

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 luglio 2003, n.254

Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.

Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n° 211 del 11 Settembre 2003

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale;

Visto il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, recante attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi, e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città' ed autonomie locali;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente 26 giugno 2000, n. 219, recante regolamento concernente la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari;

Vista la direttiva del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio in data 9 aprile 2002, recante indicazioni per la corretta e piena applicazione del regolamento comunitario n. 2557/2001 sulle spedizioni di rifiuti ed in relazione al nuovo elenco dei rifiuti, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2002;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in data 6 giugno 2002, recante traduzione in lingua italiana del testo consolidato della versione 2001 delle disposizioni degli allegati A e B dell'Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR), di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 dicembre 2001 in materia di trasporto di merci pericolose su strada, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 agosto 2002;

Visto l'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179, recante disposizioni in materia ambientale;

Visto il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 marzo 2003;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 maggio 2003;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2003;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro della salute;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Finalita' e campo di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina la gestione dei rifiuti sanitari e degli altri rifiuti di cui al comma 5, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e controlli efficaci.

2. Sono esclusi i microrganismi geneticamente modificati di cui al decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, recante attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati. Sono altresì esclusi i materiali normati dal regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, quali le carcasse degli animali da esperimento, le carcasse intere e le parti anatomiche, provenienti dall'attività diagnostica degli Istituti zooprofilattici sperimentali delle facoltà di medicina veterinaria ed agraria e degli Istituti scientifici di ricerca. Sono invece disciplinati dal presente regolamento i piccoli animali da esperimento ed i relativi tessuti e parti anatomiche, provenienti da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Le autorità competenti e le strutture sanitarie adottano iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti. I rifiuti sanitari devono essere gestiti in modo da diminuirne la pericolosità, da favorirne il reimpiego, il riciclaggio e il recupero e da ottimizzarne la raccolta, il trasporto e lo smaltimento. A tale fine devono essere incentivati:

a) l'organizzazione di corsi di formazione del personale delle strutture sanitarie sulla corretta gestione dei rifiuti sanitari, soprattutto per minimizzare il contatto di materiali non infetti con potenziali fonti infettive e ridurre la produzione di rifiuti a rischio infettivo;

b) la raccolta differenziata dei rifiuti sanitari assimilati agli urbani prodotti dalle strutture sanitarie;

c) l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di reagenti e farmaci per ridurre la produzione di rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e di rifiuti sanitari non pericolosi;

d) l'ottimizzazione dell'approvvigionamento delle derrate alimentari al fine di ridurre la produzione di rifiuti alimentari;

e) l'utilizzo preferenziale, ove tecnicamente possibile, di prodotti e reagenti a minore contenuto di sostanze pericolose;

f) l'utilizzo preferenziale, ove tecnicamente possibile, di plastiche non clorurate;

g) l'utilizzo di tecnologie di trattamento di rifiuti sanitari tendenti a favorire il recupero di materia e di energia.

4. Le strutture sanitarie devono provvedere alla gestione dei rifiuti prodotti secondo criteri di sicurezza, nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, e successive modificazioni, e dal presente regolamento. Le strutture sanitarie pubbliche devono, altresì, provvedere alla gestione dei rifiuti prodotti secondo criteri di economicità.

5. I rifiuti disciplinati dal presente regolamento e definiti

all'articolo 2, comma 1, sono:

a) i rifiuti sanitari non pericolosi;

b) i rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani;

c) i rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;

d) i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;

e) i rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento;

f) i rifiuti da esumazioni e da estumulazioni, nonché i rifiuti derivanti da altre attività cimiteriali, esclusi i rifiuti vegetali provenienti da aree cimiteriali;

g) i rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, con l'esclusione degli assorbenti igienici.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei

decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

- La legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale» è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 15 luglio 1986, n. 162, s.o.

- Il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, recante «Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 febbraio 1997, n. 38, s.o.

- L'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, s.o., e' il seguente:

«2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.»

- Il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 agosto 1997, n. 202.

- Il decreto del Ministro dell'ambiente 26 giugno 2000, n. 219, recante: «Regolamento concernente la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari ai sensi dell'art. 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 agosto 2000, n. 181.

- L'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179, recante: «Disposizioni in materia ambientale», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 13 agosto 2002, n. 189, e' il seguente:

«Art. 24 (Smaltimento dei rifiuti sanitari). - 1. Con regolamento da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro della salute, sono disciplinate le modalità di smaltimento dei rifiuti sanitari, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, sulla base di criteri di semplificazione e di contenimento delle spese.

2. Con effetto dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 1 sono abrogate le norme, anche di legge, regolatrici delle materie indicate nel regolamento stesso.»

- Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, è pubblicato nella G.U.C.E. 10 ottobre 2002, n. L 273.

Note all'art. 1:

- Il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, recante: «Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° giugno, n. 126, s.o.

- Per il regolamento CE 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 si veda nelle note alle premesse.

- Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305, s.o.

- La legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 1978, n. 360, s.o.

- Per il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, si veda nelle note alle premesse.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) rifiuti sanitari: i rifiuti elencati a titolo esemplificativo, negli allegati I e II del presente regolamento, che derivano da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833;

b) rifiuti sanitari non pericolosi: i rifiuti sanitari che non sono compresi tra i rifiuti pericolosi di cui al decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22;

c) rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo: i rifiuti sanitari elencati a titolo esemplificativo nell'allegato II del presente regolamento, compresi tra i rifiuti pericolosi contrassegnati con un asterisco "*" nell'allegato A della direttiva del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio in data 9 aprile 2002;

d) rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo: i seguenti rifiuti sanitari individuati dalle voci 18.01.03 e 18.02.02 nell'allegato A della citata direttiva in data 9 aprile 2002:

1) tutti i rifiuti che provengono da ambienti di isolamento infettivo nei quali sussiste un rischio di trasmissione biologica aerea, nonché da ambienti ove soggiornano pazienti in isolamento infettivo affetti da patologie causate da agenti biologici di gruppo 4, di cui all'allegato XI del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni;

2) i rifiuti elencati a titolo esemplificativo nell'allegato I del presente regolamento che presentano almeno una delle seguenti caratteristiche:

2a) provengano da ambienti di isolamento infettivo e siano venuti a contatto con qualsiasi liquido biologico secreto od escreto dei pazienti isolati;

2b) siano contaminati da:

2b1) sangue o altri liquidi biologici che contengono sangue in quantità tale da renderlo visibile;

2b2) feci o urine, nel caso in cui sia ravvisata clinicamente dal medico che ha in cura il paziente una patologia trasmissibile attraverso tali escreti;

2b3) liquido seminale, secrezioni vaginali, liquido cerebro-spinale, liquido sinoviale, liquido pleurico, liquido peritoneale, liquido pericardico o liquido amniotico;

3) i rifiuti provenienti da attività veterinaria, che:

3a) siano contaminati da agenti patogeni per l'uomo o per gli animali;

3b) siano venuti a contatto con qualsiasi liquido biologico secreto od escreto per il quale sia ravvisato, dal medico veterinario competente, un rischio di patologia trasmissibile attraverso tali liquidi;

e) rifiuti da esumazione ed estumulazione: i seguenti rifiuti costituiti da parti, componenti, accessori e residui contenuti nelle casse utilizzate per inumazione o tumulazione:

1) assi e resti delle casse utilizzate per la sepoltura;

2) simboli religiosi, piedini, ornamenti e mezzi di movimentazione della cassa (ad esempio maniglie);

3) avanzi di indumenti, imbottiture e similari;

4) resti non mortali di elementi biodegradabili inseriti nel cofano;

5) resti metallici di casse (ad esempio zinco, piombo);

f) rifiuti derivanti da altre attività cimiteriali: i seguenti rifiuti derivanti da attività cimiteriali:

1) materiali lapidei, inerti provenienti da lavori di edilizia cimiteriale, terre di scavo, smurature e similari;

2) altri oggetti metallici o non metallici asportati prima della cremazione, tumulazione od inumazione;

g) rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani: i seguenti rifiuti sanitari, qualora non rientrino tra quelli di cui alle lettere c) e d), assoggettati al regime giuridico e alle modalità di gestione dei rifiuti urbani:

