



STERILIZING POWER OF NEWSTER ON MEDICAL RESIDUES AND ASSESSMENT OF ENVIRONMENTAL CONTAMINATION PRODUCED CAUSED BY THE SYSTEM

The Newster sterilizing system is designed to shred and sterilize special potentially infected medical waste. Newster load capacity is 15 kg/cycle. Each cycle lasts about 30 minutes depending on the quantity of liquid material in each cycle.

The Newster sterilizing system shreds medical solid waste in a hermetic vessel under atmospheric pressure. A blade-equipped rotor disintegrates, stirs and heats waste by clash and friction. Special sensors detect real-time temperature of the material. When temperature reaches 150°C, the mass is automatically sprinkled with tap water. Shred waste is cooled down to 95°C. The cycle is over and the dehydrated product is unloaded automatically.

After waste has reached 150°C and tap water has been sprinkled into the vessel to cool down the mass, we have manually opened the system to take samples and analyze the inside walls before automatic unloading. A 30 LPB terminal filter was applied to Newster to avoid contamination of sterilized waste with tap water and prevent microorganisms to enter the sterilization vessel.

The purpose of this research is to assess:

1. the successful sterilization of the material after the cycle.
2. The environmental impact of sterilization cycles on air particle and microbial charge during system operation.

Materials and methods

1. Newster Sterilizing Power Test

- a) A number of *Bacillus stearothermophilus* (Stericolor test, LTA) vials, largely used for sterilization effectiveness testing, were placed in the system at a concentration of roughly 0.5×10^6 spores/ml. After the sterilization process, spore vitality was tested by incubating at $56 \pm 1^\circ\text{C}$ for 48 hours and monitoring colour change of the biological indicator inside the vials. The change in the colour of the indicator from purple to yellow confirms the vitality of the spores. If no change takes place, the spores are no longer vital thus validating successful sterilization of the treated material.
- b) A further proof of sterilization effectiveness was obtained by conditioning the medical waste with 1 litre of *Bacillus stearothermophilus* spore suspension at a concentration of roughly 2×10^4 spores/ml. 6 gram samples of conditioned waste after the sterilization process were taken and put into sterile containers and carried to a laboratory in thermal bags. The samples were added 100 ml of tryptone salt solution. The liquid was stirred and filtered through 0.20 pore membranes, which were put on Petri dishes containing nutrient agar and incubated at $56 \pm 1^\circ\text{C}$ for 48 hours to check the possible presence of *Bacillus stearothermophilus*. The incubation was prolonged for a 5-day period to allow possible damaged but still vital microorganisms to develop.
- c) The presence of *Bacillus stearothermophilus* on Newster inside walls was also tested using contact plates containing proper solid agar (Contact Slides TC, Biotest). The slides were put in contact with the inside walls of Newster system for 10'' and kept in thermal bags until arrival at our laboratories. Afterwards, they were incubated at $56 \pm 1^\circ\text{C}$ for 24-48 hours to check the presence or absence of *Bacillus stearothermophilus*. As described in b), the incubation was prolonged for a 5-day period to allow possible damaged but still vital microorganisms to develop.



2) Newster Environmental Pollution Test

- a) The environmental air pollution in Newster operation room was monitored before, during and after operation, in different places in the room using an air aspirator (Biotest Hycon RCS high flow) containing slides to determine the number of bacteria and mycetes (Agar strips TC and Agar Strips YM, Biotest) and their identification for monitoring increase in microbes due to system operation. As regards the assessment of microbial charge on surfaces, the slides were kept in thermal bags until arrival at our laboratories to be subsequently incubated at $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ for 24-48 hours for Agar Strips TC for total count of bacteria and $30\pm 1^{\circ}\text{C}$ for 4 days in case of Agar Strips YM for total count of mycetes.
- b) Environmental dust pollution of the air in Newster operation room was tested before, during and after operation using a particle counter (APC Plus, Biotest) to determine the quantity of suspended particles, providing, at the same time, temperature and relative humidity values to assess possible increase in air dust as in the case of microbial pollution.

Results

We have tested 16 sterilization cycles of waste collected in various departments of a 120 bed hospital, including in-patient wards, dialysis unit, accidents and emergency, operating rooms, test laboratory, out-patient surgeries and intensive-care units.

The treated waste was taken at random from each of the hospital departments to obtain a non-homogeneous composition.

To avoid excess of liquids, the waste mass was properly selected during the weighing phase to contain a balanced concentration of solid and liquid parts.

The treated waste included bandages, plaster casts, needles, syringes, dialysis filters, biological cultures, anatomic parts, biological liquids, disposable surgical apparel, masks, plastic containers, carton and paper boxes, cellulose, glass, cannulas, probes, latex gloves, sanitary napkins, catheters, meal remains, infusion equipment, infusate sources, vaginal specula.

1. Newster Sterilizing Power Test

- a) Sterilization effectiveness was tested by placing Sterilcolor-Test (ALT) glass vials containing 1 ml of *Bacillus stearothermophilus* spore suspension at a concentration of $0,5 \times 10^6$ spores/ml inside Newster:
 - As shown in table 1 all tested vials gave negative results as agar colour change from purple to yellow was never detected.



Table 1

DATE		Result
	Check	Positive
12/01/2010	First cycle	Negative
	Second cycle	Negative
	Third cycle	Negative
	Fourth cycle	Negative
13/01/2010	First cycle	Negative
	Second cycle	Negative
	Third cycle	Negative
	Fourth cycle	Negative
19/04/2010	First cycle	Negative
	Second cycle	Negative
	Third cycle	Negative
	Fourth cycle	Negative
20/04/2010	First cycle	Negative
	Second cycle	Negative
	Third cycle	Negative
	Fourth cycle	Negative

- b) Test of sterilization effectiveness by conditioning hospital waste with 1 litre of *Bacillus stearothermophilus* spore suspension at a concentration of roughly 2×10^4 spores/ml:
- None of the tested samples showed microbial growth at 56 ± 1 °C. This means that the material taken after each sterilization cycle was sterile.



Table 2

DATE		Sample 1	Sample 2	Sample 3
12/01/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0
13/01/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0
19/04/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0
20/04/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0

c) Presence of *Bacillus stearothermophilus* on Newster inside walls through contact slides:

- as shown in table 3 after each of the 16 tested cycles, on the inside walls of the Newster vessel no CFU was detected.

Table 3

DATE		Place 1	Place 2	Place 3
12/01/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0
13/01/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0
19/04/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0
20/04/2010	First cycle	0	0	0
	Second cycle	0	0	0
	Third cycle	0	0	0
	Fourth cycle	0	0	0

3. Newster Environmental Pollution Test



- a) Environmental microbiological pollution of the air inside Newster operation room:
- as shown in table 4, values vary from cycle to cycle, but there is no evidence of actual increase in environmental microbial contamination of the air caused by Newster operation.

Table 4

DATE		Point 1		Point 2	
12/01/2010	Before operation	135	28	128	22
	First cycle	140	56	133	17
	Second cycle	248	11	247	3
	Third cycle	98	0	150	10
	Fourth cycle	224	67	140	74
13/01/2010	Before operation	406	24	238	56
	First cycle	473	49	252	7
	Second cycle	553	14	438	18
	Third cycle	353	18	297	0
	Fourth cycle	249	42	221	17
19/04/2010	Before operation	99	32	61	30
	First cycle	119	21	31	10
	Second cycle	46	3	24	4
	Third cycle	49	42	35	42
	Fourth cycle	56	24	77	21
20/04/2010	Before operation	121	17	89	19
	First cycle	98	25	77	7
	Second cycle	147	14	235	7
	Third cycle	168	14	63	17
	Fourth cycle	178	14	87	11

- b) Environmental pollution of the air inside Newster operation room
- As in the case of microbial pollution of the air, no change was detected in the number of particles responsible for environmental dust pollution inside the operation room.



Table 5

DATA	Cicli	Punti	Temp. °C	RH%	0.3 um	0.5 um	1.0 um	5.0 um
12/01/2010	Pre utilizzo	1	20	56	148553	28571	8921	16
			21	55	149115	26932	7229	15
			21	54	149459	25519	5830	16
		2	22	51	150642	23204	4411	14
			23	50	150406	22244	3763	28
			23	48	151662	21689	3151	14
	Primo	1	24	49	152260	20544	3101	11
			23	48	148994	20880	3282	10
			25	47	150417	19826	2479	17
		2	25	45	151144	18522	1829	14
			26	44	151419	17611	1468	11
			26	43	154215	17167	1163	12
	Secondo	1	23	46	154812	25902	3844	21
			23	45	153329	24958	3089	14
			24	45	153532	24130	2562	17
		2	25	44	152810	21727	2036	12
			26	44	152857	20873	1626	9
			26	44	151621	19746	1432	9
	Terzo	1	24	52	152253	34382	6505	24
			25	50	154816	33551	5186	26
			26	48	151547	29955	3763	17
		2	26	47	150993	28060	2978	14
			26	46	151367	27050	2334	18
			27	45	152754	26074	1937	17
	Quarto	1	17	41	150776	30091	7367	47
			16	43	150898	29599	6575	35
			15	44	151328	29481	6029	43
		2	15	45	148323	28342	5528	40
			15	46	148823	27700	5022	43
			15	46	148300	27282	4583	32
13/01/2010	Pre utilizzo	1	21	48	142202	25052	8002	21
			20	50	142094	38493	7118	25
			20	49	151569	22326	7025	19
		2	21	49	153113	39112	5926	20
			21	48	149154	29994	4979	25
			22	49	141525	27766	3787	32
	Primo	1	21	55	152202	35052	9011	26
			21	53	152094	33423	7417	28
			21	51	151569	32091	6105	16
		2	21	50	153763	29780	4940	20
			22	50	149328	28974	4611	88
			22	49	149745	27766	3787	32
	Secondo	1	22	52	152575	33995	7232	10
			22	52	152477	33059	5951	15
			22	51	153708	32130	4859	14
		2	22	50	150992	29123	3812	8
			22	49	149957	27722	3121	10
			22	48	149943	27478	2842	11
Terzo	1	23	49	159251	41317	8496	12	
		23	48	158913	39837	6855	19	
		23	48	159708	38453	5640	6	
	2	24	46	156806	35949	4599	10	
		24	46	162215	36079	4109	20	
		24	46	158915	34492	3419	7	
Quarto	1	24	49	159405	43619	8079	9	
		23	49	159849	42069	6357	9	
		24	48	160239	40375	5129	9	
	2	25	47	160625	37389	4009	7	
		25	46	159941	35501	3315	9	
		21	55	152202	35052	9011	26	



Table 6

DATA	Cycles	Points	Temp. °C	RH%	0.3 um	0.5 um	1.0 um	5.0 um	
19/04/2010	Before operation	1	20	55	121548	21994	4887	22	
			20	56	123644	22004	3526	29	
			20	55	132556	21945	3942	24	
		2	21	53	115236	20037	2661	18	
			20	55	107289	19831	2513	20	
			21	54	111486	18299	2738	17	
	First	1	20	59	120738	22975	5111	32	
			20	57	115790	20187	3696	21	
			20	55	113745	17953	2626	26	
		2	20	52	107376	14313	1680	16	
			21	51	108695	13834	1483	20	
			22	50	104272	12245	1130	12	
	Second	1	25	57	126528	20908	2983	24	
			25	56	122723	18835	2177	23	
			26	56	122709	17641	1683	27	
		2	27	55	117084	14887	1223	20	
			27	53	115100	13467	936	13	
			27	52	113895	12817	784	15	
	Third	1	26	54	127858	22051	2164	24	
			27	53	129295	20924	1628	24	
			27	53	124402	19199	1149	17	
		2	27	52	117884	15553	843	13	
			27	51	114230	13937	638	12	
			27	50	112439	12529	507	8	
	Fourth	1	25	49	106971	10813	859	34	
			27	48	105327	9792	601	19	
			27	46	103198	8784	450	10	
		2	28	46	99413	7544	361	5	
			28	46	100494	7086	301	6	
			28	45	102462	6874	273	12	
	20/04/2010	Before operation	1	22	54	113256	13043	1585	19
				22	53	112457	12654	1533	20
				22	53	112258	12040	1861	23
			2	21	52	110046	10514	1392	21
				22	52	101882	11770	1455	17
				22	52	102327	10936	1382	15
		First	1	22	54	116458	13022	1789	18
				22	53	112685	11790	1568	21
				20	53	113124	11404	966	22
			2	21	52	105820	9559	945	11
				22	52	104757	8778	1276	11
				21	52	103274	8221	1046	10
		Second	1	22	53	88145	7632	1733	20
				22	53	86456	7050	1376	24
				22	52	113678	7602	1096	21
			2	24	51	119983	7418	986	26
				25	51	113533	6818	860	30
				24	50	110910	6308	739	25
Third		1	26	51	94375	5329	735	14	
			27	50	96736	5109	595	12	
			28	49	98550	4933	486	18	
		2	27	49	99550	4737	420	15	
			28	48	104083	4613	339	8	
			29	48	107890	4469	288	8	
Fourth		1	26	49	81859	4570	682	15	
			28	48	80391	4356	568	24	
			28	47	78633	4156	451	12	
			28	47	77277	3709	357	11	



UNIVERSITY OF FERRARA
DEPARTMENT OF BIOLOGY AND EVOLUTION
Corso Ercole I d'Este, 32 – 44121 Ferrara
Administrative Direction and Secretariat
Via L. Borsari, 46 – 44121 Ferrara
Tel. 0532/455709 Fax 0532/455715 E-mail: svg@unife.it

			28	46	77487	3715	316	9
			29	46	78219	3573	301	12

Conclusions

Considering all the above-mentioned, we can conclude that:

1. During the 16 cycles the material sterilization was always successful as shown by the sterilization of biological proofs (vials containing $0,5 \times 10^6$ spores /ml of *Bacillus stearothermophilus*) and the absence of growth both in the waste mass experimentally conditioned by a high charge of *Bacillus stearothermophilus* spores and on the inside walls of the Newster sterilization vessel at the end of each cycle. The results obtained confirm that Newster has the same sterilizing effectiveness as pressure steam sterilizers.
2. As regards the environmental impact during sterilization cycles, no significant changes in microbial charge and dust charge in the operation room were detected. Therefore, Newster can be safely operated even in closed premises.

