato che lo schema di decreto rappresenta la fonte normativa primaria per l'applicazione dei processi autorizzativi per il rilascio di provvedimenti che consentono la riapertura all'esercizio di parti della rete ferroviaria nazionale, appare inderogabile l'esigenza che tali procedimenti possano essere svolti garantendo tempi congrui e coerenti con lo sviluppo delle fasi progettuali, individuando nel contempo le responsabilità e i ruoli dei soggetti che concorrono allo svolgimento di detti processi.

b) Modalità di intervento dell'Agenzia

ANSF, nello svolgimento della propria attività, ha sempre fornito un quadro di indirizzo, attraverso proprie linee guida e raccomandazioni sullo svolgimento di detti procedimenti. In particolare si è enfatizzato il concetto che quando il gestore infrastruttura intenda procedere ad un intervento di rinnovo o ristrutturazione di uno o più sottosistemi debba sottoporre con congruo anticipo il fascicolo descrittivo degli interventi, per acquisire il parere in merito alla necessità o meno di una nuova autorizzazione. In particolare tale periodo deve essere tale da consentire ad ANSFISA di sviluppare le proprie valutazioni in merito alle soluzioni adottate che possono avere impatto sulla sicurezza. Qualora il parere comporti la necessità di rilasciare una autorizzazione è necessario valutare nel merito i principi di sicurezza e le norme adottate per sviluppare il progetto, o i requisiti da applicare derivanti dall'analisi del rischio del richiedente per assicurare la conformità al quadro normativo tecnico e di sicurezza vigente. Tale fase di analisi può evidentemente avere impatto sullo sviluppo del progetto del sistema. Va sottolineato inoltre che nel caso si tratti di sottosistemi di segnalamento ai sensi dell'Art. 19, *"Prima di qualsiasi gara d'appalto che coinvolga le apparecchiature ERTMS a terra, il richiedente deve presentare all'ERA idonea domanda di approvazione"*. In tal caso considerando gli impatti possibili sulla progettazione per garantire coerenza tra i due processi gli stessi non possono che svolgersi in parallelo.

c) Tempi dei procedimenti

Corre pertanto l'obbligo di evidenziare l'evidente incoerenza tra i tempi previsti per la richiesta di parere (art. 18 Comma 6) che prevede un anticipo della presentazione della richiesta di parere di 5 mesi rispetto alla data di prevista "attivazione" con lo stesso periodo

di anticipo previsto al comma 3 per la richiesta di autorizzazione di messa in servizio. A tal fine si propone di riprendere integralmente il testo previsto dalla Direttiva (UE) 2016/797 che non prevede esplicitamente una tempistica entro cui inviare la richiesta di parere, lasciando ad ANSFISA la possibilità di definire tempistiche e modalità all'interno delle Linee guida previste all'Articolo 18, comma 2.

d) Modalità operative

Si sottolinea inoltre l'importanza, stante la complessità di tali processi e anche per superare eventuali incongruenze interpretative, di garantire coerenza con lo spirito della direttiva riportando nel testo dell'art. 18 comma 2: "ANSFISA fornisce orientamenti particolareggiati sulla procedura per ottenere le autorizzazioni di cui al presente articolo" attraverso proprie linee guida, raccomandazioni e disposizioni".

e) Dichiarazione CE di verifica

Considerata infine, l'emanazione del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/250 della COMMISSIONE del 12 febbraio 2019 relativo ai modelli di dichiarazioni e di certificati «CE» per i sottosistemi e i componenti di interoperabilità ferroviari, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo di veicolo ferroviario autorizzato e alle procedure «CE» di verifica dei sottosistemi conformemente alla direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 201/2011, il secondo comma dell'articolo 15 nella formulazione attuale, ove si sottolinea che l'obbligo previsto per il richiedente di allegare alla Dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema tutte le certificazioni e autorizzazioni previste dalle norme nazionali non strettamente di ambito ferroviario, appare non conforme a quanto disposto dal suddetto regolamento. Considerato inoltre che la raccolta di tale documentazione è responsabilità esclusiva del richiedente, si ritiene pertanto necessario eliminare tale inciso dal comma richiamato

Il Direttore
Dr. Ing. Marco D'Onofrio

Schema di decreto legislativo recante attuazione della Direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie

Articolo 31, comma 4 modificato:

4. A far data dal 1° gennaio 2020, oppure, se antecedente, dalla data di adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 16, comma 2, lettera bb), cessa ogni competenza in materia di sicurezza ferroviaria del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulle reti in oggetto e sui soggetti che operano su di esse, che sia in contrasto o in sovrapposizione con le competenze attribuite all'ANSFISA.

