

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

15 luglio 2003, n. 254

(G.U. n. 211 del 11-9-2003)

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

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349 ⁽¹⁾, recante istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale;

Visto il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 ⁽²⁾, recante attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi, e 94/62/CE ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾, 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 Ministero 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 ⁽⁷⁾, recante disposizioni in materia ambientale;

Visto il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002 ⁽⁸⁾, 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;

Emana

il seguente regolamento:

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 ⁽⁸⁾, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, quali le carcasse degli animali da esperimento, le carcasse intere e le parti anatomiche, provenienti dall'attività diagnostica degli Istituti zooprofilattici sperimentali delle facoltà di medicina veterinaria ed agraria e degli Istituti scientifici di ricerca. Sono invece disciplinati dal presente regolamento i piccoli animali da esperimento ed i relativi tessuti e parti anatomiche, provenienti da strutture pubbliche e private, individuate ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ⁽⁹⁾, 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 ⁽¹⁰⁾.

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 (2), 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, nonchè 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 (9), 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 (10);
- 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 (2);
- 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 (5):
 - 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 (11), 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 (2);
 - 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 ⁽²⁾, 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, nonchè 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 steriliz-

zazione 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 ⁽¹²⁾, 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 (2), 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 (9), 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 (2). 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 ⁽¹³⁾, 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 ⁽²⁾. 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 ⁽²⁾, 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 ⁽²⁾, 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 ⁽²⁾, 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 (2), 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 perdere, anche flessibili, di colore diverso da quelli utilizzati per i rifiuti urbani e per gli altri rifiuti sanitari assimilati, recanti, ben visibile, l'indicazione indelebile "Rifiuti sanitari sterilizzati" alla quale dovrà essere aggiunta la data della sterilizzazione.

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

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

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

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

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

7. In caso di smaltimento dei rifiuti sanitari sterilizzati assimilati ai rifiuti urbani in regioni diverse da quelle dove gli stessi sono prodotti si applicano le condizioni di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 (2).

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 (2), 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 (2), 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, nè impianti di produzione di CDR, nè impianti che utilizzano i rifiuti sanitari sterilizzati come mezzo per produrre energia, nè 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 operazioni 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 ⁽²⁾, 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 ⁽²⁾, 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 (2). Il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (14).

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 (4);
- b) l'articolo 2, comma 1-bis, della legge 16 novembre 2001, n. 405 (15);
- c) l'articolo 45 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 (2).

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 ⁽⁴⁾, 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. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 luglio 2003

CIAMPI

BERLUSCONI, Presidente del Consiglio dei Ministri
MATTEOLI, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio
SIRCHIA, Ministro della salute

Visto, *il Guardasigilli*: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2003

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

-
- (1) Vedasi "codice della strada" pag. 002.01.01.
 - (2) Vedasi "la motorizzazione 1997" pag. 97371.
 - (3) Vedasi "il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti" pag. 00.00.14.
 - (4) Vedasi "il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti" pag. 45.01.00.
 - (5) Vedasi "il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti" pag. 06.21.00.
 - (6) Vedasi "la motorizzazione 2002" pag. 2002/482.
 - (7) Vedasi "la motorizzazione 2002" pag. 2002/483.
 - (8) Vedasi "banca dati ITER" pag. 052774.
 - (9) Vedasi "i veicoli: profili amministrativi" pag. 1992.12/86.
 - (10) Vedasi "la motorizzazione 1988" pag. 88383 o "i veicoli: profili amministrativi" pag. 119.01.01.
 - (11) Vedasi "banca dati ITER" pag. 025736.
 - (12) Vedasi "codice della strada" pag. 079.00.00.
 - (13) Vedasi "banca dati ITER" pag. 031203.
 - (14) Vedasi "la motorizzazione 1990" pag. 90445 o "i veicoli: profili amministrativi" pag. 1990.10/01.
 - (15) Vedasi "banca dati ITER" pag. 047716.

*Allegato I al decreto del presidente della repubblica 15.7.2003, n. 254
(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 pannoloni	Pericolosi a rischio infettivo
	Bastoncini cotonati per colposcopia e pap-test	
	Bastoncini oculari non sterili	
	Bastoncini oftalmici di TNT	
	Cannule e drenaggi	
	Cateteri (vescicali, venosi, arteriosi per drenaggi pleurici, ecc.) raccordi, sonde	
	Circuiti per circolazione extracorporea	
	Cuvette monouso per prelievo biotico endometriale	
	Deflussori	
	Fleboclisi contaminate	
	Filtri di dialisi. Filtri esausti provenienti da cappe (in assenza di rischio chimico)	
	Guanti monouso	
	Materiale monouso: vials, pipette, provette, indumenti protettivi mascherine,	

occhiali, telini,
lenzuola, calzari,
seridrape,
soprascarpe, camici

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

Sacche (per
trasfusioni, urina
stomia, nutrizione
parenterale)

Set di infusione

Sonde rettali e gastriche

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

Spazzole, cateteri per
prelievo citologico

Speculum auricolare
monouso

Speculum vaginale

Suturatrici
automatiche monouso

Gessi o bendaggi

Denti e piccole parti
anatomiche non
riconoscibili

Lettiere per animali
da esperimento

Contenitori vuoti

Contenitori vuoti di
vaccini ad antigene vivo

Rifiuti di gabinetti
dentistici

Rifiuti di
ristorazione

Spazzatura

1-bis Rifiuti provenienti dallo 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 al decreto del presidente della repubblica 15.7.2003, n. 254
(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

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.