4th May 2010

Prof. Germano Salvatorelli
Prof. G. SALVATORELLI
CATTEDRA DI CITOLOGIA ED
ISTOLOGIA
Via L. Borsari, 46 - 44100 FERRARA ITALY

Life Cycle Assessment

Environmental Impacts of Sterilization Process of Newster® Sterilizers NW5 - NW15 - NW50

LCA-lab srl¹

MSc. Gianluca Magrini - Eng. Laura Trevisson²

Eng. Marco Pericoli - Eng. Giorgio Casalboni - Eng. Enrico Catapano³

¹ LCA-lab srl, Via San Donato 137/2, 40127 Bologna (BO)

² Newster System srl - R&D Department

³ Newster System srl - Technical Department

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.

VAT: IT09269221009

Via Pascoli, 26/28 - 47853

Cerasolo di Coriano (RN) - Italy

Tel. +39 0541 759160

FAX +39 0541 759163

info@newstergroup.com

Certified by





1. Introduction

The introduction of the Newster® sterilizer in a hospital doesn't necessarily require any change in the waste collection system of the hospital, if considering an efficient waste collection management. The environmental impact due to the collection of hospital waste doesn't change.

Introducing the Newster® NW Sterilizers hospital waste sterilization machine causes a decreasing in the impacts connected to the transportation of waste outside the hospital. Taking sterilized waste, assimilated to the urban one, to the final disposal (incinerator or landfill) the risks for the public health and for the environment decrease.

The LCA-lab SRL, laboratory of environmental research and consulting (Bologna, Italy), is carrying out the LCA study on the life cycle of Newster® NW Sterilizers, analysing also the environmental impacts caused in the phase of life end of the sterilized hospital waste. Hereunder is an abstract from the study⁴.

All the impacts are calculated for 1 functional unit (UF): all data refers to 1 kg of hospital waste.

⁴ All the data presented is taken from "Study for the Life Cycle Assessment of the potentially infectious hospital waste sterilization system made by Newster System srl", LCA-lab Srl.

HEADQUARTER & MANUFACTURING

2. Analysis of Environmental Potential Impacts

This model under is the one used for the process of the module concerning the life end of the sterilized waste.

LCA ELEMENTS					
ELEMENT	PROCESS NAME LCA	UF = 1 KG OF TREATED WASTE	CALCULATION FOR ALLOCATION	DATA BASE	QUALITY OF THE DATA
WASTE TREATMENT					
Sterilized waste treatment	<i>Disposal, municipal solid waste, to municipal incineration CH</i>	0.68 kg	From 19 kg of incoming waste after the sterilization, we obtain 13 kg of waste assimilated to urban waste. So for 1 kg of waste in entrance (UF) 0.68 kg come out for disposal. The hypothesis is the incineration.	Ecoinvent	
Treatment of scraps and effluents of the process	<i>Disposal, ash from deinking sludge, 0% water, to residual material landfill/CH</i>	0.32 kg	They are sent to dumping	Ecoinvent	

Table 1. Model of Core Module - Sterilized waste end of life

In the analysis the environmental impact of the used containers is also considered.

END OF LIFE PROCESS FOR WASTE CONTAINER					
ELEMENT	PROCESS NAME LCA	UF = 1 KG OF TREATED WASTE	CALCULATION FOR ALLOCATION	DATA BASE	QUALITY OF THE DATA
WASTE TREATMENT					
	<i>Disposal, plastics, mixture, 15.3% water, to</i>	0.025 kg	UF weight :0.0025 kg	Ecoinvent	

HEADQUARTER & MANUFACTURING

END OF LIFE PROCESS FOR WASTE CONTAINER					
ELEMENT	PROCESS NAME LCA	UF = 1 KG OF TREATED WASTE	CALCULATION FOR ALLOCATION	DATA BASE	QUALITY OF THE DATA
WASTE TREATMENT					
	<i>municipal incineration/CH</i>				
	<i>Disposal, packaging cardboard, 19.6% water, to municipal incineration/CH</i>	0.0625 kg	UF weight :0.0625 kg	Ecoinvent	
	<i>Disposal, polypropylene, 15.9% water, to municipal incineration/CH</i>	4.7619 ·10 ⁻³ kg	UF weight :4.7619 ·10 ⁻³ kg	Ecoinvent	
	<i>Disposal, polypropylene, 15.9% water, to municipal incineration/CH</i>	0.028 kg	UF weight :0.028 kg	Ecoinvent	
	<i>Disposal, polypropylene, 15.9% water, to municipal incineration/CH</i>	0.021 kg	UF weight :0.021 kg	Ecoinvent	

Table nr 2 - Waste container end-of-life

3. LCA Results

The results of the study are summarized in the tables below:

ENVIRONMENTAL POTENTIAL IMPACTS						
IMPACT CATEGORY	Unit	Newster® Sterilizer	Transport, lorry 28t/CHS	Sterilization process	End of life of sterilized waste	Total
Global warming (GWP100)	kg CO2 eq	0.002954	1.67E-06	1.395119	0.939154	2.337229
Ozone layer depletion (ODP)	kg CFC-11 eq	1.01E-08	2.46E-13	1.6E-07	6.88E-09	1.77E-07

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
 VAT: IT09269221009
 Via Pascoli, 26/28 - 47853
 Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160
 FAX +39 0541 759163
 info@newstergroup.com

Certified by



Photochemical oxidation	kg C2H4 eq	5.98E-08	6.42E-11	4.49E-05	1.82E-06	4.68E-05
Eutrophication	kg O2	9.34E-05	9.28E-08	0.025482	0.0022125	0.0477701
Acidification	kmol H+ eq	8.78E-07	3.69E-10	0.000255	1.54E-05	0.000271

Table nr 3 - Potential environmental impacts of LCA of Core module [UF: 1 kg of treatable waste]

ENVIRONMENTAL POTENTIAL IMPACTS					
IMPACT CATEGORY	Unit	Waste container	Transport waste container	End of life of waste container	Total
Global warming (GWP100)	kg CO2eq	0.038422	0.000429	0.241726	0.280577
ozone layer depletion (ODP)	kg CFC-11eq	3.49E-08	5.18E-11	2.62E-10	3.52E-08
photochemical oxidation	kg C2H4 eq	3.12E-06	2.29E-08	1.26E-07	3.27E-06
eutrophication	kg O2	0.005328	2.21E-05	0.002014	0.007364
acidification	kmol H+ eq	3.92E-05	9.05E-08	1.29E-06	4.05E-05

Table nr 4 - Potential environmental impacts of LCA of Up stream module [UF: 1 kg of treatable waste]

Some advantages deriving from the Newster® sterilization process must be considered. The final waste is:

- ✓ Unrecognizable;
- ✓ Sterilized;
- ✓ Reduced in weight (about 70% of the initial weight);
- ✓ Reduced in volume (about the 25% of the initial volume).

This allows to decrease the danger for health and the environment connected to transport of the treated waste from the hospital to the final disposal. The transport costs decrease because of the reduction of the required vehicles used.

The results are better explained in the tables below. Considering the production of a medium size hospital with these characteristics:

HOSPITAL CHARACTERISTICS	
Hospitalization beds	200
Operating theatre	8

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Analysis laboratory		1
First aid room		1
Outpatient's department		8
AVERAGE POTENTIALLY INFECTIOUS WASTE PRODUCTION		
Daily Production of potentially infective waste	kg	343
Monthly Production of potentially infective waste	kg	8.570
Year's Production of potentially infective waste	kg	102.840
Transport to final disposal (no. of HGV per year ⁵)		9

Table nr 5 - Hospital Characteristics and Daily Infectious Waste Production

Using the Newster® NW15 sterilizing system the amount of waste produced becomes:

AVERAGE STERILIZED WASTE PRODUCTION		
Daily Production of STERILIZED waste	kg	233
Monthly Production of STERILIZED waste	kg	5.828
Year's Production of STERILIZED waste	kg	69.931
Transport to final disposal (no. of HGV per year)		6

The emission factors for heavy goods vehicles⁶ was considered to calculate the CO₂ emissions due to the transport.

% WEIGHT LADEN	gCO _{2eq} per Vehicle/km
0%	657,8
50%	751,8
100%	845,7

Table nr 6 - gCO_{2eq} emission per km at different weight laden⁷

⁵ The vehicle for the transport to the final disposal is considered to be heavy goods vehicles of 12 ton.

⁶ Data from "2009 Guidelines to Defra / DECC's GHG Conversion Factors: Methodology Paper for Emission Factors"

⁷ The % weight laden refers to the extent to which the vehicle is loaded to its maximum carrying capacity. So a 0% weight laden means the vehicle is travelling carrying no loads. 100% weight laden means the vehicle is travelling with loads bringing the vehicle to its maximum carrying capacity.

To compare the different environmental impact of the transport of not treated and sterilized waste, only the route from the hospital to the final disposal was considered (one way), assuming that each vehicle is travelling completely loaded. An average distance of 80 km was considered.

PARAMETER	Unit	Value
Not treated waste transport emission	ton CO _{2eq} /mon	0,58
Sterilized waste - transport emission	ton CO _{2eq} /mon	0,39
Reduction in CO₂ emission		32%

Table nr 7 -CO_{2eq} emission reduction with Newster® Sterilizers Installation

NEWSTER

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



Healthcare Waste Solutions

Team : Xinhao Huang (u6104095), Yangbao Luo (u5856594), Yuzhi Qian (u6148124). Benjamin van der Rijt (u6403339), Kehui Xu (u6204275), Shufan Yang (u6104095)



Vision

180 Waste Group aims to create a cyclical materials lifecycle in Aus-

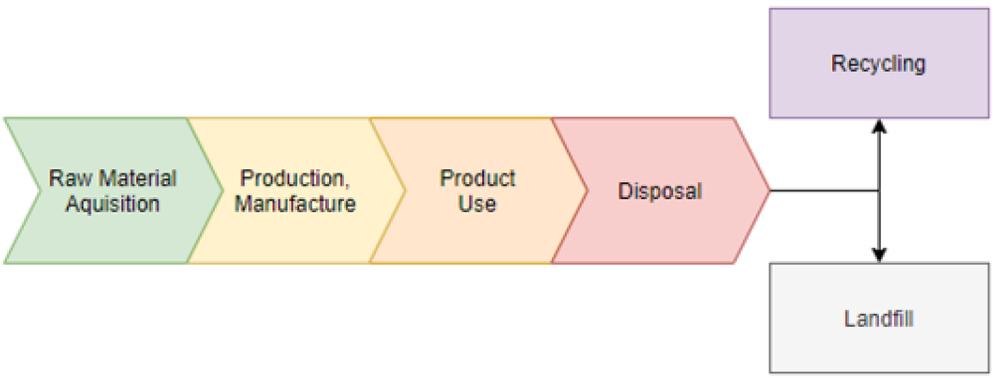
Aim

Create a product or process that is:

- Commercially Feasible
- Environmentally friendly in production and in use
- Volume efficient for hospitals (floor plan)
- Logistically feasible
- Economically self-sustained

Current State of Healthcare Waste

- Hospitals and healthcare clinics use a large amount of single use plastic



- Current disinfection techniques are either outdated or will soon be banned
- According to the World Health Organisation (WHO), a hospital produces 0.5kg of infectious waste per bed every day, and Australian hospitals have at least 64,350 beds total.
- This means that nearly 1,000 tonnes of waste is produced every month

Treating Healthcare Waste

- 180 Waste Group is partnered with Newster Group which provides the machinery for turning clinical waste into a smaller, disinfected material ready for use.
- Waste is treated by breaking down waste under pressure and temperature conditions that kill bacteria and viruses.