Articolo 2, comma 4 modificato:

4. Le reti ferroviarie isolate dal punto di vista funzionale dal resto del sistema ferroviario sono quelle concesse dallo Stato e quelle per le quali sono attribuite alle Regioni le funzioni e i compiti di programmazione e di amministrazione ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, adibite a servizi ferroviari locali ordinariamente espletati con distanziamento regolato da segnali, individuate con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. ~~Nelle more dell'adozione del predetto decreto, sono da considerarsi isolate le reti che non figurano nell'Allegato A di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 5 agosto 2016.~~ A tali reti e ai soggetti che operano su di esse, non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7, 9, 10 e 11. Le modalità applicative degli articoli 6, 8, 13 e 17 sono disciplinate dall'ANSFISA ai sensi dell'articolo 16, comma 2, lettera bb). Sulle reti in cui esiste un solo soggetto integrato che gestisce l'infrastruttura ed effettua il servizio di trasporto esclusivamente sulla propria rete, i compiti e le responsabilità che il presente decreto attribuisce ai gestori dell'infrastruttura e alle imprese ferroviarie sono da considerarsi attribuiti al soggetto integrato esercente.

Articolo 2, comma 5 da eliminare.

~~5. Per le infrastrutture ferroviarie di cui alla legge 9 agosto 2017, n. 128, nonché per i veicoli utilizzati esclusivamente su tali infrastrutture, l'ANSFISA indica le modalità applicative delle prescrizioni di cui agli articoli 6, 8, 13 e 17.~~

Articolo 8, comma 3, lettera a) modificato:

3. Il sistema di gestione della sicurezza si compone dei seguenti elementi essenziali:

- a) una politica sulla sicurezza, approvata **dai vertici** dell'organizzazione e comunicata a tutto il personale;

Articolo 3, comma 1, lettera h) modificato:

- h) "norme nazionali": tutte le norme **tecniche** e le altre disposizioni vincolanti, emanate dalle competenti Autorità, che contengono requisiti in materia di sicurezza ferroviaria o requisiti tecnici diversi da quelli stabiliti dalle norme dell'Unione europea o internazionali, e che sono applicabili alle imprese ferroviarie, ai gestori dell'infrastruttura o a terzi;

Articolo 11, comma 2 modificato:

2. L'autorizzazione di sicurezza **comprende l'approvazione una autorizzazione che attesta l'accettazione** del sistema di gestione della sicurezza del gestore dell'infrastruttura di cui all'articolo 8, e contiene le procedure e le disposizioni per soddisfare i requisiti necessari per la progettazione, la manutenzione e il funzionamento, in condizioni di sicurezza, dell'infrastruttura ferroviaria, compresi la manutenzione e il funzionamento del sistema di controllo del traffico e di segnalamento. Tale autorizzazione può contenere limitazioni e/o prescrizioni per parti limitate dell'infrastruttura.

Articolo 15, comma 2 modificato:

2. L'ANSFISA utilizza anche gli immobili precedentemente in uso da parte di ANSF, con contratti, convenzioni e accordi stipulati ai sensi del decreto legislativo n. 162/2007. **Una delle articolazioni territoriali di ANSFISA, con competenze riferite in particolare al settore ferroviario, ha sede a Firenze.** Al funzionamento dell'ANSFISA si provvede anche nei limiti delle seguenti risorse:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della Direttiva (UE) 2016/797 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea

Articolo 15, comma 2 modificato:

2. Nella dichiarazione «CE» di verifica di un sottosistema, il richiedente dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema interessato, progettato, costruito e installato in modo da soddisfare i pertinenti requisiti essenziali, è stato sottoposto alle pertinenti procedure di verifica e soddisfa i requisiti della pertinente normativa dell'Unione europea e di tutte le pertinenti norme nazionali, ivi comprese quelle di derivazione non strettamente ferroviaria quali i settori della sicurezza elettrica, dell'ingegneria civile, dell'edilizia, della sanità e in materia di protezione antincendio, ~~e che è corredato di tutte le certificazioni e autorizzazioni previste in detta normativa, allegandole alla dichiarazione stessa.~~ La dichiarazione «CE» di verifica e i documenti di accompagnamento sono datati e firmati dal richiedente.

Articolo 18, comma 2 modificato:

2. L'ANSFISA **fornisce orientamenti particolareggiati sulla procedura per ottenere le autorizzazioni di cui al presente articolo attraverso proprie linee guida, raccomandazioni e disposizioni**, provvede alla loro pubblicazione sul proprio sito istituzionale ~~di linee guida che illustrano i requisiti, i documenti necessari e la procedura per ottenere le autorizzazioni di cui al presente articolo~~, e coopera con l'ERA nella loro divulgazione.

Articolo 18, comma 6 modificato:

6. Nel caso di rinnovo o ristrutturazione dei sottosistemi esistenti, il richiedente invia all'ANSFISA un fascicolo con la descrizione del progetto, ~~almeno 5 mesi prima della data di prevista attivazione.~~ Entro un mese dal ricevimento della domanda del richiedente, l'ANSFISA informa il richiedente che il fascicolo è completo oppure chiede le pertinenti informazioni aggiuntive, fissando un termine ragionevole per la relativa comunicazione.