- 1) i rifiuti derivanti dalla preparazione dei pasti provenienti dalle cucine delle strutture sanitarie;
- 2) i rifiuti derivanti dall'attività di ristorazione e i residui dei pasti provenienti dai reparti di degenza delle strutture sanitarie, esclusi quelli che provengono da pazienti affetti da malattie infettive per i quali sia ravvisata clinicamente, dal medico che li ha in cura, una patologia trasmissibile attraverso tali residui;
- 3) vetro, carta, cartone, plastica, metalli, imballaggi in genere, materiali ingombranti da conferire negli ordinari circuiti di raccolta differenziata, nonché altri rifiuti non pericolosi che per qualità e per quantità siano assimilati agli urbani ai sensi dell'articolo 21, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22;
- 4) la spazzatura;
- 5) indumenti e lenzuola monouso e quelli di cui il detentore intende disfarsi;
- 6) i rifiuti provenienti da attività di giardinaggio effettuata nell'ambito delle strutture sanitarie;
- 7) i gessi ortopedici e le bende, gli assorbenti igienici anche contaminati da sangue esclusi quelli dei degenti infettivi, i pannolini pediatrici e i pannoloni, i contenitori e le sacche utilizzate per le urine;
- 8) i rifiuti sanitari a solo rischio infettivo assoggettati a procedimento di sterilizzazione effettuato ai sensi della lettera m), a condizione che lo smaltimento avvenga in impianti di incenerimento per rifiuti urbani. Lo smaltimento in discarica è sottoposto alle condizioni di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c). In caso di smaltimento, per incenerimento o smaltimento in discarica, al di fuori dell'ambito territoriale ottimale, la raccolta ed il trasporto di questi rifiuti non è soggetta a privativa;
- h) rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione: le seguenti categorie di rifiuti sanitari:
 - 1a) farmaci scaduti o inutilizzabili;
 - 1b) medicinali citotossici e citostatici per uso umano o veterinario ed i materiali visibilmente contaminati che si generano dalla manipolazione ed uso degli stessi;
 - 2) organi e parti anatomiche non riconoscibili di cui al punto 3 dell'allegato I al presente regolamento;
 - 3) piccoli animali da esperimento di cui al punto 3 dell'allegato I al presente regolamento;
 - 4) sostanze stupefacenti e altre sostanze psicotrope;
- i) rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo: i rifiuti speciali, di cui al decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, con le caratteristiche di cui all'articolo 2, comma 1, lettera d), quali ad esempio quelli prodotti presso laboratori di analisi microbiologiche di alimenti, di acque, o di cosmetici, presso industrie di emoderivati, istituti estetici e similari. Sono esclusi gli assorbenti igienici;
- l) disinfezione: drastica riduzione della carica microbica effettuata con l'impiego di sostanze disinfettanti;
- m) sterilizzazione: abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L. (Sterility Assurance Level) non inferiore a 10⁻⁶. La sterilizzazione è effettuata secondo le norme UNI 10384/94, parte prima, mediante procedimento che comprenda anche la triturazione e l'essiccamento ai fini della non riconoscibilità e maggiore efficacia del trattamento, nonché della diminuzione di volume e di peso dei rifiuti stessi. Possono essere sterilizzati unicamente i rifiuti sanitari pericolosi a solo rischio infettivo. L'efficacia viene verificata secondo quanto indicato nell'allegato III del presente regolamento. La sterilizzazione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo è una facoltà esercitabile ai fini della semplificazione delle modalità di gestione dei rifiuti stessi;
- n) sterilizzatrici: apparecchiature dedicate esclusivamente alla sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo. L'efficacia del procedimento di sterilizzazione ed i metodi per dimostrarla, sono stabiliti dalla norma UNI 10384/94, parte prima, sulla base delle prove di convalida in essa stabilite.

Note all'art. 2:

- Per il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si veda nelle note all'art. 1.
- Per la legge 23 dicembre 1978, n. 833, si veda nelle note all'art. 1.
- Per il decreto legislativo n. 22/1997 si veda nelle note alle premesse.

- L'allegato A della direttiva del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio 9 aprile 2002, recante: «Indicazioni per la corretta e piena applicazione del regolamento comunitario n. 2557/2001 sulle spedizioni di rifiuti ed in relazione al nuovo elenco dei rifiuti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 maggio 2002, n. 108 (supplemento ordinario n. 102), reca: «Elenco dei rifiuti istituito conformemente all'art. 1, lettera a), della direttiva 75/442/CEE relativa ai rifiuti e all'art. 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE relativa ai rifiuti pericolosi.

- I rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo individuati dalle voci 18.01.03 e 18.02.02 nell'allegato A della citata direttiva del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 9 aprile 2002, sono i seguenti:

«18.01.03 * rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni

18.02.02 * rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni».

- Gli agenti biologici di gruppo A, di cui all'allegato XI del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni sono i seguenti:

«Allegato XI

ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI

1. Sono inclusi nella classificazione unicamente gli agenti di cui e' noto che possono provocare malattie infettive in soggetti umani.

I rischi tossico ovvero allergenico eventualmente presenti sono indicati a fianco di ciascun agente in apposita colonna.

Non sono stati presi in considerazione gli agenti patogeni di animali e piante di cui e' noto che non hanno effetto sull'uomo.

In sede di compilazione di questo primo elenco di agenti biologici classificati non si e' tenuto conto dei microrganismi geneticamente modificati.

2. La classificazione degli agenti biologici si basa sull'effetto esercitato dagli stessi su lavoratori sani.

Essa non tiene conto dei particolari effetti sui lavoratori la cui sensibilita' potrebbe essere modificata da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunita' compromessa, stato di gravidanza o allattamento, fattori dei quali e' tenuto conto nella sorveglianza sanitaria di cui all'art. 95.

3. Gli agenti biologici che non sono stati inclusi nei gruppi 2, 3, 4 dell'elenco non sono implicitamente inseriti nel gruppo 1.

Per gli agenti di cui e' nota per numerose specie la patogenicita' per l'uomo, l'elenco comprende le specie piu' frequentemente implicate nelle malattie, mentre un riferimento di carattere piu' generale indica che altre specie appartenenti allo stesso genere possono avere effetti sulla salute dell'uomo.

Quando un intero genere e' menzionato nell'elenco degli agenti biologici, e' implicito che i ceppi e le specie definiti non patogeni sono esclusi dalla classificazione.

4. Quando un ceppo e' attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, il contenimento richiesto dalla classificazione del ceppo parentale non e' necessariamente applicativo a meno che la valutazione del rischio da esso rappresentato sul luogo di lavoro non lo richieda.

5. Tutti i virus che sono gia' stati isolati nell'uomo e che ancora non figurano nel presente allegato devono essere considerati come appartenenti almeno al gruppo due, a meno che sia provato che non possono provocare malattie nell'uomo.

6. Taluni agenti classificati nel gruppo tre ed indicati con doppio asterisco (**) nell'elenco allegato possono comportare un rischio di infezione limitato perche' normalmente non sono veicolati dall'aria. Nel caso di particolari attivita' comportanti l'utilizzazione dei suddetti agenti, in relazione al tipo di operazione effettuata e dei quantitativi impiegati puo' risultare sufficiente, per attuare le misure di cui ai punti 2 e 13 dell'allegato XII ed ai punti 2, 3, 5 dell'allegato XIII, assicurare i livelli di contenimento ivi previsti per gli agenti del gruppo 2.

7. Le misure di contenimento che derivano dalla classificazione dei parassiti si applicano unicamente agli stadi del ciclo dei parassiti che possono essere infettivi per l'uomo.

8. L'elenco contiene indicazioni che individuano gli agenti biologici che possono provocare reazioni allergiche o tossiche, quelli per i quali e' disponibile un vaccino efficace e quelli per i quali e' opportuno

conservare per almeno dieci anni l'elenco dei lavoratori che hanno operato in attivita' con rischio di esposizione a tali agenti.

Tali indicazioni sono:

A: possibili effetti allergici;

D: l'elenco dei lavoratori che hanno operato con detti agenti deve essere conservato per almeno dieci anni dalla cessazione dell'ultima attivita' comportante rischio di esposizione;

T: produzione di tossine;

V: vaccino efficace disponibile».

- La lettera g) del comma 2 dell'art. 21 del decreto legislativo n. 22/1997 e' la seguente:

«2. I comuni disciplinano la gestione dei rifiuti urbani con appositi regolamenti che, nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicita', stabiliscono in particolare:

a)-f) (omissis);

g) l'assimilazione per qualita' e quantita' dei rifiuti speciali non pericolosi ai rifiuti urbani ai fini della raccolta e dello smaltimento sulla base dei criteri fissati ai sensi dell'art. 18, comma 2, lettera d). Sono comunque considerati rifiuti urbani, ai fini della raccolta, del trasporto e dello stoccaggio, tutti i rifiuti provenienti dallo spazzamento delle strade ovvero, di qualunque natura e provenienza, giacenti sulle strade ed aree pubbliche o sulle strade ed aree private comunque soggette ad uso pubblico o sulle strade marittime e lacuali e sulle rive dei corsi d'acqua.».

Art. 3.

Parti anatomiche riconoscibili e resti mortali derivanti

da attivita' di esumazione ed estumulazione

1. Si definiscono:

a) parti anatomiche riconoscibili: gli arti inferiori, superiori, le parti di essi, di persona o di cadavere a cui sono stati amputati;

b) resti mortali: gli esiti dei fenomeni cadaverici trasformativi conservativi risultanti dalla incompleta scheletrizzazione di un cadavere per effetto di mummificazione, saponificazione, corificazione, decorso il periodo di ordinaria inumazione o tumulazione, pari, rispettivamente, a 10 e 20 anni.

2. Per la sepoltura in cimitero o la cremazione di parti anatomiche riconoscibili, le autorizzazioni al trasporto, inumazione, tumulazione o cremazione sono rilasciate dalla azienda sanitaria locale competente per territorio.

3. In caso di amputazione, le parti anatomiche riconoscibili sono avviate a sepoltura o a cremazione a cura della struttura sanitaria che ha curato la persona amputata.

4. La persona amputata puo' chiedere, espressamente, che la parte anatomica riconoscibile venga tumulata, inumata o cremata con diversa modalita'. In tale caso la richiesta deve avvenire e deve essere inoltrata all'ufficio preposto della azienda sanitaria locale competente per territorio, attraverso la struttura sanitaria di cura e ricovero, non oltre le 48 ore dall'amputazione.