Cyclical Lifecycle?

- The cyclical lifecycle model utilises the philosophy of “one person’s trash is another’s treasure”
- This lifecycle provides economic and environmental benefits by reducing the amount of resources needed to obtain raw materials
- This model is significant because materials can be reused not just once but multiple times to maximise the use time of materials.



Product Development

The team used the spiral development model to create an iterative solution that narrows down on the best use for waste material.

- The team determined that the best method for using waste material would be to store it in a commonly used product that has a long use period to reduce emissions from the material treatment process.
- The team decided on the particle board prototype and created it by placing a wooden board, creating a layer of adhesive, then waste particles, then further adhesive before adding the second wooden board.

See the Repository



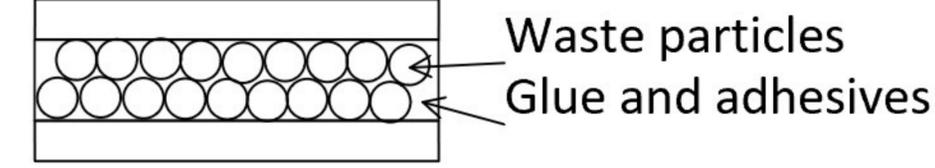
See our Landing Page



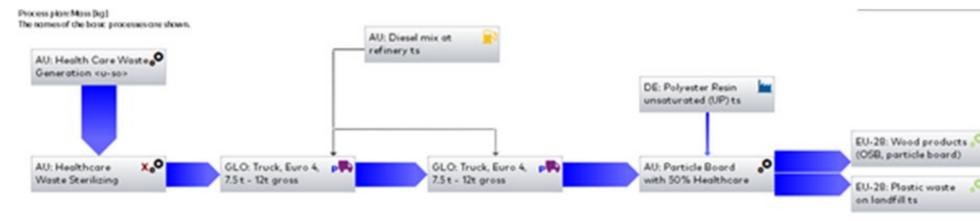
Solution

- A particle board that utilises waste as a filling material allows for the completion of the cycle. It is made out of materials that can be reused through Newster machines and that can be sourced from a renewable material. 1kg of waste material was used for testing in the prototypes.

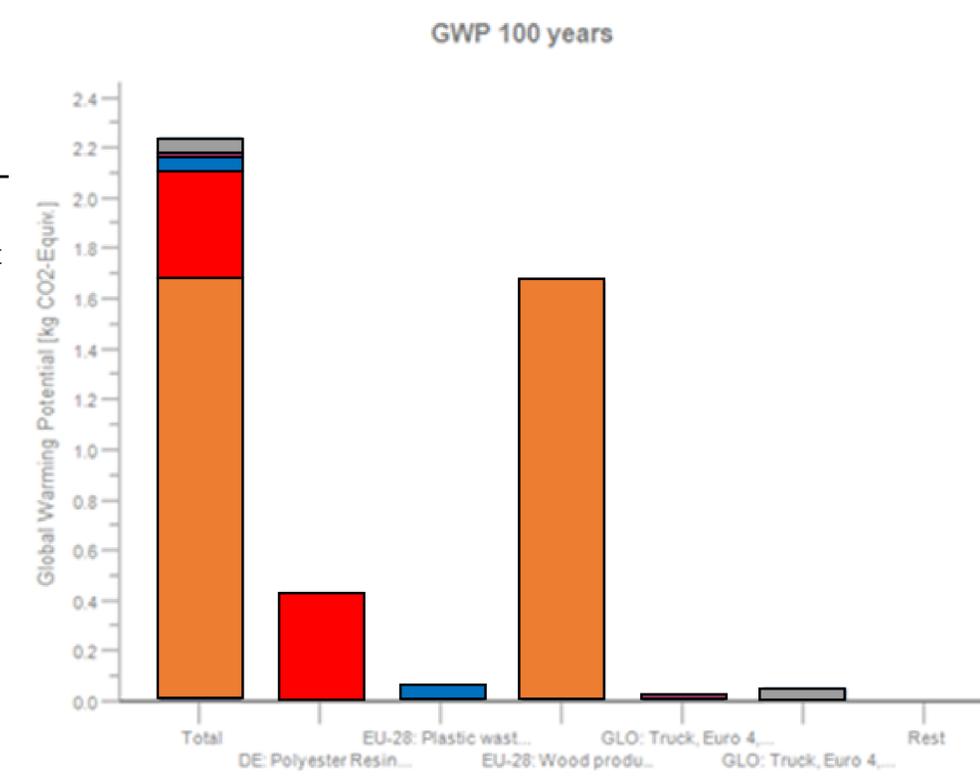
Wood Board

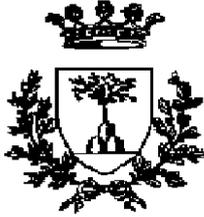


- The life cycle analysis is designed to be easy to edit and change so that new materials, and products can be entered and the environmental impact can be measured.



- The life cycle analysis conducted produced a graph showing the global warming potential (GWP) through carbon dioxide emissions. Our product produces 1kg of carbon dioxide, which is about half (45.5%) a litre of petrol.





CAPACITÀ STERILIZZANTI SU RESIDUI OSPEDALIERI DA PARTE DELL'IMPIANTO NEWSTER® E VALUTAZIONE DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DOVUTA ALL'USO DELL'APPARECCHIATURA.

Lo sterilizzatore Newster® è un impianto per la triturazione e la sterilizzazione dei rifiuti speciali ospedalieri potenzialmente infetti. La capacità di carico del Newster® è di 15 kg/ciclo, con una durata di circa 30 minuti per ciclo di sterilizzazione in relazione anche alla quantità di materiale liquido presente nel singolo ciclo.

Lo sterilizzatore Newster® trita i rifiuti solidi ospedalieri in una cella ermetica a pressione atmosferica. Un rotore dotato di lame, “disintegra”, agita e scalda i rifiuti tramite urti e attriti. La temperatura della massa viene rilevata in tempo reale tramite speciali sensori. Quando la temperatura ha raggiunto i 150 °C, la massa viene nebulizzata automaticamente con iniezioni di acqua di rete. Tutto il rifiuto triturato viene così raffreddato fino a 95 °C, a questo punto il ciclo è terminato ed il prodotto disidratato viene scaricato automaticamente.

Dopo il raggiungimento di 150 °C e l'immissione di acqua di rete che raffredda la massa dei rifiuti ospedalieri triturati, tramite procedura manuale si è provveduto ad aprire il Newster® prelevando dei campioni e analizzando le pareti interne dell'apparecchio, in modo da intervenire prima dello scarico automatico dei rifiuti stessi. È da notare che, onde evitare una contaminazione dei rifiuti sterilizzati da parte dell'acqua di rete, è stato applicato al punto di alimentazione del Newster® un filtro terminale 30 LPB (Filtranios) che impedisce il passaggio dei microrganismi all'interno della camera di sterilizzazione.

Lo scopo della presenta ricerca è stato di valutare:

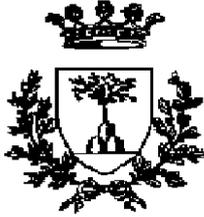
1. L'avvenuta sterilizzazione del materiale alla fine dei cicli di sterilizzazione.
2. L'impatto ambientale dei cicli di sterilizzazione sulla carica particellare e microbica dell'aria durante l'uso dell'apparecchiatura.



Materiali e metodi

1. Verifica della capacità sterilizzante del Newster®

- a) Sono state poste all'interno dell'apparecchiatura fiale contenenti spore di *Bacillus stearothermophilus* (Stericolor test, LTA) ad una concentrazione di circa $0,5 \times 10^6$ spore/ml, comunemente utilizzate per la verifica dei processi di sterilizzazione. Dopo il processo di sterilizzazione è stata esaminata la vitalità delle spore mediante incubazione a 56 ± 1 °C per 48 ore e controllo del viraggio di colore dell'indicatore presente all'interno della fiala. Il viraggio di colore da viola a giallo dell'indicatore attesta la sopravvivenza delle spore. Al contrario la mancanza del viraggio indica la non vitalità delle stesse, attestando l'avvenuta sterilizzazione del materiale trattato.
- b) Una ulteriore prova di efficacia della sterilizzazione è stata realizzata condizionando il rifiuto ospedaliero con 1 litro di una sospensione di spore di *Bacillus stearothermophilus* alla concentrazione di circa 2×10^4 spore/ml. Aliquote del rifiuto così condizionato (circa 6 grammi) dopo il processo di sterilizzazione, sono state prelevate e poste in contenitori sterili, trasportate in laboratorio all'interno di borse termiche. Ai campioni sono stati aggiunti 100 ml di una soluzione di sale triptone. Dopo agitazione il liquido è stato filtrato su membrane con pori da $0,20 \mu$ che sono state deposte su piastre Petri contenenti un mezzo nutritizio agarizzato e messe in incubazione a 56 ± 1 °C per 48 ore per verificare la presenza o l'assenza del *Bacillus stearothermophilus*. L'incubazione è stata prolungata per un ulteriore periodo di 5 giorni per permettere ad eventuali microrganismi danneggiati, ma ancora vitali, di potersi sviluppare.
- c) È stata valutata anche la presenza di *Bacillus stearothermophilus* sulle superfici interne dell'apparecchio tramite piastre a contatto contenenti adeguato terreno solido (Contact Slides TC, Biotest). Le piastre sono state messe a contatto con la superficie interna del Newster® per un tempo di 10'' e mantenute in borse termiche fino all'arrivo ai nostri laboratori. Sono state poi incubate a 56 ± 1 °C per 24-48 ore per verificare la presenza o l'assenza del bacillo. Analogamente a quanto sopra descritto, l'incubazione è stata prolungata per un ulteriore periodo di 5 giorni per permettere ad eventuali microrganismi danneggiati, ma ancora vitali, di potersi sviluppare.



2. Verifica dell'inquinamento ambientale dovuto all'uso del Newster®

- a) L'inquinamento ambientale dell'aria nel locale dove è in uso il Newster® è stato valutato in condizioni di inattività e di attività dell'apparecchio, in punti differenti del locale, per mezzo di un aspiratore d'aria (Biotest Hycon RCS high flow) al cui interno venivano inserite slides per la conta totale di batteri e di miceti (Agar Strips TC e Agar Strips YM, Biotest) e loro eventuale identificazione per valutare l'eventuale incremento microbico dovuto all'utilizzo dell'apparecchio. Analogamente a quanto descritto per la valutazione della carica microbica delle superfici, le piastre sono state mantenute in borse termiche fino all'arrivo ai nostri laboratori. Sono state poi incubate a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 24-48 ore nel caso delle Agar Strips TC per la conta totale dei batteri e a $30 \pm 1^\circ\text{C}$ per 4 giorni nel caso delle Agar Strips YM per la conta totale dei miceti.
- b) È stato inoltre valutato l'inquinamento pulviscolare ambientale dell'aria nel locale dove è in uso il Newster® in condizioni di inattività e di attività dell'apparecchio, attraverso l'utilizzo di un contatore particellare (APC Plus, Biotest) che conta le particelle sospese nell'aria e fornisce anche una misurazione di temperatura e umidità relativa al fine, al pari dell'inquinamento microbico, di valutare un'eventuale incremento del pulviscolo nell'aria.

Risultati

Sono state eseguite le analisi su 16 cicli di sterilizzazione di rifiuti provenienti da diversi reparti ospedalieri pertinenti ad un ospedale di circa 120 posti letto, dotato dei reparti di degenza, emodialisi, pronto soccorso, sale operatorie, laboratorio di analisi, poliambulatorio e terapia intensiva.

I rifiuti sottoposti a trattamento sono stati prelevati, indistintamente, da ciascuno dei reparti ospedalieri in modo da ottenere una composizione disomogenea dal punto di vista merceologico.

Onde evitare che il carico della massa risultasse troppo ricco in parte liquida, i rifiuti sono stati opportunamente selezionati, nella fase di pesatura prima del ciclo, per ottenere una ottimizzazione nella composizione delle parti solide e liquide.



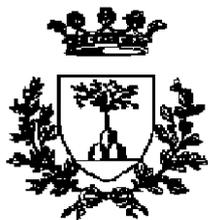
I rifiuti sottoposti al trattamento sono risultati composti da: bende, gessi, aghi, siringhe, filtri per dialisi, colture biologiche, parti anatomiche, liquidi biologici in genere, abiti chirurgici in TNT, mascherine, confezioni plastiche, confezioni in cartone e carta, cellulosa, flaconi in vetro, cannule, sonde, assorbenti, guanti in lattice, cateteri, residui dei pasti, deflussori, flebo, speculum vaginali.

1. Verifica delle capacità sterilizzanti del Newster[®]

- a) Prova di efficacia della sterilizzazione tramite l'inserimento all'interno dello Newster[®] (in appositi alloggiamenti) di fiale di vetro Sterilcolor-Test (ALT) contenenti 1 ml di una sospensione di spore di *Bacillus stearotherophilus* alla concentrazione di $0,5 \times 10^6$ spore /ml:
- Come si evince dalla tabella 1 tutte le fiale analizzate hanno sempre dato esito negativo in quanto non si è mai osservato il viraggio da viola a gialli del terreno liquido in esse contenuto.

Tab. 1

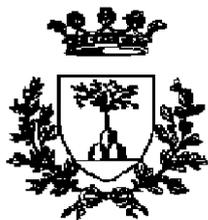
DATA		Esito
		Controllo
12/01/2010	Primo ciclo	Negativo
	Secondo ciclo	Negativo
	Terzo ciclo	Negativo
	Quarto ciclo	Negativo
13/01/2010	Primo ciclo	Negativo
	Secondo ciclo	Negativo
	Terzo ciclo	Negativo
	Quarto ciclo	Negativo
19/04/2010	Primo ciclo	Negativo
	Secondo ciclo	Negativo
	Terzo ciclo	Negativo
	Quarto ciclo	Negativo
20/04/2010	Primo ciclo	Negativo
	Secondo ciclo	Negativo
	Terzo ciclo	Negativo
	Quarto ciclo	Negativo



- b) Prova di efficacia della sterilizzazione tramite condizionamento del rifiuto ospedaliero con 1 litro di una sospensione di spore di *Bacillus stearothermophilus* alla concentrazione di circa 2×10^4 spore/ml:
- In nessuno dei campioni esaminati si è riscontrata crescita microbica a $56 \pm 1^\circ\text{C}$. Ciò indica che il materiale prelevato dopo ogni ciclo di sterilizzazione è risultato essere sterile.

Tab. 2

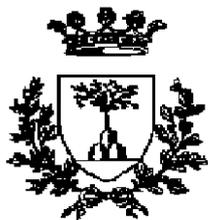
DATA		Campione 1	Campione 2	Campione 3
12/01/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0
13/01/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0
19/04/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0
20/04/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0



- c) Presenza di *Bacillus stearothermophilus* sulle superfici interne del Newster[®] tramite piastre a contatto:
- Come si nota dalla tabella 3, in nessun caso, nei 16 cicli esaminato, si sono riscontrate UFC provenienti dalle pareti interne della cella del Newster[®] dopo ciclo di sterilizzazione.

Tab. 3

DATA		Punto 1	Punto 2	Punto 3
12/01/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0
13/01/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0
19/04/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0
20/04/2010	Primo ciclo	0	0	0
	Secondo ciclo	0	0	0
	Terzo ciclo	0	0	0
	Quarto ciclo	0	0	0



2. Verifica dell'inquinamento ambientale dovuto all'uso del Newster®

a) Inquinamento microbiologico ambientale dell'aria nel locale dove è in uso il Newster®:

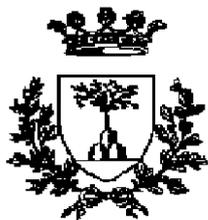
- Come si evince dalla tabella 4 le rilevazioni sono variabili da ciclo a ciclo ma, in ogni caso, non vi è un effettivo aumento della contaminazione microbica ambientale nell'aria dovuto all'utilizzo dello Newster®.

Tab. 4

DATA		Punto 1		Punto 2	
		Carica batterica	Carica micotica	Carica batterica	Carica micotica
12/01/2010	Pre-utilizzo	135	28	128	22
	Primo ciclo	140	56	133	17
	Secondo ciclo	248	11	247	3
	Terzo ciclo	98	0	150	10
	Quarto ciclo	224	67	140	74
13/01/2010	Pre-utilizzo	406	24	238	56
	Primo ciclo	473	49	252	7
	Secondo ciclo	553	14	438	18
	Terzo ciclo	353	18	297	0
	Quarto ciclo	249	42	221	17
19/04/2010	Pre-utilizzo	99	32	61	30
	Primo ciclo	119	21	31	10
	Secondo ciclo	46	3	24	4
	Terzo ciclo	49	42	35	42
	Quarto ciclo	56	24	77	21
20/04/2010	Pre-utilizzo	121	17	89	19
	Primo ciclo	98	25	77	7
	Secondo ciclo	147	14	235	7
	Terzo ciclo	168	14	63	17
	Quarto ciclo	178	14	87	11

b) Inquinamento pulviscolare ambientale dell'aria nel locale dove è in uso il Newster®

- Analogamente a quanto visto per l'inquinamento microbico dell'aria, anche per l'inquinamento pulviscolare ambientale nel locale dove è in uso lo Newster®, non si riscontrano variazioni tali, nel numero di particelle, imputabili all'uso dello Newster® stesso.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA
DIPARTIMENTO DI BIOLOGIA ED EVOLUZIONE

Corso Ercole I d'Este, 32 – 44121 Ferrara

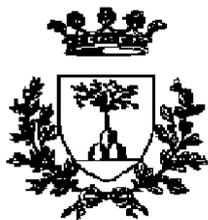
Direzione e Segreteria Amministrativa

Via L. Borsari, 46 – 44121 Ferrara

Tel. 0532/455709 Fax 0532/455715 E-mail: svg@unife.it

Tab. 5

DATA	Cicli	Punti	Temp. °C	RH%	0.3 um	0.5 um	1.0 um	5.0 um	
12/01/2010	Pre utilizzo	1	20	56	148553	28571	8921	16	
			21	55	149115	26932	7229	15	
			21	54	149459	25519	5830	16	
		2	22	51	150642	23204	4411	14	
			23	50	150406	22244	3763	28	
			23	48	151662	21689	3151	14	
	Primo	1	24	49	152260	20544	3101	11	
			23	48	148994	20880	3282	10	
			25	47	150417	19826	2479	17	
		2	25	45	151144	18522	1829	14	
			26	44	151419	17611	1468	11	
			26	43	154215	17167	1163	12	
	Secondo	1	23	46	154812	25902	3844	21	
			23	45	153329	24958	3089	14	
			24	45	153532	24130	2562	17	
		2	25	44	152810	21727	2036	12	
			26	44	152857	20873	1626	9	
			26	44	151621	19746	1432	9	
	Terzo	1	24	52	152253	34382	6505	24	
			25	50	154816	33551	5186	26	
			26	48	151547	29955	3763	17	
		2	26	47	150993	28060	2978	14	
			26	46	151367	27050	2334	18	
			27	45	152754	26074	1937	17	
	Quarto	1	17	41	150776	30091	7367	47	
			16	43	150898	29599	6575	35	
			15	44	151328	29481	6029	43	
		2	15	45	148323	28342	5528	40	
			15	46	148823	27700	5022	43	
			15	46	148300	27282	4583	32	
	13/01/2010	Pre utilizzo	1	21	48	142202	25052	8002	21
				20	50	142094	38493	7118	25
20				49	151569	22326	7025	19	
2			21	49	153113	39112	5926	20	
			21	48	149154	29994	4979	25	
			22	49	141525	27766	3787	32	
Primo		1	21	55	152202	35052	9011	26	
			21	53	152094	33423	7417	28	
			21	51	151569	32091	6105	16	
		2	21	50	153763	29780	4940	20	
			22	50	149328	28974	4611	88	
			22	49	149745	27766	3787	32	
Secondo		1	22	52	152575	33995	7232	10	
			22	52	152477	33059	5951	15	
			22	51	153708	32130	4859	14	
		2	22	50	150992	29123	3812	8	
			22	49	149957	27722	3121	10	
			22	48	149943	27478	2842	11	
Terzo		1	23	49	159251	41317	8496	12	
			23	48	158913	39837	6855	19	
			23	48	159708	38453	5640	6	
		2	24	46	156806	35949	4599	10	
			24	46	162215	36079	4109	20	
			24	46	158915	34492	3419	7	
Quarto		1	24	49	159405	43619	8079	9	
			23	49	159849	42069	6357	9	
			24	48	160239	40375	5129	9	
		2	25	47	160625	37389	4009	7	
			25	46	159941	35501	3315	9	
			21	55	152202	35052	9011	26	



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA
DIPARTIMENTO DI BIOLOGIA ED EVOLUZIONE

Corso Ercole I d'Este, 32 – 44121 Ferrara

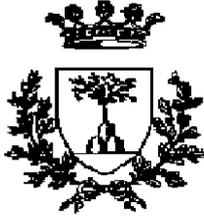
Direzione e Segreteria Amministrativa

Via L. Borsari, 46 – 44121 Ferrara

Tel. 0532/455709 Fax 0532/455715 E-mail: svg@unife.it

TAB. 6

DATA	Cicli	Punti	Temp. °C	RH%	0.3 um	0.5 um	1.0 um	5.0 um
19/04/2010	Pre utilizzo	1	20	55	121548	21994	4887	22
			20	56	123644	22004	3526	29
			20	55	132556	21945	3942	24
		2	21	53	115236	20037	2661	18
			20	55	107289	19831	2513	20
			21	54	111486	18299	2738	17
	Primo	1	20	59	120738	22975	5111	32
			20	57	115790	20187	3696	21
			20	55	113745	17953	2626	26
		2	20	52	107376	14313	1680	16
			21	51	108695	13834	1483	20
			22	50	104272	12245	1130	12
	Secondo	1	25	57	126528	20908	2983	24
			25	56	122723	18835	2177	23
			26	56	122709	17641	1683	27
		2	27	55	117084	14887	1223	20
			27	53	115100	13467	936	13
			27	52	113895	12817	784	15
	Terzo	1	26	54	127858	22051	2164	24
			27	53	129295	20924	1628	24
			27	53	124402	19199	1149	17
		2	27	52	117884	15553	843	13
			27	51	114230	13937	638	12
			27	50	112439	12529	507	8
Quarto	1	25	49	106971	10813	859	34	
		27	48	105327	9792	601	19	
		27	46	103198	8784	450	10	
	2	28	46	99413	7544	361	5	
		28	46	100494	7086	301	6	
		28	45	102462	6874	273	12	
20/04/2010	Pre utilizzo	1	22	54	113256	13043	1585	19
			22	53	112457	12654	1533	20
			22	53	112258	12040	1861	23
		2	21	52	110046	10514	1392	21
			22	52	101882	11770	1455	17
			22	52	102327	10936	1382	15
	Primo	1	22	54	116458	13022	1789	18
			22	53	112685	11790	1568	21
			20	53	113124	11404	966	22
		2	21	52	105820	9559	945	11
			22	52	104757	8778	1276	11
			21	52	103274	8221	1046	10
	Secondo	1	22	53	88145	7632	1733	20
			22	53	86456	7050	1376	24
			22	52	113678	7602	1096	21
		2	24	51	119983	7418	986	26
			25	51	113533	6818	860	30
			24	50	110910	6308	739	25
	Terzo	1	26	51	94375	5329	735	14
			27	50	96736	5109	595	12
			28	49	98550	4933	486	18
		2	27	49	99550	4737	420	15
			28	48	104083	4613	339	8
			29	48	107890	4469	288	8
Quarto	1	26	49	81859	4570	682	15	
		28	48	80391	4356	568	24	
		28	47	78633	4156	451	12	
	2	28	47	77277	3709	357	11	
		28	46	77487	3715	316	9	
		29	46	78219	3573	301	12	



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA
DIPARTIMENTO DI BIOLOGIA ED EVOLUZIONE
Corso Ercole I d'Este, 32 – 44121 Ferrara
Direzione e Segreteria Amministrativa
Via L. Borsari, 46 – 44121 Ferrara
Tel. 0532/455709 Fax 0532/455715 E-mail: svg@unife.it

Conclusioni

Da quanto sovraesposto, si può concludere che:

1. Nei 16 cicli da noi esaminati si è sempre ottenuta la sterilizzazione del materiale com'è dimostrato dalla sterilizzazione delle prove biologiche (fiale contenenti $0,5 \times 10^6$ spore /ml di *Bacillus stearothermophilus*) e dalla mancata crescita di termofili sia nella massa del rifiuto condizionato sperimentalmente da un'alta carica microbica di spore di *Bacillus stearothermophilus*, sia nelle impronte delle pareti interne della cella di sterilizzazione del Newster al termine di ogni ciclo. I risultati ottenuti dimostrerebbero quindi l'efficacia sterilizzante del Newster[®], paragonabile a quanto avviene con l'utilizzo delle sterilizzatrici a vapore sotto pressione.
2. Per quanto riguarda l'impatto ambientale durante i cicli di sterilizzazione, non si sono notate differenze significative, né per quanto riguarda la carica microbica, né per quel che riguarda la carica pulviscolare dell'aria del locale in cui era alloggiato lo sterilizzatore Newster[®], che quindi risulta essere non pericoloso per gli operatori che lavorano a stretto contatto con lo sterilizzatore, anche se posto in ambienti chiusi.