5. Per la sepoltura in cimitero o la cremazione di resti mortali, le autorizzazioni al trasporto, inumazione, tumulazione o cremazione sono rilasciate dal competente ufficio del comune in cui sono esumati o estumulati.

6. Per la cremazione di resti mortali non e' necessaria la documentazione di cui ai commi 4 e 5 dell'articolo 79 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante regolamento di polizia mortuaria, e successive modificazioni.

Nota all'art. 3:

- I commi 4 e 5 dell'art. 79 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante «Approvazione del regolamento di Polizia mortuaria», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 ottobre 1990, n. 239, s.o., sono i seguenti:

«4. L'autorizzazione di cui al comma 1 non puo' essere concessa se la richiesta non sia corredata da certificato in carta libera redatto dal medico curante o dal medico necroscopo, con firma autenticata dal coordinatore sanitario, dal quale risulti escluso il sospetto di morte dovuta a reato.

5. In caso di morte improvvisa o sospetta occorre la presentazione del nulla osta dell'autorita' giudiziaria.».

Art. 4.

Gestione dei rifiuti sanitari, dei rifiuti da esumazioni ed estumulazioni e dei rifiuti provenienti da altre attivita' cimiteriali.

1. Fatto salvo quanto previsto dai seguenti articoli, alle attivita' di deposito temporaneo, raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, intermediazione e commercio dei rifiuti sanitari, dei rifiuti da esumazioni ed estumulazioni e dei rifiuti provenienti da altre attivita' cimiteriali si applicano, in relazione alla classificazione di tali rifiuti come urbani, assimilati agli urbani, speciali, pericolosi e non pericolosi, le norme regolamentari e tecniche attuative del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, che disciplinano la gestione dei rifiuti.

2. Nel caso in cui l'attivita' del personale sanitario delle strutture pubbliche e private che erogano le prestazioni di cui alla legge n. 833 del 1978, e al decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, sia svolta all'esterno delle stesse, si considerano luogo di produzione dei rifiuti sanitari le strutture medesime, ai sensi dell'articolo 58, comma 7-ter, del decreto legislativo n. 22 del 1997. Il conferimento di tali rifiuti dal luogo in cui e' effettuata la prestazione alla struttura sanitaria avviene sotto la responsabilita' dell'operatore sanitario che ha fornito la prestazione, in tempo utile per garantire il rispetto dei termini di cui all'articolo 8.

3. Si considerano altresì prodotti presso le strutture sanitarie di riferimento i rifiuti sanitari, con esclusione di quelli assimilati agli urbani, prodotti presso gli ambulatori decentrati dell'azienda sanitaria di riferimento.

4. Ai fini della semplificazione delle procedure e del contenimento della spesa sanitaria, per favorire lo smaltimento dei rifiuti sanitari sterilizzati in impianti di termodistruzione con recupero energetico e per assicurare il servizio di gestione dei rifiuti sanitari alle migliori condizioni di mercato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono stipulare accordi di programma tra loro, con le strutture sanitarie e i medici convenzionati con le stesse e con i soggetti privati interessati.

5. Le regioni, secondo criteri concordati tra lo Stato e le regioni ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, istituiscono sistemi di monitoraggio e di analisi dei costi e della congruita' dei medesimi relativamente alla gestione e allo smaltimento dei rifiuti sanitari e trasmettono, annualmente, anche in forma informatica, al fine della loro elaborazione, i dati risultanti da dette attivita' all'Osservatorio nazionale sui rifiuti che, successivamente, li comunica ai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e della salute. Il sistema di monitoraggio, istituito dalle regioni, puo' stabilire gli obiettivi minimi di recupero dei rifiuti prodotti che le strutture sanitarie sono tenute a raggiungere.

Note all'art. 4:

- Per il decreto legislativo n. 22/1997 si veda nelle note alle premesse.

- Per la legge n. 833 del 1978 si veda nelle note all'art. 1.

- Per il decreto legislativo n. 502 del 1992 si veda nelle note all'art. 1.

- L'art. 58, comma 7-ter del decreto legislativo n. 22/1997, e' il seguente:

«7-ter. I rifiuti provenienti da attivita' di manutenzione o assistenza sanitaria si considerano prodotti presso la sede o il domicilio del soggetto che svolge tali attivita'.».

- Per il decreto legislativo n. 281/1997 si veda nelle note alle premesse.

Art. 5.

Recupero di materia dai rifiuti sanitari

1. Ai fini della riduzione del quantitativo dei rifiuti sanitari da avviare allo smaltimento, deve essere favorito il recupero di materia delle seguenti categorie di rifiuti sanitari, anche attraverso la raccolta differenziata:

a) contenitori in vetro di farmaci, di alimenti, di bevande, di soluzioni per infusione privati di cannule o di aghi ed accessori per la somministrazione, esclusi i contenitori di soluzioni di farmaci antitumorali o visibilmente contaminati da materiale biologico, che non siano radioattivi ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e non provengano da pazienti in isolamento infettivo;

b) altri rifiuti di imballaggio in vetro, di carta, di cartone, di plastica, o di metallo, ad esclusione di quelli pericolosi;

c) rifiuti metallici non pericolosi;

d) rifiuti di giardinaggio;

e) rifiuti della preparazione dei pasti provenienti dalle cucine delle strutture sanitarie;

f) liquidi di fissaggio radiologico non deargentati;

g) oli minerali, vegetali e grassi;

h) batterie e pile;

i) toner;

l) mercurio;

m) pellicole e lastre fotografiche.

2. Le regioni incentivano il recupero dei rifiuti sanitari da parte delle strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22. Ai medesimi fini i comuni possono stipulare apposite convenzioni con le strutture sanitarie.

Note all'art. 5:

- Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante: «Attuazione delle direttive 81/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 93/3/EURATOM e 96/29/EURATOM in materia di radiazioni ionizzanti» e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 giugno 1995, n. 136, s.o.

- L'art. 4 del decreto legislativo n. 22/1997 e' il seguente:

«Art. 4 (Recupero dei rifiuti). - 1. Ai fini di una corretta gestione dei rifiuti le autorità competenti favoriscono la riduzione dello smaltimento finale dei rifiuti attraverso:

a) il reimpiego ed il riciclaggio;

b) le altre forme di recupero per ottenere materia prima dai rifiuti;

c) l'adozione di misure economiche e la determinazione di condizioni di appalto che prevedano l'impiego dei materiali recuperati dai rifiuti al fine di favorire il mercato dei materiali medesimi;

d) l'utilizzazione principale dei rifiuti come combustibile o come altro mezzo per produrre energia.

2. Il riutilizzo, il riciclaggio e il recupero di materia prima debbono essere considerati preferibili rispetto alle altre forme di recupero.

3. Al fine di favorire e incrementare le attività di riutilizzo, di riciclaggio e di recupero le autorità competenti ed i produttori promuovono analisi dei cicli di vita dei prodotti, eco-bilanci, informazioni e tutte le altre iniziative utili.

4. Le autorità competenti promuovono e stipulano accordi e contratti di programma con i soggetti economici interessati al fine di favorire il riutilizzo, il riciclaggio ed il recupero dei rifiuti, con particolare riferimento al reimpiego di materie prime e di prodotti ottenuti dalla raccolta differenziata con la possibilità di stabilire agevolazioni in materia di adempimenti amministrativi nel rispetto delle norme comunitarie ed il ricorso a strumenti economici.».

Art. 6.

Acque reflue provenienti da attivita' sanitaria

1. Lo scarico di acque reflue provenienti da attivita' sanitarie e' disciplinato dal decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, e successive modificazioni.
2. Feci, urine e sangue possono essere fatti confluire nelle acque reflue che scaricano nella rete fognaria.

Nota all'art. 6:

- Il decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, e successive modificazioni, recante: «Disposizioni sulla tutela delle acque dell'inquinamento e recepimento della direttiva 91/271/CEE concernente il trattamento delle acque reflue urbane e della direttiva 91/676/CEE relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole», e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 maggio 1999, n. 124, s.o.

Capo II

Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

Art. 7.

Sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi

a rischio infettivo

1. La sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e' effettuata in impianti autorizzati ai sensi degli articoli 27 e 28 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, e successive modificazioni.
2. Gli impianti di sterilizzazione localizzati all'interno del perimetro della struttura sanitaria non devono essere autorizzati ai sensi degli articoli 27 e 28 del decreto legislativo n. 22 del 1997, a condizione che in tali impianti siano trattati esclusivamente rifiuti prodotti dalla struttura stessa. A tali fini si considerano prodotti dalla struttura sanitaria dove e' ubicato l'impianto di sterilizzazione anche i rifiuti prodotti dalle strutture sanitarie decentrate ma organizzativamente e funzionalmente collegate con la stessa.
3. Il direttore o il responsabile sanitario e il gestore degli impianti di sterilizzazione localizzati all'interno delle strutture sanitarie sono responsabili dell'attivazione degli impianti e dell'efficacia del processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi.
4. L'attivazione degli impianti di sterilizzazione localizzati all'interno delle strutture sanitarie deve essere preventivamente comunicata alla provincia ai fini dell'effettuazione dei controlli periodici.
5. Il direttore o il responsabile sanitario o i soggetti pubblici istituzionalmente competenti devono procedere alla convalida dell'impianto di sterilizzazione prima della messa in funzione degli stessi o, se si tratta di impianti gia' in esercizio, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, secondo i criteri e per i parametri previsti dall'allegato III. La convalida deve essere ripetuta ogni ventiquattro mesi, e comunque ad ogni intervento di manutenzione straordinaria dell'impianto, e la relativa documentazione deve essere conservata per cinque anni presso la sede della struttura sanitaria o presso l'impianto e deve essere esibita ad ogni richiesta delle competenti autorita'.
6. L'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere verificata e certificata secondo i tempi, le modalita' ed i criteri stabiliti nell'allegato III da parte del direttore o responsabile sanitario o dal responsabile tecnico.
7. Gli impianti di sterilizzazione sono sottoposti ad adeguati controlli periodici da parte delle autorita' competenti.
8. Fatto salvo l'obbligo di tenuta dei registri di carico e scarico di cui all'articolo 12 del decreto legislativo n. 22 del 1997, e successive modificazioni, presso l'impianto di sterilizzazione deve essere tenuto un registro

con fogli numerati progressivamente nel quale, ai fini dell'effettuazione dei controlli, devono essere riportate le seguenti informazioni:

- a) numero di identificazione del ciclo di sterilizzazione;
- b) quantità giornaliera e tipologia di rifiuti sottoposti al processo di sterilizzazione;
- c) data del processo di sterilizzazione.