04 Maggio 2010

Prof. Germano Salvatorelli

Prof. G. SALVATORELLI
CATTEDRA DI CITOLOGIA ED
ISTOLOGIA
Via L. Borsari, 46 - 44100 FERRARA ITALY

Analisi Tecnica sulla gestione del Rifiuto a Rischio Infettivo



M.Sc. Gianluca Magrini
Responsabile Tecnico Gestione Rifiuti Cat. 1-4-5-6
Iscritto Albo Gestori Ambientali

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



SOMMARIO

1.	<u>Riferimenti Normativi</u>	1
.1	<u>Decreto Legislativo 152/06 e Successive Modifiche</u>	3
2.	<u>Decreto del Presidente della Repubblica N. 254 del 15 Luglio 2003</u>	3
.1	<u>Rifiuti Sanitari non pericolosi (CER 18.01.07)</u>	4
.2	<u>Rifiuti Sanitari Pericolosi Non a Rischio Infettivo (CER 18.01.06 – CER 18.01.08 – CER 18.01.10 – CER 09.09.01 – CER 09.09.04)</u>	5
.3	<u>Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo (CER 18.01.03 – CER 18.02.02)</u>	5
.4	<u>Efficacia della Sterilizzazione: UNI EN 10384-1 del 1994</u>	7
.5	<u>Rifiuti Sanitari Assimilati ai Rifiuti Urbani</u>	8
.6	<u>Rifiuti Sanitari che Richiedono Particolari Modalità di Smaltimento (CER 18.01.08 – CER 18.01.09 – CER 18.01.03)</u>	8
3.	<u>Gestione dei Rifiuti Sanitari</u>	9
.1	<u>Smaltimento dei Rifiuti Sanitari Sterilizzati</u>	9
4.	<u>Aggiornamento Normativo Legge n. 40/2020, di conversione del c.d. decreto 23/2020</u>	10
5.	<u>Risvolto pratico nella Gestione dei Rifiuti a Rischio Infettivo</u>	11

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



Riferimenti Normativi

1. Decreto Legislativo 152/06 e Successive Modifiche

La normativa italiana di riferimento in materia di gestione rifiuti e bonifiche dei siti inquinati è rappresentata dalla Parte IV del Decreto Legislativo 152 del 3 aprile 2006 e successive modifiche.

In particolare, l'art. 177 "Campo di Applicazione e Finalità" al comma 3 recita "**Sono fatte salve disposizioni specifiche, articolari o complementari, conformi ai principi di cui alla parte quarta del presente decreto adottate in attuazione di direttive comunitarie che disciplinano la gestione di determinate categorie di rifiuti**".

Inoltre, l'art. 227 comma 1 evidenzia "**Restano ferme le disposizioni speciali, nazionali e comunitarie relative alle altre tipologie di rifiuti, ed in particolare quelle riguardanti:**

a) **rifiuti elettrici ed elettronici:** direttiva 2012/19/UE e relativo decreto legislativo di attuazione 49/2014.

b) **rifiuti sanitari:** decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254;

c) **veicoli fuori uso:** direttiva 2000/53/CE e decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209,

d) **recupero dei rifiuti dei beni e prodotti contenenti amianto:** decreto ministeriale 29 luglio 2004, n. 248;

d-bis) **rifiuti di pile e accumulatori:** direttiva 2006/66/CE e relativo decreto legislativo di attuazione 20 novembre 2008, n. 188".

Decreto del Presidente della Repubblica N. 254 del 15 Luglio 2003

Il decreto di riferimento per l'attività oggetto della presente relazione è il DPR 254/03 in quale ha come oggetto la gestione dei rifiuti sanitari. Le norme in esso contenute si applicano senza distinzione a chiunque li produca. Tale DPR definisce come "**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. 509 (Riordino della Disciplina Sanitaria), e successive modificazioni, che svolgono attività medica e veterinaria di prevenzione, diagnosi, di cura ,di riabilitazione e di ricerca ed erogano le prestazioni di cui alla legge 23 dicembre 1978 n.833" (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale). Inoltre sono disciplinate dal suddetto regolamento, anche i "**rifiuti speciali prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultino analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, con l'esclusione degli assorbenti igienici.**" All'art.2 comma 1 del DPR esame, vengono elencati e definiti**

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



i rifiuti oggetto del DPR stesso, che per semplicità espositiva possono essere raggruppati e suddivisi in:

- a. **RIFIUTI SANITARI:** i rifiuti **elencati a titolo esemplificativo negli allegati I e II del D.P.R.**, che derivano da strutture pubbliche private che svolgono attività medica e veterinaria. Esemplicando ulteriormente l'allegato I, sono rifiuti sanitari tutti materiali monouso usati per diagnosi, terapia e per protezione personale; materiali per medicazione, assorbenti igienici, pannolini, pannoloni; denti, piccole parti anatomiche non riconoscibili, organi e parti anatomiche non riconoscibili, rifiuti di gabinetti dentistici; rifiuti di ristorazione, spazzatura. Rifiuti taglienti, contenitori vuoti di farmaci. L'allegato II contiene la lista dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.
- b. **RIFIUTI SPECIALI:** i rifiuti prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultino analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo, con l'esclusione degli assorbenti igienici. L'articolo 7 del D. Lgs 5 febbraio 1997, n. 22, definisce come rifiuti speciali i rifiuti derivanti da attività sanitarie.

I rifiuti sanitari possono a loro volta essere suddivisi in:

- 1) **Non pericolosi;**
- 2) **Pericolosi non a rischio infettivo;**
- 3) **Pericolosi a rischio infettivo (e speciali)**
- 4) **Assimilati ai rifiuti urbani;**
- 5) **Che richiedono particolari modalità di smaltimento;**

A seconda della tipologia di rifiuto, cambiano le norme per la loro gestione. Un rifiuto sanitario può presentare più di una caratteristica tra quelle sopra elencate e pertanto rientrare in più categorie. Di seguito saranno riassunte tutte le modalità di **deposito, raccolta, trasporto e smaltimento** in funzione della classificazione.

1. Rifiuti Sanitari non pericolosi (CER 18.01.07)

Sono classificati come rifiuti sanitari non pericolosi "***i rifiuti sanitari che non sono compresi tra i rifiuti pericolosi di cui al D. Lgs 5 febbraio 97 n.22." OVVERO i rifiuti sanitari che non compaiono nella lista dei rifiuti pericolosi***". Sono ad esempio rifiuti sanitari non pericolosi i taglienti inutilizzati come gli aghi, le siringhe e le lame. Per questa tipologia di rifiuto valgono le seguenti regole:

DEPOSITO TEMPORANEO: un anno se non si superano i 20 metri cubi. Il deposito temporaneo è consentito presso il luogo di produzione;

RACCOLTA E TRASPORTO: conferimento a terzi autorizzati o al servizio di pubblica raccolta con cui sia stata stipulata apposita convenzione, o trasporto in proprio Sia nel caso di conferimento a terzi o del trasporto in proprio deve essere compilato l'apposito formulario in quattro copie.

SMALTIMENTO: trimestrale o quando si raggiungono i 20 metri cubi

Rifiuti Sanitari Pericolosi Non a Rischio Infettivo (CER 18.01.06 – CER 18.01.08 – CER 18.01.10 – CER 09.09.01 – CER 09.09.04)

Sono classificati come rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, **"i rifiuti che sono compresi nella lista del suddetto allegato II del regolamento"**, che a titolo esemplificativo sono: medicinali citotossici e citostatici, sostanze chimiche di scarto pericolose, rifiuti di amalgama prodotti da interventi odontoiatrici, soluzioni fissative, di sviluppo e attivanti a base acquosa, lampade fluorescenti, batterie al piombo, al nichel cadmio, contenenti mercurio. Per questa tipologia di rifiuto valgono le seguenti regole:

DEPOSITO TEMPORANEO: un anno se non si superano i 10 metri cubi;

RACCOLTA E TRASPORTO: conferimento a terzi autorizzati o al servizio di pubblica raccolta con cui sia stata stipulata apposita convenzione o trasporto in proprio. Sia nel caso di conferimento a terzi o del trasporto in proprio deve essere compilato l'apposito formulario in quattro copie;

SMALTIMENTO: con cadenza almeno bimestrale o, in alternativa, quando la quantità in deposito raggiunge i 10 metri cubi.

Rifiuti Sanitari Pericolosi a Rischio Infettivo (CER 18.01.03 – CER 18.02.02)

Sono classificati come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo (e rifiuti speciali), **"i rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni"**. Tali rifiuti, elencati nell'allegato I del regolamento, presentano almeno una delle seguenti caratteristiche, ovvero siano contaminati da:

- ✓ sangue o altri liquidi biologici che contengano sangue in quantità tale da renderlo visibile;
- ✓ feci o urine, nel caso in cui sia ravvisata clinicamente dal medico che ha in cura il paziente una patologia trasmissibile attraverso tali escreti;
- ✓ liquido seminale, secrezioni vaginali, liquido cerebro spinale, liquido sinoviale, liquido pleurico, liquido peritoneale, liquido pericardio o liquido amniotico.

I rifiuti pericolosi a rischio infettivo **possono essere smaltiti in impianti di termodistruzione come rifiuti assimilati agli urbani, previo processo di sterilizzazione, Art 2, comma 1, lettera "m":**

"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 10384-1:1994, 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".

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**

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



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.

Secondo la norma UNI 10384 l'impianto deve essere **ESCLUSIVAMENTE DEDICATO ALLA STERILIZZAZIONE DEI RIFIUTI A RISCHIO INFETTIVO PRODOTTI DALLA STRUTTURA SANITARIA IN CUI RISULTA INSTALLATO**. L'impianto di sterilizzazione **NON NECESSITA AUTORIZZAZIONE**, ma deve essere solamente data **COMUNICAZIONE PREVENTIVA ALLA PROVINCIA AI FINI DELL'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI PERIODICI, CONVALIDA DELL'IMPIANTO ecc.)**

Secondo l'art 7 comma 3, comma 5, il direttore 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. Sono altresì responsabili della convalida dell'impianto di sterilizzazione, che deve essere effettuata prima della messa in funzione degli stessi 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 autorità.

Secondo l'art 7 comma 8, fatto salvo l'obbligo di tenuta dei registri di carico e scarico 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:

- ✓ numero di identificazione del ciclo di sterilizzazione;
- ✓ quantità giornaliera e tipologia di rifiuti sottoposti al processo di sterilizzazione;
- ✓ data del processo di sterilizzazione;

Per questa tipologia di rifiuto valgono le seguenti regole:

DEPOSITO TEMPORANEO: cinque giorni dal momento della chiusura del contenitore estensibili a trenta per quantitativi inferiori a 200 litri nel rispetto dei requisiti di igiene e sicurezza e sotto la responsabilità del produttore. I rifiuti devono essere contenuti in apposito imballaggio a perdere con su scritto "*rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo*" e il simbolo del rischio biologico, e se si tratta di rifiuti taglienti o pungenti devono essere contenuti in apposito imballaggio a perdere resistente alla puntura con su scritto "*rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti*".

DEPOSITO PRELIMINARE: non deve superare di norma i 5 giorni, sono comunque sottoposti al regime dei rifiuti pericolosi. Raccolta e trasporto: sottoposti al regime dei rifiuti pericolosi

SMALTIMENTO: mediante termodistruzione in impianti autorizzati

N.B.: in presenza di altre caratteristiche di pericolo, tali rifiuti devono essere destinati ad impianti autorizzati allo smaltimento di rifiuti pericolosi (es. amalgama dentale contaminata da prodotti biologici, fiala di farmaco citotossico contaminato da sangue ecc.)

Efficacia della Sterilizzazione: UNI EN 10384-1 del 1994

Secondo la normativa di riferimento per l'attività oggetto della presente relazione, rappresentata dall'allegato III, art.2 comma 1 del DPR 254/03, **ogni macchina sterilizzatrice deve essere convalidata prima della sua messa in servizio secondo quanto contenuto all'interno nella norma tecnica UNI EN 10384-1 del 1994 "Impianti e Processi Generali per gli Impianti di Sterilizzazione dei Rifiuti Ospedalieri"**. Le prove da effettuarsi, sono descritte nel seguito.

Prove Biologiche (ex 4.3.6.3.1 UNI EN 10384-1)

Le prove biologiche hanno l'obiettivo di dimostrare che gli indicatori biologici risultino inattivati alla conclusione del ciclo di sterilizzazione. Gli indicatori biologici devono essere immessi nel carico di rifiuti da trattare subito prima del ciclo e rimossi subito dopo la fine del ciclo di sterilizzazione.

Prove Fisiche (ex 4.3.6.3.2 UNI EN 10384-1)

Le prove fisiche vengono effettuate al fine di dimostrare l'avvenuta penetrazione all'interno del rifiuto da trattare, entro i limiti stabiliti, dell'agente sterilizzante (temperatura).

Ogni prova biologica e fisica, eseguita con cadenza secondo l'art.2 comma 1 del DPR 254/03, deve produrre un report con i seguenti dati:

- ✓ *Data;*
- ✓ *Identificazione della sterilizzatrice sottoposta a prova;*
- ✓ *Caratteristiche merceologiche e quantità del carico di prova;*
- ✓ *Parametri fisici del ciclo di sterilizzazione;*
- ✓ *Caratteristiche dell'indicatore biologico (prova biologica) e dei sensori utilizzati (prova fisica);*
- ✓ *Numero e posizione degli indicatori utilizzati;*
- ✓ *Firma dell'analista e del responsabile.*
- ✓

Protocollo Newster per le Prove Biologiche e Fisiche (Allegato 1 e Allegato 2)

In allegato 1 e 2 vengono riportati i protocolli Newster relativi alle prove biologiche e a quelle fisiche.

In considerazione delle peculiarità della tecnologia *Frictional Heat Treatment FHT*, **il protocollo di validazione fisica presenta degli adattamenti necessari a dimostrare la penetrazione nel rifiuto da trattare dell'agente sterilizzante (temperatura): in alternativa all'utilizzo di indicatori di temperatura posti all'interno della cella, viene utilizzato un sensore di temperatura esterno con certificato di validità (S.I.T).**

Il protocollo biologico segue le indicazioni contenute nella normativa di riferimento utilizzando **fiale contenenti spore del bio-indicatore G. Stearothermophilus ad una concentrazione di 10^6 .**

Inoltre è previsto un piano di monitoraggio ambientale su tutte e tre le matrici prodotte durante il trattamento (acque di scarico, emissioni in atmosfera e residuo solido sterilizzato), da eseguirsi alla convalida dell'impianto e, successivamente, con cadenza annuale e a seguito di ogni modifica sostanziale dell'impianto.

Programma Esecuzione Prove Biologiche - Fisiche (Convalida) e Monitoraggio Ambientale

In accordo con quanto indicato all'art.2. comma 1 del DPR 254/03 e con quanto indicato dal protocollo di monitoraggio proposto ed attuato dalla scrivente, si propone di eseguire il seguente piano di monitoraggio:

TIPOLOGIA PROVA	AVVIO	100 CICLI	ANNO	MODIFICA SOSTANZIALE
Prova Biologica (Convalida)	✓	✓	✓	✓
Prova Fisica (Convalida)	✓	✓	✓	✓
Monitoraggio Ambientale	✓		✓	✓

Tabella 1: Piano Prove di Convalida e Monitoraggio Ambientale

Rifiuti Sanitari Assimilati ai Rifiuti Urbani

Sono rifiuti che **"non presentano carattere di pericolosità e non sono a rischio infettivo, ovvero che non presentano le caratteristiche dei rifiuti precedenti"**. Sono di conseguenza assoggettati al **REGIME GIURIDICO E ALLE MODALITÀ DI GESTIONE DEI RIFIUTI URBANI**.

Rifiuti Sanitari che Richiedono Particolari Modalità di Smaltimento (CER 18.01.08 – CER 18.01.09 – CER 18.01.03)

Sono rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento:

- ✓ farmaci scaduti o inutilizzabili;
- ✓ medicinali citotossici e citostatici ed i materiali visibilmente contaminati che si generano dalla manipolazione ed uso degli stessi;
- ✓ Organi e parti anatomiche non riconoscibili (pericolosi a rischio infettivo);
- ✓ Sostanze stupefacenti e altre sostanze psicotrope;

Per questa tipologia di rifiuto valgono le seguenti regole:

SMALTIMENTO: in impianti di incenerimento - gli organi e le parti anatomiche non riconoscibili devono essere gestiti con le stesse modalità dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo. Le sostanze stupefacenti e le altre sostanze psicotrope, devono essere incenerite in impianti autorizzati.

Il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dal D.P.R. 309\90.

Gestione dei Rifiuti Sanitari

I rifiuti sterilizzati con macchinari secondo la norma *UN EN 10384* possono essere gestiti secondo le due seguenti modalità:

ASSIMILATI AGLI URBANI – DPR 254/03 Art.9 comma 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 di «Rifiuti sanitari sterilizzati» alla quale dovrà essere aggiunta la data della sterilizzazione.

NON ASSIMILATI AGLI URBANI – DPR 254/03 Art. 9 comma 4

I rifiuti sanitari sterilizzati, non assimilati ai rifiuti urbani in quanto avviati a impianti di produzione di combustibile derivato da rifiuti (Combustibile Solido Secondario – ex CDR) o inviati a 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**.

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, 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.

Alle operazioni di deposito temporaneo, raccolta e trasporto, messa in riserva, deposito preliminare dei rifiuti sanitari sterilizzati si applicano le disposizioni tecniche che disciplinano la gestione dei rifiuti speciali non pericolosi (massimo 30 mc e non oltre i tre mesi).

.1 Smaltimento dei Rifiuti Sanitari Sterilizzati

Secondo il DPR 254/03 art. 11 comma1, i rifiuti sanitari sterilizzati:

a) possono essere inviati a 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;

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



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 validità temporanea sino alla realizzazione di un numero di impianti di trattamento termico adeguato al fabbisogno regionale.

Aggiornamento Normativo Legge n. 40/2020, di conversione del c.d. decreto 23/2020

La legge n. 40/2020, di conversione del c.d. decreto 23/2020, contiene all'art. 30 bis (rubricato "Norme in materia di rifiuti sanitari") la previsione ai sensi della quale *"Al fine di contenere il rischio infettivo e favorire la sterilizzazione dei rifiuti sanitari nelle strutture sanitarie, fino a trenta giorni dopo la dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza sanitaria, i rifiuti sanitari a solo rischio infettivo assoggettati a procedimento di sterilizzazione, effettuato secondo le previsioni dell'articolo 2, comma 1, lettera m), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, presso le strutture sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 7, comma 2, del citato regolamento, sono sottoposti al regime giuridico dei rifiuti urbani"*.

Con la legge dell'11 settembre 2020, n. 120, di conversione del DL 16 luglio 2020, n. 76 è stata confermata nell'art. 63-bis la gestione come rifiuti urbani dei rifiuti sanitari a solo rischio infettivo assoggettati a procedimento di sterilizzazione presso le strutture sanitarie, ex art. 7, comma 2, DPR 254/03, **eliminandone quindi il (previgente) carattere di temporaneità ed eccezionalità che non consentiva l'applicazione di tale previsione oltre i casi e i tempi in essa considerati** (ex art. 14 Preleggi).

In base alla novella legislativa, dunque, la sua gestione come rifiuto urbano **prescinde dalla obbligatoria predeterminazione dei limiti quantitativi di conferimento al servizio pubblico**, da un controllo qualitativo ossia sulla composizione merceologica del rifiuto speciale che deve essere analoga a quella del rifiuto urbano, da una verifica sulla presenza di emissioni, effluenti o comunque effetti che comportino eventuale maggior pericolo per la salute dell'uomo e/o per l'ambiente rispetto a quelli derivanti dallo smaltimento, nel medesimo impianto o nel medesimo tipo di impianto, di rifiuti urbani, nonché sulla loro compatibilità tecnologica in funzione dello specifico impianto di trattamento.

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



Risvolto pratico nella Gestione dei Rifiuti a Rischio Infettivo

Prima del recente aggiornamento normativo, in ottemperanza a quanto indicato dall'art 11, comma 1, lettera "a", i rifiuti sterilizzati potevano essere considerati come **CDR (combustibile da rifiuto - CER 19.12.10)** e avviati in impianti per la produzione di CDR o utilizzati direttamente in impianti di termovalorizzazione. Secondo al lettera "b" del medesimo articolo, i rifiuti sterilizzati **potevano essere assimilati agli urbani (Rifiuti Urbani non Differenziati - CER 20.03.01), semplificandone apparentemente** in modo considerevole la **gestione ecologica ed economica** all'interno delle strutture sanitarie.

Sebbene tale impostazione potesse sembrare **largamente applicabile**, per l'assimilazione a rifiuto urbano di un rifiuto speciale era necessaria la **delibera comunale di assimilazione secondo i criteri del D.P.R. 915 del 1982**. La delibera successiva del 1984 indica come spetti, infatti, ai comuni **definire i regolamenti per l'assimilazione dei rifiuti speciali ad urbani con criteri quali/quantitativi (obbligo di entrambi i parametri) ad oggi contenuti nel DPR 158 del 1999**.

Focalizzando, dunque, l'attenzione sulla lettera "b" art 11 - DPR 254/03, risulta evidente **come sia il regolamento comunale l'unico strumento** giuridico per l'assimilazione di un rifiuto speciale ad urbano al fine di garantire **la corretta TARI all'ospedale stesso**. Ad oggi risulta che il solo comune di Cagliari abbia adottato un indirizzo simile, permettendo a due impianto di sterilizzazione installati presso il Policlinico Monserrato "Duilio Casula" di operare da più di 15 anni.

Di fatto, **il cortocircuito creato non permetteva di perseguire la strada indicata dall'art. 11 comma 1 lettera "a", lasciando di fatto il materiale sterilizzato al "libro mercato", ma con una classificazione imposta a priori** (senza la comune prassi dell'analisi di laboratorio per la corretta attribuzione del codice CER) e un **destino finale pre-assegnato**, è cioè l'incenerimento presso impianti autorizzati. Questi ultimi, in quanto privati, possono tranquillamente **"non accettare" questi materiali in arrivo da sterilizzatori installati presso strutture sanitarie**: essendo già fissato il prezzo secondo quanto indicato dal DPR 254/03 (pari alla frazione indifferenziata del RSU) è evidente come sia preferibile ricevere e smaltire rifiuto tal quale (a rischio infettivo) ad una quotazione di smaltimento 5-8 volte superiore (€/kg 0,15-1,20 Vs 1,2-1,5) rispetto a quella garantite nel caso di materiale sterilizzato.

In conclusione: se prima della modifica legislativa in commento, **tutti i rifiuti sanitari sterilizzati in impianti autorizzati "esterni" o "interni al perimetro della struttura sanitaria"** (ex art. 7, commi 1 e 2, DPR 254), per poter essere sottoposti al regime giuridico e alle norme tecniche che disciplinano la gestione dei rifiuti urbani **dovevano essere previamente a questi assimilati** (v. sopra) - tanto che in assenza di assimilazione la disciplina applicabile rimaneva quella di rifiuto speciale combustibile con CER 19 12 10 (v. art. 9, comma 4, DPR 254) - **oggi quelli sterilizzati in situ godono del medesimo regime giuridico degli urbani, senza condizioni**.

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) - Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



Sebbene questa “apertura” all’assimilazione possa sembrare un “incremento” di rischio per le direzioni sanitarie, in realtà, la sterilizzazione on-site mediante l’immediata trasformazione di un rifiuto pericoloso in non pericoloso, determina il simultaneo cambiamento della disciplina di riferimento passando **da una rilevanza penale ad un’amministrativa**.