Note all'art. 7:

- Gli articoli 27 e 28 del decreto legislativo n. 22/1997, sono i seguenti:

«Art. 27 (Approvazione del progetto e autorizzazione alla realizzazione degli impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti). - 1. I soggetti che intendono realizzare nuovi impianti di smaltimento o di recupero di rifiuti, anche pericolosi, devono presentare apposita domanda alla regione competente per territorio, allegando il progetto definitivo dell'impianto e la documentazione tecnica prevista per la realizzazione del progetto stesso dalle disposizioni vigenti in materia urbanistica, di tutela ambientale, di salute e di sicurezza sul lavoro, e di igiene pubblica. Ove l'impianto debba essere sottoposto alla procedura di valutazione di impatto ambientale statale ai sensi della normativa vigente, alla domanda e' altresì allegata la comunicazione del progetto all'autorità competente ai predetti fini ed il termine di cui al comma 3 resta sospeso fino all'acquisizione della pronuncia sulla compatibilità ambientale ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modifiche ed integrazioni.

2. Entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di cui al comma 1, la regione nomina un responsabile del procedimento e convoca una apposita conferenza cui partecipano i responsabili degli uffici regionali competenti, e i rappresentanti degli enti locali interessati. Alla conferenza e' invitato a partecipare anche il richiedente l'autorizzazione o un suo rappresentante al fine di acquisire informazioni e chiarimenti.

3. Entro novanta giorni dalla sua convocazione, la conferenza:

- a) procede alla valutazione dei progetti;*
- b) acquisisce e valuta tutti gli elementi relativi alla compatibilità del progetto con le esigenze ambientali e territoriali;*
- c) acquisisce, ove previsto dalla normativa vigente, la valutazione di compatibilità ambientale;*
- d) trasmette le proprie conclusioni con i relativi atti alla giunta regionale.*

4. Per l'istruttoria tecnica della domanda la regione può avvalersi degli organismi individuati ai sensi del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61.

5. Entro trenta giorni dal ricevimento delle conclusioni della conferenza, e sulla base delle risultanze della stessa, la giunta regionale approva il progetto e autorizza la realizzazione dell'impianto. L'approvazione sostituisce ad ogni effetto visti, pareri, autorizzazioni e concessioni di organi regionali, provinciali e comunali. L'approvazione stessa costituisce, ove occorra, variante allo strumento urbanistico comunale, e comporta la dichiarazione di pubblica utilità, urgenza ed indifferibilità dei lavori.

6. Nel caso in cui il progetto approvato riguardi aree vincolate ai sensi della legge 29 giugno 1939, n. 149 e del decreto-legge 27 giugno 1985, n. 312, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1985, n. 431, si applicano le disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 82 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, come modificato dal decreto-legge 27 giugno 1985, n. 312, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1985, n. 431.

7. Le regioni emanano le norme necessarie per disciplinare l'intervento sostitutivo in caso di mancato rispetto del termine complessivo di cui ai commi 2, 3 e 5.

8. Le procedure di cui al presente articolo si applicano anche per la realizzazione di varianti sostanziali in corso di esercizio, che comportano modifiche a seguito delle quali gli impianti non sono più conformi all'autorizzazione rilasciata.

9. Contestualmente alla domanda di cui al comma 1 può essere presentata domanda di autorizzazione all'esercizio delle operazioni di smaltimento e di recupero di cui all'art. 28. In tal caso la regione autorizza le operazioni di smaltimento e di recupero contestualmente all'adozione del provvedimento che autorizza la realizzazione dell'impianto.».

«Art. 28 (Autorizzazione all'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero). - 1. L'esercizio delle operazioni di smaltimento e di recupero dei rifiuti e' autorizzato dalla regione competente per territorio entro novanta giorni dalla presentazione della relativa istanza da parte dell'interessato.

L'autorizzazione individua le condizioni e le prescrizioni necessarie per garantire l'attuazione dei principi di cui all'art. 2, ed in particolare:

- a) i tipi ed i quantitativi di rifiuti da smaltire o da recuperare;
- b) i requisiti tecnici, con particolare riferimento alla compatibilita' del sito, alle attrezzature utilizzate, ai tipi ed ai quantitativi massimi di rifiuti ed alla conformita' dell'impianto al progetto approvato;
- c) le precauzioni da prendere in materia di sicurezza ed igiene ambientale;
- d) il luogo di smaltimento;
- e) il metodo di trattamento e di recupero;
- f) i limiti di emissione in atmosfera, che per i processi di trattamento termico dei rifiuti, anche accompagnati da recupero energetico, non possono essere meno restrittivi di quelli fissati per gli impianti di incenerimento dalle direttive comunitarie 89/369/CEE del Consiglio dell'8 giugno 1989, 89/429/CEE del Consiglio del 21 giugno 1989, 94/67/CE del Consiglio del 16 dicembre 1994, e successive modifiche ed integrazioni;
- g) le prescrizioni per le operazioni di messa in sicurezza, chiusura dell'impianto e ripristino del sito;
- h) le garanzie finanziarie;
- i) l'idoneita' del soggetto richiedente.

2. (Omissis).

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 e' concessa per un periodo di cinque anni ed e' rinnovabile. A tale fine, entro centottanta giorni dalla scadenza dell'autorizzazione, deve essere presentata apposita domanda alla regione che decide prima della scadenza dell'autorizzazione stessa.

4. Quando a seguito di controlli successivi all'avviamento degli impianti questi non risultino conformi all'autorizzazione di cui all'art. 27, ovvero non siano soddisfatte le condizioni e le prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione all'esercizio delle operazioni di cui al comma 1, quest'ultima e' sospesa, previa diffida, per un periodo massimo di dodici mesi. Decorso tale termine senza che il titolare abbia provveduto a rendere quest'ultimo conforme all'autorizzazione, l'autorizzazione stessa e' revocata.

5. Fatti salvi l'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico da parte dei soggetti di cui all'art. 12, ed il divieto di miscelazione, le disposizioni del presente articolo non si applicano al deposito temporaneo effettuato nel rispetto delle condizioni stabilite dall'art. 6, comma 1, lettera m).

6. Il controllo e l'autorizzazione delle operazioni di carico, scarico, trasbordo, deposito e maneggio di rifiuti in aree portuali sono disciplinati dalle specifiche disposizioni di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84. L'autorizzazione delle operazioni di imbarco e di sbarco non puo' essere rilasciata se il richiedente non dimostra di avere ottemperato agli adempimenti di cui all'art. 16, nel caso di trasporto transfrontaliero di rifiuti

7. Gli impianti mobili di smaltimento o di recupero, ad esclusione della sola riduzione volumetrica, sono autorizzati, in via definitiva dalla regione ove l'interessato ha la sede legale o la societa' straniera proprietaria dell'impianto ha la sede di rappresentanza. Per lo svolgimento delle singole campagne di attivita' sul territorio nazionale l'interessato, almeno sessanta giorni prima dell'installazione dell'impianto, deve comunicare alla regione nel cui territorio si trova il sito prescelto le specifiche dettagliate relative alla campagna di attivita', allegando l'autorizzazione di cui al comma 1 e l'iscrizione all'Albo nazionale delle imprese di gestione dei rifiuti, nonche' l'ulteriore documentazione richiesta. La regione puo' adottare prescrizioni integrative oppure puo' vietare l'attivita' con provvedimento motivato qualora lo svolgimento della stessa nello specifico sito non sia compatibile con la tutela dell'ambiente o della salute pubblica.».

- L'art. 12 del decreto legislativo n. 22/1997, e' il seguente:

«Art. 12 (Registri di carico e scarico). - 1. I soggetti di cui all'art. 11, comma 3, hanno l'obbligo di tenere un registro di carico e scarico, con fogli numerati e vidimati dall'Ufficio del registro, su cui devono annotare le informazioni sulle caratteristiche qualitative e quantitative dei rifiuti, da utilizzare ai fini della comunicazione annuale al catasto. Le annotazioni devono essere effettuate:

- a) per i produttori almeno entro una settimana dalla produzione del rifiuto e dallo scarico del medesimo;
- b) per i soggetti che effettuano la raccolta e il trasporto almeno entro una settimana dalla effettuazione del trasporto;

c) per i commercianti e gli intermediari almeno entro una settimana dalla effettuazione della transazione relativa;

d) per i soggetti che effettuano le operazioni di recupero e di smaltimento entro ventiquattro ore dalla presa in carico dei rifiuti.

2. Il registro tenuto dagli stabilimenti e dalle imprese che svolgono attività di smaltimento e di recupero di rifiuti deve, inoltre, contenere: a) l'origine, la quantità, le caratteristiche e la destinazione specifica dei rifiuti;

b) la data del carico e dello scarico dei rifiuti ed il mezzo di trasporto utilizzato;

c) il metodo di trattamento impiegato.

3. I registri sono tenuti presso ogni impianto di produzione, di stoccaggio, di recupero e di smaltimento di rifiuti nonché presso la sede delle imprese che effettuano attività di raccolta e trasporto, e presso la sede dei commercianti e degli intermediari. I registri integrati con i formulari relativi al trasporto dei rifiuti sono conservati per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione, ad eccezione dei registri relativi alle operazioni di smaltimento dei rifiuti in discarica, che devono essere conservati a tempo indeterminato ed al termine dell'attività devono essere consegnati all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione.

3-bis. I registri di carico e scarico relativi ai rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle reti e delle utenze diffuse svolte dai soggetti pubblici e privati titolari di diritti speciali o esclusivi ai sensi della direttiva 93/38/CE attuata con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 158, che installano e gestiscono, direttamente o mediante appaltatori, reti ed impianti per l'erogazione di forniture e servizi di interesse pubblico, possono essere tenuti, nell'ambito della provincia dove l'attività è svolta, presso le sedi di coordinamento organizzativo o altro centro equivalente comunicato preventivamente alla provincia medesima.

4. I soggetti la cui produzione annua di rifiuti non eccede le 5 tonnellate di rifiuti non pericolosi ed una tonnellata di rifiuti pericolosi, possono adempiere all'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti anche tramite le organizzazioni di categoria interessate o loro società di servizi che provvedono ad annotare i dati previsti con cadenza mensile, mantenendo presso la sede dell'impresa copia dei dati trasmessi.

5. Le informazioni contenute nel registro sono rese in qualunque momento all'autorità di controllo che ne fa richiesta.

6. In attesa dell'individuazione del modello uniforme di registro di carico e scarico e degli eventuali documenti sostitutivi, nonché delle modalità di tenuta degli stessi, continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti che disciplinano le predette modalità di tenuta dei registri.

6-bis. Sono esonerati dall'obbligo di cui al comma 1 i consorzi di cui agli articoli 40, 41, 47 e 48 del presente decreto e i consorzi di cui all'art. 9-quinquies del decreto-legge 9 settembre 1988, n. 397, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 1988 n. 475, e all'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 95.».

Art. 8

Deposito temporaneo, deposito preliminare, raccolta e trasporto dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

1. Per garantire la tutela della salute e dell'ambiente, il deposito temporaneo, la movimentazione interna alla struttura sanitaria, il deposito preliminare, la raccolta ed il trasporto dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo devono essere effettuati utilizzando apposito imballaggio a perdere, anche flessibile, recante la scritta «Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo» e il simbolo del rischio biologico o, se si tratta di rifiuti taglienti o pungenti, apposito imballaggio rigido a perdere, resistente alla puntura, recante la scritta «Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti», contenuti entrambi nel secondo imballaggio rigido esterno, eventualmente riutilizzabile previa idonea disinfezione ad ogni ciclo d'uso, recante la scritta «Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo». 2. Gli imballaggi esterni di cui al comma 1 devono avere caratteristiche adeguate per resistere agli urti ed alle sollecitazioni provocate durante la loro movimentazione e trasporto, e devono essere realizzati in un colore idoneo a distinguerli dagli imballaggi utilizzati per il conferimento degli altri rifiuti.

3. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 1 e 2:

a) il deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo deve essere effettuato in condizioni tali da non causare alterazioni che comportino rischi per la salute e può avere una durata massima di cinque giorni dal momento della chiusura del contenitore. Nel rispetto dei requisiti di igiene e sicurezza e sotto la responsabilità del produttore, tale termine è esteso a trenta giorni per quantitativi inferiori a 200 litri. La registrazione di cui all'articolo 12, comma 1 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, deve avvenire entro cinque giorni;

b) le operazioni di deposito preliminare, raccolta e trasporto dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo restano sottoposte al regime generale dei rifiuti pericolosi;

c) per i rifiuti pericolosi a rischio infettivo destinati agli impianti di incenerimento l'intera fase di trasporto deve essere effettuata nel più breve tempo tecnicamente possibile;

d) il deposito preliminare dei medesimi non deve, di norma, superare i cinque giorni. La durata massima del deposito preliminare viene, comunque, fissata nel provvedimento di autorizzazione, che può prevedere anche l'utilizzo di sistemi di refrigerazione.

Nota all'art. 8:

- Il comma 1 dell'art. 12 del decreto legislativo n.

22/1997, e' riportato nelle note all'art. 7.

Art. 9.

Deposito temporaneo, deposito preliminare, messa in riserva, raccolta e trasporto dei rifiuti sanitari sterilizzati

1. I rifiuti sanitari sterilizzati di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), numero 8), assimilati ai rifiuti urbani, devono essere raccolti e trasportati con il codice CER 20 03 01, utilizzando appositi imballaggi a perdere, anche flessibili, di colore diverso da quelli utilizzati per i rifiuti urbani e per gli altri rifiuti sanitari assimilati, recanti, ben visibile, l'indicazione indelebile «Rifiuti sanitari sterilizzati» alla quale dovrà essere aggiunta la data della sterilizzazione.

2. Le operazioni di raccolta e trasporto dei rifiuti sanitari sterilizzati, assimilati ai rifiuti urbani, di cui al comma 1 del presente articolo, sono sottoposte al regime giuridico ed alle norme tecniche che disciplinano la gestione dei rifiuti urbani.

3. I rifiuti sanitari sterilizzati di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), numero 8), assimilati ai rifiuti urbani, smaltiti fuori dell'ambito territoriale ottimale (ATO) presso impianti di incenerimento di rifiuti urbani o discariche di rifiuti non pericolosi, devono essere raccolti e trasportati separatamente dai rifiuti urbani.

4. I rifiuti sanitari sterilizzati, non assimilati ai rifiuti urbani in quanto avviati in impianti di produzione di combustibile derivato da rifiuti (CDR) od avviati in impianti che utilizzano i rifiuti sanitari sterilizzati come mezzo per produrre energia, devono essere raccolti e trasportati separatamente dai rifiuti urbani utilizzando il codice CER 19 12 10.

5. Le operazioni di movimentazione interna alla struttura sanitaria, di deposito temporaneo, di raccolta e trasporto, di deposito preliminare, di messa in riserva dei rifiuti sanitari sterilizzati, di cui ai commi 3 e 4, devono essere effettuati utilizzando appositi imballaggi a perdere, anche flessibili, di colore diverso da quelli utilizzati per i rifiuti urbani e per gli altri rifiuti sanitari assimilati, recanti, ben visibile, l'indicazione indelebile «Rifiuti sanitari sterilizzati» alla quale dovrà essere aggiunta la data della sterilizzazione.

6. Alle operazioni di deposito temporaneo, raccolta e trasporto, messa in riserva, deposito preliminare dei rifiuti sanitari sterilizzati di cui ai commi 3 e 4 si applicano le disposizioni tecniche che disciplinano la gestione dei rifiuti speciali non pericolosi.

7. In caso di smaltimento dei rifiuti sanitari sterilizzati assimilati ai rifiuti urbani in regioni diverse da quelle dove gli stessi sono prodotti si applicano le condizioni di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

Nota all'art. 9:

- Il comma 5 dell'art. 5 del decreto legislativo n. 22/1997, e' il seguente:

«5. Dal 1° gennaio 1999 e' vietato smaltire i rifiuti urbani non pericolosi in regioni diverse da quelle dove gli stessi sono prodotti, fatti salvi gli accordi regionali o internazionali esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Eventuali nuovi accordi regionali potranno essere promossi nelle forme previste dalla legge 8 giugno 1990, n. 142, qualora gli aspetti territoriali e l'opportunita' tecnico-economica di raggiungere livelli ottimali di utenza servita lo richiedano.».

Art. 10.

Smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

1. I rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo devono essere smaltiti mediante termodistruzione in impianti autorizzati ai sensi del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, con le modalita' di cui ai commi 2 e 3.

2. I rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo che presentano anche altre caratteristiche di pericolo di cui all'allegato I del decreto legislativo n. 22 del 1997, devono essere smaltiti solo in impianti per rifiuti pericolosi.

3. I rifiuti sanitari pericolosi a solo rischio infettivo possono essere smaltiti, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 19 novembre 1997, n. 503, e successive modificazioni:

a) in impianti di incenerimento di rifiuti urbani e in impianti di incenerimento di rifiuti speciali. Essi sono introdotti direttamente nel forno, senza prima essere mescolati con altre categorie di rifiuti. Alla bocca del forno e' ammesso il caricamento contemporaneo con altre categorie di rifiuti;

b) in impianti di incenerimento dedicati.