E’ bene inoltre ricordare che la responsabilità per la direzione sanitaria circa il corretto smaltimento dei rifiuti prodotti dalle strutture sanitarie di cui sono a capo, **permane fino al ricevimento della IV copia del formulario di identificazione che accompagna i rifiuti dal luogo di produzione allo impianto finale di trattamento**. Bisogna inoltre sottolineare come anche nel caso di corretta ricezione della IV copia, è obbligo per il produttore del rifiuto accertarsi che tutti i soggetti nella catena di smaltimento **siano in possesso di tutti i necessari titoli abilitanti. Quindi nella malaugurata ipotesi che uno dei soggetti abbia visto decadere le sue autorizzazioni o che gli impianti finali di smaltimento operino fuori dalle loro prescrizioni autorizzative, permane la responsabilità del produttore del rifiuto in caso di illeciti**.

Nel pregresso contesto normativo, una direzione sanitaria avrebbe dovuto per tanto accertarsi che sia i **soggetti coinvolti nel trasporto**, sia gli **impianti finali di smaltimento** passando per **gli impianti di stoccaggio** siano in possesso di tutti i titoli abilitativi ed autorizzativi necessari allo svolgimento delle attività conferitegli dall’azienda ospedaliera.

La soluzione della sterilizzazione on-site **riduce anche questa filiera di controllo** poiché l’impianto installato necessita delle **verifiche di efficacia** ex art.2. comma 1 del DPR 254/03 e nulla più.

In estrema sintesi, la novella normativa non solo permette una sostanziale riduzione degli impatti ambientali relativi alla gestione dei rifiuti a rischio infettivo, ma garantisce **finalmente quella semplificazione normativa, sia in termini pratici sia in termini legali, che il DPR 254/03 aveva solamente ipotizzato senza mai renderla veramente perseguibile**.

Il **D.lgs. n. 116/2020**, attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU n.226 del 11.09.2020), riscrivendo gli artt. 183 e 184 del D.Lgs 152/2006, relativi, alla classificazione dei rifiuti, ha inoltre apportato modifiche alla definizione di rifiuto urbano, eliminando, tra l’altro, la categoria dei rifiuti speciali assimilati agli urbani abrogando di fatto, dal primo gennaio 2021, il potere di assimilazione dei Comuni.

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.
VAT: IT09269221009
Via Pascoli, 26/28 - 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italy

Tel. +39 0541 759160 ext. 115
FAX +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certified by



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 6 giugno 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 giugno 2020, n. 40.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali. (20G00060) Pag. 1

LEGGE 6 giugno 2020, n. 41.

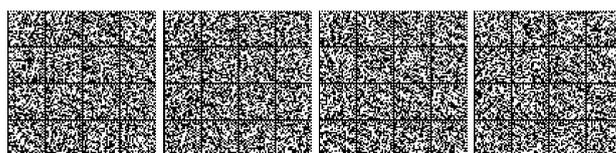
Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, recante misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato. (20G00059) Pag. 15

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università
e della ricerca

DECRETO 3 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 1825/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01031 a valore sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 261/2020). (20A02909) Pag. 22



Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, n. 163 recante "Regolamento recante la disciplina dell'uso di strumenti informatici e telematici nel processo tributario in attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 39, comma 8, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111" è pubblicato nella Gazz. Uff. 14 febbraio 2014, n. 37.

Si riporta il testo dell'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia), come modificato dalla presente legge:

"Art. 16 (Omesso o insufficiente pagamento del contributo unificato)

1. In caso di omesso o insufficiente pagamento del contributo unificato si applicano le disposizioni di cui alla parte VII, titolo VII del presente testo unico e nell'importo iscritto a ruolo sono calcolati gli interessi al saggio legale, decorrenti dal deposito dell'atto cui si collega il pagamento o l'integrazione del contributo.

1-bis. In caso di omesso o parziale pagamento del contributo unificato, si applica la sanzione di cui all'articolo 71 del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, esclusa la detrazione ivi prevista.

1-ter. *La sanzione irrogata, anche attraverso la comunicazione contenuta nell'invito al pagamento di cui all'articolo 248, è notificata a cura dell'ufficio e anche tramite posta elettronica certificata, nel domicilio eletto o, nel caso di mancata elezione del domicilio, mediante deposito presso l'ufficio.*"

Si riporta il testo del comma 1 dell'articolo 67 del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:

"Art. 67 Sospensione dei termini relativi all'attività degli uffici degli enti impositori

1. Sono sospesi dall'8 marzo al 31 maggio 2020 i termini relativi alle attività di liquidazione, di controllo, di accertamento, di riscossione e di contenzioso, da parte degli uffici degli enti impositori. Sono, altresì, sospesi, dall'8 marzo al 31 maggio 2020, i termini per fornire risposta alle istanze di interpello, ivi comprese quelle da rendere a seguito della presentazione della documentazione integrativa, di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, all'articolo 6 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, e all'articolo 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147. Per il medesimo periodo, è, altresì, sospeso il termine previsto dall'articolo 3 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156, per la regolarizzazione delle istanze di interpello di cui al periodo precedente. Sono inoltre sospesi i termini di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, i termini di cui all'articolo 1-bis del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, e di cui agli articoli 31-ter e 31-quater del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600, nonché i termini relativi alle procedure di cui all'articolo 1, commi da 37 a 43, della legge 23 dicembre 2014, n. 190."

Art. 29 - bis

Obblighi dei datori di lavoro per la tutela contro il rischio di contagio da COVID-19

1. Ai fini della tutela contro il rischio di contagio da COVID-19, i datori di lavoro pubblici e privati adempiono all'obbligo di cui all'articolo 2087 del codice civile mediante l'applicazione delle prescrizioni contenute nel protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto il 24 aprile 2020 tra il Governo e le parti sociali, e successive modificazioni e integrazioni, e negli altri protocolli e linee guida di cui all'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, nonché mediante

l'adozione e il mantenimento delle misure ivi previste. Qualora non trovino applicazione le predette prescrizioni, rilevano le misure contenute nei protocolli o accordi di settore stipulati dalle organizzazioni sindacali e datoriali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale.

Riferimenti normativi:

Si riporta il testo dell'articolo 2087 del codice civile:

"Art. 2087. Tutela delle condizioni di lavoro

L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro."

Si riporta il testo del comma 14 dell'articolo 1 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19):

"Art. 1. Misure di contenimento della diffusione del COVID-19

1. - 13. Omissis

14. Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. Le misure limitative delle attività economiche, produttive e sociali possono essere adottate, nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, con provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 o del comma 16."

Art. 30.

Art. 30 - bis

Norme in materia di rifiuti sanitari

1. Al fine di contenere il rischio infettivo e favorire la sterilizzazione dei rifiuti sanitari nelle strutture sanitarie, fino a trenta giorni dopo la dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza sanitaria, i rifiuti sanitari a solo rischio infettivo assoggettati a procedimento di sterilizzazione, effettuato secondo le previsioni dell'articolo 2, comma 1, lettera m), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, presso le strutture sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'articolo 7, comma 2, del citato regolamento, sono sottoposti al regime giuridico dei rifiuti urbani.

Riferimenti normativi:

Si riporta il testo degli articoli 2 e 7, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254 (Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della L. 31 luglio 2002, n. 179):

"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 Dir.Min. 9 aprile 2002 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;

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 Dir.Min. 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."

"Art. 7. Sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

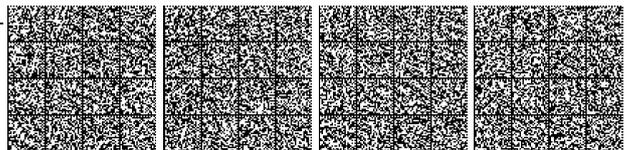
1. Omissis

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 è ubicato l'impianto di sterilizzazione anche i rifiuti prodotti dalle strutture sanitarie decentrate ma organizzativamente e funzionalmente collegate con la stessa."

Art. 31.

Potenziamento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli

1. Per l'anno 2020, al fine di consentire lo svolgimento di maggiori prestazioni lavorative articolate su turnazioni, in considerazione dei rilevanti impegni derivanti dall'incremento delle attività di controllo presso i porti,



Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 14 settembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

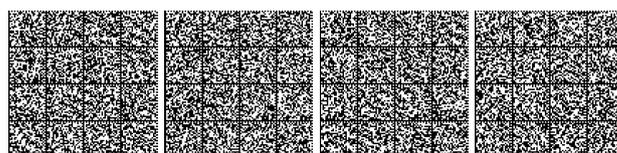
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 33/L

LEGGE 11 settembre 2020, n. 120.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale.

Testo del decreto-legge 16 luglio 2020, n.76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120, recante: «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale.».



n. 281, e dispone il riparto delle risorse necessarie alla realizzazione degli interventi individuati, da attribuire alle Regioni e Province autonome, responsabili della gestione e della rendicontazione dei fondi.

4. Le risorse, necessarie alla realizzazione e alla manutenzione di opere infrastrutturali anche irrigue e di bonifica idraulica, nella disponibilità di Enti irrigui con personalità di diritto pubblico o che svolgono attività di pubblico interesse, anche riconosciuti con le modalità di cui all'articolo 863 del codice civile, non possono essere sottoposte ad esecuzione forzata da parte dei terzi creditori di tali Enti nei limiti degli importi gravati dal vincolo di destinazione alle singole infrastrutture pubbliche. A tal fine l'organo amministrativo degli Enti di cui al primo periodo, con deliberazione adottata per ogni semestre, quantifica preventivamente le somme oggetto del vincolo. È nullo ogni pignoramento eseguito in violazione del vincolo di destinazione e la nullità è rilevabile anche d'ufficio dal giudice. La impignorabilità di cui al presente comma viene meno e non è opponibile ai creditori precedenti qualora, dopo la adozione da parte dell'organo amministrativo della deliberazione semestrale di preventiva quantificazione delle somme oggetto del vincolo, siano operati pagamenti o emessi mandati per titoli di spesa diversi da quelli vincolati, senza seguire l'ordine cronologico delle fatture così come pervenute per il pagamento o, se non è prescritta fattura, delle deliberazioni di impegno da parte dell'Ente stesso

5. Al fine di garantire la continuità di prestazioni indispensabili alle attività di manutenzione delle infrastrutture irrigue di competenza, i contratti di lavoro a tempo determinato del personale dell'Ente per lo sviluppo dell'irrigazione e la trasformazione fondiaria in Puglia, Lucania e Irpinia (EIPLI), in essere alla data di entrata in vigore del presente decreto e la cui scadenza è prevista tra il 1° agosto 2020 e il 31 dicembre 2020, possono essere prorogati fino al 31 dicembre 2020.

6. Per i primi interventi di attuazione del presente articolo, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2020 e a 50 milioni di euro per l'anno 2021 si provvede mediante riduzione delle risorse del Fondo sviluppo e coesione – programmazione 2014-2020 – di cui all'articolo 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, previa delibera del CIPE volta a rimodulare e ridurre di pari importo, per il medesimo anno o per i medesimi anni, le somme già assegnate con le delibere CIPE n. 53/2016, 13/2018 e 12/2019 al Piano operativo «Agricoltura» di competenza del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali. Ai medesimi interventi può concorrere anche quota parte delle risorse assegnate al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in sede di riparto del fondo di cui all'articolo 1, comma 14, della legge 27 dicembre 2019, n. 160. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

7. Le amministrazioni provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse finanziarie, strumentali ed umane disponibili a legislazione vigente e senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 63 - bis

Semplificazione per la gestione dei rifiuti sanitari

1. All'articolo 30-bis, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, le parole: «fino a trenta giorni dopo la dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza sanitaria,» sono soppresse.

Art. 64.

Semplificazioni per il rilascio delle garanzie sui finanziamenti a favore di progetti del green new deal

1. Le garanzie e gli interventi di cui all'articolo 1, comma 86, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, possono riguardare, tenuto conto degli indirizzi che il Comitato interministeriale per la programmazione economica può emanare entro il 28 febbraio di ogni anno e conformemente alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni n. 640 dell'11 dicembre 2019, in materia di Green deal europeo:

a) progetti tesi ad agevolare la transizione verso un'economia pulita e circolare e ad integrare i cicli produttivi con tecnologie a basse emissioni per la produzione di beni e servizi sostenibili;

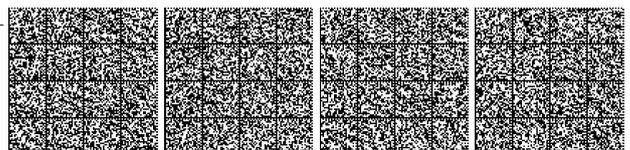
b) progetti tesi ad accelerare la transizione verso una mobilità sostenibile e intelligente, con particolare riferimento a progetti volti a favorire l'avvento della mobilità multimodale automatizzata e connessa, idonei a ridurre l'inquinamento e l'entità delle emissioni inquinanti, anche attraverso lo sviluppo di sistemi intelligenti di gestione del traffico, resi possibili dalla digitalizzazione.