4. Le operazioni di caricamento dei rifiuti al forno devono avvenire senza manipolazione diretta dei rifiuti. Per manipolazione diretta si intende una operazione che generi per gli operatori un rischio infettivo.

Nota all'art. 10:

- L'allegato «I» al decreto legislativo n. 22/1997, e' il seguente:

«Allegato I

CARATTERISTICHE DI PERICOLO PER I RIFIUTI

H1 "Esplosivo": sostanze e preparati che possono esplodere per effetto della fiamma o che sono sensibili agli urti e agli attriti piu' del dinitrobenzene;

H2 "Comburente": sostanze e preparati che, a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, presentano una forte reazione esotermica;

H3-A "Facilmente infiammabile": sostanze e preparati: liquidi il cui punto di infiammabilita' e' inferiore a 21 °C (compresi i liquidi estremamente infiammabili), o che a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e infiammarsi, o solidi che possono facilmente infiammarsi per la rapida azione di una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento della sorgente di accensione, o gassosi che si infiammano a contatto con l'aria a pressione normale, o che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas facilmente infiammabili in quantita' pericolose;

H3-B Infiammabile: sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilita' e' pari o superiore a 21 °C e inferiore o pari a 55 °C;

H4 "Irritante": sostanze e preparati non corrosivi il cui contatto immediato, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose puo' provocare una reazione infiammatoria;

H5 "Nocivo": sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi per la salute di gravita' limitata;

H6 "Tossico": sostanze e preparati (comprese le sostanze e i preparati molto tossici) che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi per la salute gravi, acuti o cronici e anche la morte;

H7 "Cancerogeno": sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre il cancro o aumentarne la frequenza;

H8 "Corrosivo": sostanze e preparati che, a contatto con tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

H9 "Infettivo": sostanze contenenti microrganismi vitali o loro tossine, conosciute o ritenute per buoni motivi come cause di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi;

H10 "Teratogeno": sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre malformazioni congenite non ereditarie o aumentarne la frequenza;

H11 "Mutageno": sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;

H12 Sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, l'aria o un acido, sprigionano un gas tossico o molto tossico;

H13 Sostanze e preparati suscettibili, dopo eliminazione, di dare origine in qualche modo ad un'altra sostanza, ad esempio ad un prodotto di lisciviazione avente una delle caratteristiche sopra elencate; H14 "Ecotossico": sostanze e preparati che presentano o possono presentare rischi immediati o differiti per uno o piu' settori dell'ambiente.

Note.

1. L'attribuzione delle caratteristiche di pericolo "tossico" (e "molto tossico"), "nocivo", "corrosivo" e "irritante" e' effettuata secondo i criteri stabiliti nell'allegato VI, parte I.A e parte II.B della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, nella versione modificata dalla direttiva 79/831/CEE del Consiglio.

2. Per quanto concerne l'attribuzione delle caratteristiche "cancerogeno", "teratogeno" e "mutageno" e riguardo all'attuale stato delle conoscenze, precisazioni supplementari figurano nella guida per la classificazione e l'etichettatura di cui all'allegato VI (parte II D) della direttiva 67/548/CEE, nella versione modificata dalla direttiva 83/467/CEE della Commissione.

Metodi di prova.

I metodi di prova sono intesi a conferire un significato specifico alle definizioni di cui all'allegato I.

I metodi da utilizzare sono quelli descritti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE, nella versione modificata dalla direttiva 84/449/CEE della Commissione o dalle successive direttive della Commissione che adeguano al progresso tecnico la direttiva 67/548/CEE. Questi metodi sono basati sui lavori e sulle raccomandazioni degli organismi internazionali competenti, in particolare su quelli dell'OCSE.».

- Il decreto del Ministro dell'ambiente 19 novembre 1997, n. 503, recante: «Regolamento recante norme per l'attuazione delle direttive 89/369/CEE e 89/429/CEE concernenti la prevenzione dell'inquinamento atmosferico provocato dagli impianti di incenerimento dei rifiuti urbani e la disciplina delle emissioni e delle condizioni di combustione degli impianti di incenerimento di rifiuti urbani, di rifiuti speciali non pericolosi, nonche' di taluni rifiuti sanitari» e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 23 del 29 gennaio 1998.

Art. 11.

Smaltimento dei rifiuti sanitari sterilizzati

1. I rifiuti sanitari sterilizzati:

a) possono essere avviati in impianti di produzione di CDR o direttamente utilizzati come mezzo per produrre energia;

b) nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 19 novembre 1997, n. 503, e successive modificazioni, possono essere smaltiti in impianti di incenerimento di rifiuti urbani o in impianti di incenerimento di rifiuti speciali alle stesse condizioni economiche adottate per i rifiuti urbani;

c) qualora nella regione di produzione del rifiuto non siano presenti, in numero adeguato al fabbisogno, ne' impianti di produzione di CDR, ne' impianti che utilizzano i rifiuti sanitari sterilizzati come mezzo per produrre energia, ne' impianti di termodistruzione, previa autorizzazione del presidente della regione, possono essere

sottoposti al regime giuridico dei rifiuti urbani e alle norme tecniche che disciplinano lo smaltimento in discarica per rifiuti non pericolosi. L'autorizzazione del presidente della regione ha validita' temporanea sino alla realizzazione di un numero di impianti di trattamento termico adeguato al fabbisogno regionale.

Nota all'art. 11:

- Per il decreto del Ministro dell'ambiente 19 novembre 1997, n. 503, si veda nelle note all'art. 10.

Capo III

Rifiuti da esumazione e da estumulazione, rifiuti derivanti da altre attivita' cimiteriali, esclusi i rifiuti vegetali provenienti da aree cimiteriali, e rifiuti sanitari che richiedono particolari modalita' di smaltimento.

Art. 12.

Rifiuti da esumazione e da estumulazione

1. I rifiuti da esumazioni ed estumulazioni devono essere raccolti separatamente dagli altri rifiuti urbani.
2. I rifiuti da esumazione ed estumulazione devono essere raccolti e trasportati in appositi imballaggi a perdere flessibili, di colore distinguibile da quelli utilizzati per la raccolta delle altre frazioni di rifiuti urbani prodotti all'interno dell'area cimiteriale e recanti la scritta «Rifiuti urbani da esumazioni ed estumulazioni».
3. I rifiuti da esumazione ed estumulazione possono essere depositati in apposita area confinata individuata dal comune all'interno del cimitero, qualora tali operazioni si rendano necessarie per garantire una maggiore razionalita' del sistema di raccolta e trasporto ed a condizione che i rifiuti siano adeguatamente racchiusi negli appositi imballaggi a perdere flessibili di cui al comma 2.
4. I rifiuti da esumazione ed estumulazione devono essere avviati al recupero o smaltiti in impianti autorizzati ai sensi degli articoli 27 e 28 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, per lo smaltimento dei rifiuti urbani, in conformita' ai regolamenti comunali ex articolo 21, comma 2, lettera d), dello stesso decreto legislativo.
5. La gestione dei rifiuti da esumazioni ed estumulazioni deve favorire il recupero dei resti metallici di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 5).
6. Nel caso di avvio a discarica senza preventivo trattamento di taglio o triturazione dei rifiuti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numeri 1) e 3), tali rifiuti devono essere inseriti in apposito imballaggio a perdere, anche flessibile.

Note all'art. 12:

- Gli articoli 27 e 28 del decreto legislativo n. 22/1997 sono riportati nelle note all'art. 7.

- Il comma 2 dell'art. 21 del decreto legislativo n. 22/1997 e' il seguente:

«2. I comuni disciplinano la gestione dei rifiuti urbani con appositi regolamenti che, nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicita', stabiliscono in particolare:

- a) le disposizioni per assicurare la tutela igienico-sanitaria in tutte le fasi della gestione dei rifiuti urbani;*
- b) le modalita' del servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti urbani;*
- c) le modalita' del conferimento, della raccolta differenziata e del trasporto dei rifiuti urbani al fine di garantire una distinta gestione delle diverse frazioni di rifiuti e promuovere il recupero degli stessi;*

d) le norme atte a garantire una distinta ed adeguata gestione dei rifiuti urbani pericolosi, e dei rifiuti da esumazione ed estumulazione di cui all'art. 7, comma 2, lettera f);

e) le disposizioni necessarie a ottimizzare le forme di conferimento, raccolta e trasporto dei rifiuti primari di imballaggio in sinergia con altre frazioni merceologiche, fissando standard minimi da rispettare;

f) le modalita' di esecuzione della pesata dei rifiuti urbani prima di inviarli al recupero e allo smaltimento;

g) l'assimilazione per qualita' e quantita' dei rifiuti speciali non pericolosi ai rifiuti urbani ai fini della raccolta e dello smaltimento sulla base dei criteri fissati ai sensi dell'art. 18, comma 2, lettera d). Sono comunque considerati rifiuti urbani, ai fini della raccolta, del trasporto e dello stoccaggio, tutti i rifiuti provenienti dallo spazzamento delle strade ovvero, di qualunque natura e provenienza, giacenti sulle strade ed aree pubbliche o sulle strade ed aree private comunque soggette ad uso pubblico o sulle strade marittime e lacuali e sulle rive dei corsi d'acqua.».

Art. 13.

Rifiuti provenienti da altre attivita' cimiteriali

1. I rifiuti provenienti da altre attivita' cimiteriali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), numero 1), possono essere riutilizzati all'interno della stessa struttura cimiteriale senza necessita' di autorizzazioni ai sensi del decreto legislativo n. 22 del 1997, avviati a recupero o smaltiti in impianti per rifiuti inerti.

2. Nella gestione dei rifiuti provenienti da altre attivita' cimiteriali devono essere favorite le operazioni di recupero dei rifiuti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), numero 2).

Nota all'art. 13:

- Per il decreto legislativo n. 22/1997 si veda nelle note alle premesse.

Art. 14.

Categorie di rifiuti sanitari che richiedono particolari

sistemi di gestione e smaltimento

1. I rifiuti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), devono essere smaltiti in impianti di incenerimento. Nelle more del recepimento della direttiva 2000/76/CE, lo smaltimento dei chemioterapici antitumorali puo' avvenire negli impianti di incenerimento gia' autorizzati per i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

2. I rifiuti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), numeri 2) e 3), devono essere gestiti con le stesse modalita' dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

3. Le sostanze stupefacenti e le altre sostanze psicotrope di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), numero 4), devono essere avviate allo smaltimento in impianti di incenerimento autorizzati ai sensi del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22. Il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Note all'art. 14:

- La direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000 sull'incenerimento dei rifiuti e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee n. L 332/91 del 28 dicembre 2000.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 31 ottobre 1990, n. 255 (s.o.).

Art. 15.

Gestione di altri rifiuti speciali

1. I rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera d), devono essere gestiti con le stesse modalita' dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo. Sono esclusi gli assorbenti igienici.

Capo IV

Disposizioni finali

Art. 16.

Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogati:

- a) il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanita', in data 26 giugno 2000, n. 219;
- b) l'articolo 2, comma 1-bis, della legge 16 novembre 2001, n. 405;
- c) l'articolo 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

Note all'art. 16:

- Il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanita' 26 giugno 2000, n. 219, abrogato dal presente regolamento, recava: «Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, ai sensi dell'art. 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 agosto 2000, n. 181.

- L'art. 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, abrogato dal presente regolamento, recava: «Rifiuti sanitari».

- Si riporta l'art. 2 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 settembre 2001, n. 218, e convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, legge 16 novembre 2001, n. 405 (Gazzetta Ufficiale 17 novembre 2001, n. 268), come modificato dal presente regolamento:

«Art. 2 (Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario). - 1. Le regioni adottano le iniziative e le disposizioni necessarie affinche' le aziende sanitarie ed ospedaliere, nell'acquisto di beni e servizi, aderiscano alle convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dell'art. 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, ovvero ad altri strumenti di contenimento della spesa sanitaria approvati dal CIPE, su parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le regioni, inoltre, prevedono con legge le sanzioni da applicare nei confronti degli amministratori che non si adeguino. Le regioni, in conformita' alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria.

1-bis. (Abrogato).

2. Le aziende sanitarie ed ospedaliere possono decidere, con proprio provvedimento, di non aderire alle convenzioni solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza. Tali provvedimenti sono trasmessi al collegio sindacale ed alla regione territorialmente competente per consentire l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo.

3. Le regioni, attraverso le proprie strutture ed unita' di controllo, attivano sistemi informatizzati per la raccolta di dati ed informazioni riguardanti la spesa per beni e servizi, e realizzano, entro il 31 dicembre

2001, l'Osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, rendendo disponibili i relativi dati su un apposito sito internet.

4. Nel monitoraggio della spesa sanitaria relativa alle singole regioni si attribuisce separata evidenza:

- a) agli acquisti effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento;
- b) alla spesa complessiva per il personale del comparto sanita', ivi compreso il personale dirigente, superiore al livello registrato nell'anno 2000, fatti salvi gli incrementi previsti dai rinnovi contrattuali.

5. (Omissis).

5-bis. Al comma 3 dell'art. 15-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono aggiunte, prima delle parole: "Sono soppressi" le seguenti: "A far data dal 1° febbraio 2002".

6. All'art. 85, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) le parole: "A decorrere dal 1° gennaio 2002" sono sostituite dalle seguenti: "Dal 1° gennaio 2003";
- b) le parole: "dal 1° gennaio 2003" sono sostituite dalle seguenti: "dal 1° gennaio 2004".

Art. 17.

Responsabile della struttura sanitaria e del cimitero

1. Al responsabile della struttura sanitaria pubblica o privata e del cimitero e' attribuito il compito di sovrintendere alla applicazione delle disposizioni del presente regolamento, fermo restando quanto previsto dagli articoli 10 e 51 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, con l'osservanza degli obblighi derivanti dalle disposizioni vigenti in materia di prevenzione incendi.

Note all'art. 17:

- Gli articoli 10 e 51 del decreto legislativo n. 22/1997 sono i seguenti:

«Art. 10 (Oneri dei produttori e dei detentori). - 1. Gli oneri relativi alle attivita' di smaltimento sono a carico del detentore che consegna i rifiuti ad un raccoglitore autorizzato o ad un soggetto che effettua le operazioni individuate nell'allegato B al presente decreto, e dei precedenti detentori o del produttore dei rifiuti.

2. Il produttore dei rifiuti speciali assolve i propri obblighi con le seguenti priorit :

- a) autosmaltimento dei rifiuti;
- b) conferimento dei rifiuti a terzi autorizzati ai sensi delle disposizioni vigenti;
- c) conferimento dei rifiuti ai soggetti che gestiscono il servizio pubblico di raccolta dei rifiuti urbani, con i quali sia stata stipulata apposita convenzione;
- d) esportazione dei rifiuti con le modalita' previste dall'art. 16 del presente decreto.

3. La responsabilit  del detentore per il corretto recupero o smaltimento dei rifiuti e' esclusa:

- a) in caso di conferimento dei rifiuti al servizio pubblico di raccolta;
- b) in caso di conferimento dei rifiuti a soggetti autorizzati alle attivita' di recupero o di smaltimento, a condizione che il detentore abbia ricevuto il formulario di cui all'art. 15 controfirmato e datato in arrivo dal destinatario entro tre mesi dalla data di conferimento dei rifiuti al trasportatore, ovvero alla scadenza del predetto termine abbia provveduto a dare comunicazione alla provincia della mancata ricezione del formulario. Per le spedizioni transfrontaliere di rifiuti tale termine e' elevato a sei mesi e la comunicazione deve essere effettuata alla regione.».

«Art. 51 (Attivita' di gestione di rifiuti non autorizzata). 1. Chiunque effettua una attivita' di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione di cui agli articoli 27, 28, 29, 30, 31, 32 e 33 e' punito:

- a) con la pena dell'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni se si tratta di rifiuti non pericolosi;

b) con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni se si tratta di rifiuti pericolosi.

2. Le pene di cui al comma 1 si applicano ai titolari di imprese ed ai responsabili di enti che abbandonano o depositano in modo incontrollato i rifiuti ovvero li immettono nelle acque superficiali o sotterranee in violazione del divieto di cui all'art. 14, commi 1 e 2.

3. Chiunque realizza o gestisce una discarica non autorizzata e' punito con la pena dell'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni. Si applica la pena dell'arresto da uno a tre anni e dell'ammenda da lire dieci milioni a lire cento milioni se la discarica e' destinata, anche in parte, allo smaltimento di rifiuti pericolosi. Alla sentenza di condanna o alla decisione emessa ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale consegue la confisca dell'area sulla quale e' realizzata la discarica abusiva se di proprieta' dell'autore o del compartecipe al reato, fatti salvi gli obblighi di bonifica o di ripristino dello stato dei luoghi.

4. Le pene di cui ai commi 1, 2 e 3 sono ridotte della meta' nelle ipotesi di inosservanza delle prescrizioni contenute o richiamate nelle autorizzazioni nonche' nelle ipotesi di inosservanza dei requisiti e delle condizioni richiesti dalle iscrizioni o comunicazioni.

5. Chiunque, in violazione del divieto di cui all'art. 9, effettua attivita' non consentite di miscelazione di rifiuti e' punito con la pena di cui al comma 1, lettera b).

6. Chiunque effettua il deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi, con violazione delle prescrizioni di cui all'art. 45, e' punito con la pena dell'arresto da tre mesi ad un anno o con la pena dell'ammenda da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire trenta milioni per i quantitativi non superiori a duecento litri.

6-bis. Chiunque viola gli obblighi di cui agli articoli 46, commi 6-bis, 6-ter e 6-quater, 47, commi 11 e 12, e 48, comma 9, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinquecentomila a lire tremilioni.

6-ter. I soggetti di cui all'art. 48, comma 2, che non adempiono all'obbligo di partecipazione ivi previsto entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione sono puniti:

a) nelle ipotesi di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 48, con la sanzione amministrativa pecuniaria di lire 50 mila per tonnellata di beni in polietilene importati o prodotti ed immessi sul mercato interno;

b) nelle ipotesi di cui alla lettera b) del comma 2 dell'art. 48, con la sanzione amministrativa pecuniaria di lire diecimila per tonnellata di beni in polietilene importati o prodotti ed immessi sul mercato interno;

c) nelle ipotesi di cui alle lettere c) e d) del comma 2 dell'art. 48, con la sanzione amministrativa pecuniaria di lire 100 per tonnellata di rifiuti di beni in polietilene.