2. Le garanzie di cui al comma 1 sono assunte da SACE S.p.A., nel limite di 2.500 milioni di euro per l'anno 2020 e, per gli anni successivi, nei limiti di impegno assumibili fissati annualmente dalla legge di bilancio, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, conformemente ai termini e alle condizioni previsti nella convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e SACE S.p.A. e approvata con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica da adottare entro il 30 settembre 2020, che disciplina:

a) lo svolgimento da parte di SACE S.p.A. dell'attività istruttoria delle operazioni, anche con riferimento alla selezione e alla valutazione delle iniziative in termini di rispondenza agli obiettivi di cui al comma 1 e di efficacia degli interventi in relazione ai medesimi obiettivi;

b) le procedure per il rilascio delle garanzie e delle coperture assicurative da parte di SACE S.p.A. anche al fine di escludere che da tali garanzie e coperture assicurative possano derivare oneri non previsti in termini di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche;

c) la gestione delle fasi successive al pagamento dell'indennizzo, incluse le modalità di esercizio dei diritti nei confronti del debitore e l'attività di recupero dei crediti;



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 11 settembre 2003

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni* (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 10 settembre 2003, n. 253.

Disposizioni urgenti per incrementare la funzionalità dell'Amministrazione della pubblica sicurezza e della protezione civile Pag. 4

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 Pag. 5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 29 luglio 2003.

Proroga della gestione del concorso pronostici «Totip».
Pag. 19

DECRETO 6 agosto 2003.

Aggiornamento del compenso spettante per la notifica di atti delle pubbliche amministrazioni da parte dei messi comunali.
Pag. 19

Ministero della salute

DECRETO 30 maggio 2003.

Modificazioni al decreto 13 febbraio 2003, recante istituzione di nuovi centri di referenza nazionali nel settore veterinario Pag. 20

DECRETO 3 luglio 2003.

Tabella delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra 1 e 9 punti di invalidità Pag. 21

DECRETO 4 agosto 2003.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Esilgan».
Pag. 29

DECRETO 4 agosto 2003.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kemadrin».
Pag. 30

DECRETO 4 agosto 2003.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano «Septisteril» e «Gynintimo» Pag. 30

DECRETO 4 agosto 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gemfibrozil» Pag. 30

DECRETO 4 agosto 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atenololo» Pag. 31

DECRETO 6 agosto 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali per uso umano Pag. 31

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

Dato a Roma, addì 10 settembre 2003

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

PISANU, *Ministro dell'interno*

MARTINO, *Ministro della difesa*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MAZZELLA, *Ministro per la funzione pubblica*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

03G0284

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.

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:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità 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 zoonofili 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 preven-

zione, 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.

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.

Art. 3.

Parti anatomiche riconoscibili e resti mortali derivanti da attività 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 può chiedere, espressamente, che la parte anatomica riconoscibile venga tumulata, inumata o cremata con diversa modalità. 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 è 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.

Art. 4.

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

1. Fatto salvo quanto previsto dai seguenti articoli, alle attività 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 attività 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'attività 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 è effettuata la prestazione alla struttura sanitaria avviene sotto la responsabilità 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 congruità 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 attività 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, può stabilire gli obiettivi minimi di recupero dei rifiuti prodotti che le strutture sanitarie sono tenute a raggiungere.

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 antiblastici 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.

Art. 6.

Acque reflue provenienti da attività sanitaria

1. Lo scarico di acque reflue provenienti da attività sanitarie è 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.

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 è 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 è 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 già 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 autorità.

6. L'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere verificata e certificata secondo i tempi, le modalità 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 autorità 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.

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.

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 per-

dere, 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.

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 modalità 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 è 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.

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, né impianti di produzione di CDR, né impianti che utilizzano i rifiuti sanitari sterilizzati come mezzo per produrre energia, né 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 validità temporanea sino alla realizzazione di un numero di impianti di trattamento termico adeguato al fabbisogno regionale.

Capo III

RIFIUTI DA ESUMAZIONE E DA ESTUMULAZIONE, RIFIUTI DERIVANTI DA ALTRE ATTIVITÀ CIMITERIALI, ESCLUSI I RIFIUTI VEGETALI PROVENIENTI DA AREE CIMITERIALI, E RIFIUTI SANITARI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI MODALITÀ 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 opera-

zioni si rendano necessarie per garantire una maggiore razionalità 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 conformità 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.

Art. 13.

Rifiuti provenienti da altre attività cimiteriali

1. I rifiuti provenienti da altre attività cimiteriali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f*), numero 1), possono essere riutilizzati all'interno della stessa struttura cimiteriale senza necessità 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 attività cimiteriali devono essere favorite le operazioni di recupero dei rifiuti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f*), numero 2).

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 può avvenire negli impianti di incenerimento già 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 modalità 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.

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 modalità 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 sanità, 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.

Art. 17.

Responsabile della struttura sanitaria e del cimitero

1. Al responsabile della struttura sanitaria pubblica o privata e del cimitero è 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.

Art. 18.

Oneri finanziari

1. Le pubbliche amministrazioni, ivi incluse le regioni interessate, provvedono all'attuazione del presente regolamento nell'ambito delle proprie attività istituzionali e delle risorse di bilancio allo scopo finalizzate. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad attuare le finalità 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È 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, lettera d) C.E.R. 1801030 o 180202	Assorbenti igienici, pannolini pediatrici e pannolini 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 bioptico 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	Pericolosi a rischio infettivo
1-bis Rifiuti provenienti dallo svolgimento di attività di ricerca e di diagnostica battereologica C.E.R. 180103 o 180202	Piastre, terreni di colture ed altri presidi utilizzati in microbiologia e contaminati da agenti patogeni	Pericolosi a rischio infettivo
2. Rifiuti taglienti C.E.R. 180103 o 180202	Aghi, siringhe, lame, vetri, lancette pungidito, venflon, testine, rasoi e bisturi monouso	Pericolosi a rischio infettivo
2-bis Rifiuti taglienti inutilizzati C.E.R. 180101 o 180201	Aghi, siringhe, lame, rasoi	Non pericolosi
3. Organi e parti anatomiche non riconoscibili - Piccoli animali da esperimento C.E.R. 180103 o 180202	Tessuti, organi e parti anatomiche non riconoscibili. Sezioni di animali da esperimento	Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione. Pericolosi a rischio infettivo
4. Contenitori vuoti, in base al materiale costitutivo dell'imballaggio va assegnato un codice C.E.R. della categoria 1501: 150101 - 150102 - 150103 - 150104 - 150105 - 150106 - 150107 - 150109	Contenitori vuoti di farmaci, di farmaci veterinari, dei prodotti ad azione disinfettante, di medicinali veterinari prefabbricati, di premiscele per alimenti medicamentosi, di vaccini ad antigene spento, di alimenti e di bevande, di soluzioni per infusione	Assimilati agli urbani se conformi alle caratteristiche di cui all'art. 5 del presente regolamento
5. Farmaci scaduti o inutilizzabili C.E.R. 180109 o 180208	Farmaci scaduti o di scarto, esclusi i medicinali citotossici e citostatici	Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione. Non Pericolosi
6. Sostanze chimiche di scarto C.E.R. 180107 o 180206	Sostanze chimiche di scarto, dal settore sanitario e veterinario o da attività di ricerca collegate, non pericolose o non contenenti sostanze pericolose ai sensi dell'art. 1 della decisione Europea 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 attività di ricerca collegate	180108
Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione. Medicinali citotossici e citostatici dal settore veterinario o da attività 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

ALLEGATO III
(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.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è 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., è 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, è 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.

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 è 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 è noto che non hanno effetto sull'uomo.

In sede di compilazione di questo primo elenco di agenti biologici classificati non si è 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 sensibilità potrebbe essere modificata da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa, stato di gravidanza o allattamento, fattori dei quali è 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 è nota per numerose specie la patogenicità per l'uomo, l'elenco comprende le specie più frequentemente implicate nelle malattie, mentre un riferimento di carattere più generale indica che altre specie appartenenti allo stesso genere possono avere effetti sulla salute dell'uomo.

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

4. Quando un ceppo è attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, il contenimento richiesto dalla classificazione del ceppo parentale non è 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 già 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 perché normalmente non sono veicolati dall'aria. Nel caso di particolari attività comportanti l'utilizzazione dei suddetti agenti, in relazione al tipo di operazione effettuata e dei quantitativi impiegati può 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 è disponibile un vaccino efficace e quelli per i quali è opportuno conservare per almeno dieci anni l'elenco dei lavoratori che hanno operato in attività 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 attività 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 è la seguente:

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

a)-f) (*omissis*);

g) l'assimilazione per qualità e quantità 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.».

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 può 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'autorità giudiziaria.»

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, è il seguente:

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

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

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» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 giugno 1995, n. 136, s.o.

— L'art. 4 del decreto legislativo n. 22/1997 è 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.»

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», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 maggio 1999, n. 124, s.o.

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 proce-

dura di valutazione di impatto ambientale statale ai sensi della normativa vigente, alla domanda è 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 è 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 è 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 compatibilità del sito, alle attrezzature utilizzate, ai tipi ed ai quantitativi massimi di rifiuti ed alla conformità 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'idoneità del soggetto richiedente.

2. (Omissis).

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è concessa per un periodo di cinque anni ed è 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 è 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 è 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 può 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 società straniera proprietaria dell'impianto ha la sede di rappresentanza. Per lo svolgimento delle singole campagne di attività 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 attività, allegando l'autorizzazione di cui al comma 1 e l'iscrizione all'Albo nazionale delle imprese di gestione dei rifiuti, nonché l'ulteriore documentazione richiesta. La regione può adottare prescrizioni integrative oppure può vietare l'attività 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, è 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 sog-

getti 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.»

Nota all'art. 8:

— Il comma 1 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 22/1997, è riportato nelle note all'art. 7.

Nota all'art. 9:

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

«5. Dal 1° gennaio 1999 è 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'opportunità tecnico-economica di raggiungere livelli ottimali di utenza servita lo richiedano.»

Nota all'art. 10:

— L'allegato «I» al decreto legislativo n. 22/1997, è 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 più 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 infiammabilità è 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 quantità pericolose;

H3-B Infiammabile: sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è 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 può provocare una reazione infiammatoria;

H5 "Nocivo": sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi per la salute di gravità 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 più settori dell'ambiente.

Note.

1. L'attribuzione delle caratteristiche di pericolo "tossico" (e "molto tossico"), "nocivo", "corrosivo" e "irritante" è 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, nonché di taluni rifiuti sanitari» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 23 del 29 gennaio 1998.

Nota all'art. 11:

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

Nota 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 è il seguente:

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

a) le disposizioni per assicurare la tutela igienico-sanitaria in tutte le fasi della gestione dei rifiuti urbani;

b) le modalità del servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti urbani;

c) le modalità 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 modalità di esecuzione della pesata dei rifiuti urbani prima di inviarli al recupero e allo smaltimento;

g) l'assimilazione per qualità e quantità 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.».

Nota all'art. 13:

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

Nota all'art. 14:

— La direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000 sull'incenerimento dei rifiuti è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità 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» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255 (s.o.).

Nota all'art. 16:

— Il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità 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 è 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 affinché 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 conformità 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 unità 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 sanità, 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".

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 attività 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 priorità:

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 modalità previste dall'art. 16 del presente decreto.

3. La responsabilità del detentore per il corretto recupero o smaltimento dei rifiuti è esclusa:

a) in caso di conferimento dei rifiuti al servizio pubblico di raccolta;

b) in caso di conferimento dei rifiuti a soggetti autorizzati alle attività 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 è elevato a sei mesi e la comunicazione deve essere effettuata alla regione.»

«Art. 51 (Attività di gestione di rifiuti non autorizzata). — 1. Chiunque effettua una attività 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 è 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 è 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 è 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 è realizzata la discarica abusiva se di proprietà dell'autore o del partecipante 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 metà nelle ipotesi di inosservanza delle prescrizioni contenute o richiamate nelle autorizzazioni nonché 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 attività non consentite di miscelazione di rifiuti è 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, è 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, è 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 metà nel caso di adesione effettuata entro il sessantesimo giorno dalla scadenza del termine di cui all'alinea 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.»

03G0282