6-quater. Le sanzioni di cui al comma 6-ter sono ridotte della meta' nel caso di adesione effettuata entro il sessantesimo giorno dalla scadenza del termine di cui all'alinnea del medesimo comma 6-ter.

6-quinquies. I soggetti di cui all'art. 48, comma 2, sono tenuti a versare un contributo annuo superiore a lire centomila. In caso di omesso versamento di tale contributo essi sono puniti:

a) nelle ipotesi di cui alla lettera a) del comma 2 dell'art. 48, con la sanzione amministrativa pecuniaria di lire 50 mila per tonnellata di beni in polietilene importati o prodotti ed immessi sul mercato interno;

b) nelle ipotesi di cui alla lettera b) del comma 2 dell'art. 48, con la sanzione amministrativa pecuniaria di lire 10 mila per tonnellata di beni in polietilene importati o prodotti ed immessi sul mercato interno;

c) nelle ipotesi di cui alle lettere c) e d) del comma 2 dell'art. 48, con la sanzione amministrativa pecuniaria di lire 100 per tonnellata di rifiuti di beni in polietilene.».

Art. 18.

Oneri finanziari

1. Le pubbliche amministrazioni, ivi incluse le regioni interessate, provvedono all'attuazione del presente regolamento nell'ambito delle proprie attivita' istituzionali e delle risorse di bilancio allo scopo finalizzate. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad attuare le finalita' di cui al presente decreto, secondo quanto previsto dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 luglio 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio
dei Ministri

Matteoli, Ministro dell'ambiente e
della tutela del territorio

Sirchia, Ministro della salute

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2003

Ufficio controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed assetto del
territorio, registro n. 3, foglio n. 334

Allegato I

(art. 2, comma 1, lettera a))

TIPOLOGIE DI RIFIUTI SANITARI E LORO CLASSIFICAZIONE

(elenco esemplificativo)

=====

| Composizione | Tipo rifiuto | Regime giuridico |
|--------------|--------------|------------------|
|--------------|--------------|------------------|

=====

1. Rifiuti a rischio | |
infettivo di cui | |
all'art. 2, comma 1, |Assorbenti igienici, |
lettera d) C.E.R. |pannolini pediatrici e|Pericolosi a rischio
1801030 o 180202 |pannolini |infettivo

|Bastoncini cotonati |
|per colposcopia e |
|pap-test |

|Bastoncini oculari non|
|sterili |

|Bastoncini oftalmici |
|di TNT |

|Cannule e drenaggi |

|Cateteri (vescicali, |

|venosi, arteriosi per |
|drenaggi pleurici, |
|ecc.) raccordi, sonde |

|Circuiti per |
|circolazione |
|extracorporea |

|Cuvette monouso per |
|prelievo biptico |
|endometriale |

|Deflussori |

|Fleboclisi contaminate|

|Filtri di dialisi. |
|Filtri esausti |
|provenienti da cappe |
|(in assenza di rischio|
|chimico) |

|Guanti monouso |

|Materiale monouso: |
|vials, pipette, |
|provette, indumenti |
|protettivi mascherine,|
|occhiali, telini, |
|lenzuola, calzari, |
|seridrape, |
|soprascarpe, camici |

|Materiale per |
|medicazione (garze, |
|tamponi, bende, |
|cerotti, lunghette, |
|maglie tubolari) |

|Sacche (per |
|trasfusioni, urina |

|stomia, nutrizione |
|parenterale) |

|Set di infusione |

|Sonde rettali e |
|gastriche |

|Sondini (nasografici |
|per broncoaspirazione, |
|per ossigenoterapia, |
|ecc.) |

|Spazzole, cateteri per |
|prelievo citologico |

|Speculum auricolare |
|monouso |

|Speculum vaginale |

|Suturatrici |
|automatiche monouso |

|Gessi o bendaggi |

|Denti e piccole parti |
|anatomiche non |
|riconoscibili |

|Lettiere per animali |
|da esperimento |

|Contenitori vuoti |

|Contenitori vuoti di |
|vaccini ad antigene |
|vivo |

|Rifiuti di gabinetti |
|dentistici |

|Rifiuti di |
|ristorazione |

|Spazzatura |

1-bis Rifiuti | |
provenienti dallo |Piastre, terreni di |
svolgimento di |colture ed altri |
attività di ricerca e|presidi utilizzati in |
di diagnostica |microbiologia e |
batterologica C.E.R. |contaminati da agenti |Pericolosi a rischio
180103 o 180202 |patogeni |infettivo

|Aghi, siringhe, lame, |
|vetri, lancette |
|pungidito, venflon, |
2. Rifiuti taglienti |testine, rasoi e |Pericolosi a rischio
C.E.R. 180103 o 180202|bisturi monouso |infettivo

2-bis Rifiuti | |
taglienti inutilizzati|Aghi, siringhe, lame, |
C.E.R. 180101 o 180201|rasoi |Non pericolosi

3. Organi e parti | |
anatomiche non |Tessuti, organi e |Rifiuti sanitari che
riconoscibili - |parti anatomiche non |richiedono particolari
Piccoli animali da |riconoscibili. Sezioni|sistemi di gestione.
esperimento C.E.R. |di animali da |Pericolosi a rischio
180103 o 180202 |esperimento |infettivo

|Contenitori vuoti di |
|farmaci, di farmaci |
|veterinari, dei |
|prodotti ad azione |
|disinfettante, di |

4. Contenitori vuoti, |medicinali veterinari |
in base al materiale |prefabbricati, di |
costitutivo |premiscele per |
dell'imballaggio va |alimenti |
assegnato un codice |medicamentosi, di |

C.E.R. della categoria|vaccini ad antigene |Assimilati agli urbani
1501: 150101 - 150102 |spento, di alimenti e |se conformi alle
- 150103 - 150104 - |di bevande, di |caratteristiche di cui
150105 - 150106 - |soluzioni per |all'art. 5 del presente
150107 - 150109 |infusione |regolamento

|Farmaci scaduti o di |Rifiuti sanitari che
5. Farmaci scaduti o |scarto, esclusi i |richiedono particolari
inutilizzabili C.E.R. |medicinali citotossici|sistemi di gestione.
180109 o 180208 |e citostatici |Non Pericolosi

|Sostanze chimiche di |
|scarto, dal settore |
|sanitario e |
|veterinario o da |
|attivita' di ricerca |
|collegate, non |
|pericolose o non |
|contenenti sostanze |
|pericolose ai sensi |
6. Sostanze chimiche |dell'art. 1 della |
di scarto C.E.R. |decisione Europea |
180107 o 180206 |2001/118/CE |Non Pericolosi

Allegato II
(art. 2, comma 1, lettera a))

RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI NON A RISCHIO INFETTIVO (elenco esemplificativo)

=====
Denominazione |C.E.R.
=====

Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di |
gestione. Medicinali citotossici e citostatici dal settore |
sanitario o da attivita' di ricerca collegate.... |180108

Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di |
gestione. Medicinali citotossici e citostatici dal settore |
veterinario o da attivita' di ricerca collegate.... |180207

Sostanze chimiche di scarto, dal settore sanitario o da |
attività di ricerca collegate, pericolose o contenenti |
sostanze pericolose ai sensi dell'art. 1 della decisione |
Europea 2001/118/CE.... |180106

Sostanze chimiche di scarto, dal settore veterinario o da |
attività di ricerca collegate, pericolose o contenenti |
sostanze pericolose ai sensi dell'art. 1 della decisione |
Europea 2001/118/CE.... |180205

Rifiuti di amalgama prodotti da interventi odontoiatrici.... |180110

Oli per circuiti idraulici contenenti PCB.... |130101

Oli minerali per circuiti idraulici, clorurati.... |130109

Oli minerali per circuiti idraulici, non clorurati.... |130110

Oli sintetici per circuiti idraulici.... |130111

Oli per circuiti idraulici, facilmente biodegradabili.... |130112

Altri oli per circuiti idraulici.... |130113

Soluzioni fissative.... |090104

Soluzioni di sviluppo e attivanti a base acquosa.... |090101

Materiali isolanti contenenti amianto.... |170601

Lampade fluorescenti.... |200121

Batterie al piombo.... |160601

Batterie al nichel-cadmio.... |160602

Batterie contenenti mercurio.... |160603

(art. 2, comma 1, lettera m))

CONVALIDA E VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'IMPIANTO E DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

1. La convalida dell'impianto di sterilizzazione deve essere effettuata secondo i criteri e i parametri previsti nella norma UNI 10384/94 Parte I e successive modifiche ed integrazioni.

2. L'efficacia dell'impianto e del processo di sterilizzazione nel corso della gestione ordinaria devono essere verificate con cadenza trimestrale e comunque non oltre i 100 cicli di utilizzo dell'impianto, ove lo stesso abbia un elevato ritmo di utilizzo, mediante l'impiego di bioindicatori adeguati al processo di sterilizzazione usato. Il numero di bioindicatori dovrà essere almeno 1 ogni 200 litri di volume utile di camera della sterilizzazione, con un minimo di tre. Tali bioindicatori dovranno essere conformi alle norme CEN serie 866. I suddetti controlli devono essere effettuati sotto il controllo del responsabile sanitario e nel caso di impianti esterni alla struttura sanitaria sotto il controllo del responsabile tecnico. La documentazione relativa alla registrazione dei parametri di funzionamento dell'impianto deve essere conservata per almeno cinque anni ed esibita su richiesta delle competenti autorità'.

