

dossier

19 febbraio 2020

Protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti A.G. 157

Ai sensi dell'Articolo 20 della legge 4 ottobre 2019, n. 117



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati

X
V
I
I
I
L
E
G
I
S
L
A
T
U
R
A



SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

TEL. 06 6706-2451 - ✉ studi1@senato.it - [@SR_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier n. 218



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

TEL. 06 6760-9496 - ✉ st_affarisociali@camera.it - [@CD_salute](https://twitter.com/CD_salute)

Atti del Governo n. 157

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0149.docx

INDICE

SCHEDE DI LETTURA

Introduzione (<i>Cenni sulla normativa europea ed interna e sulla disciplina di delega</i>).....	3
Titolo I (<i>Campo di applicazione principi generali di protezione dalle radiazioni ionizzanti</i>)	9
Titolo II (<i>Definizioni</i>)	11
Titolo III (<i>Autorità competenti e funzioni di vigilanza</i>)	13
Titolo IV (<i>Sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti</i>)	15
Titolo V (<i>Lavorazioni minerarie</i>).....	17
Titolo VI (<i>Regime giuridico per importazione, produzione, commercio trasporto e detenzione</i>)	19
Titolo VII (<i>Regime autorizzatorio e disposizioni per i rifiuti radioattivi</i>)	21
Titolo VIII (<i>Particolari disposizioni per le sorgenti sigillate ad alta attività e per le sorgenti orfane</i>).....	27
Titolo IX (<i>Impianti</i>)	31
Titolo X (<i>Sicurezza degli impianti nucleari e degli impianti di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi</i>)	35
Titolo XI (<i>Esposizione dei lavoratori</i>)	37
Titolo XII (<i>Esposizione della popolazione</i>).....	43
Titolo XIII (<i>Esposizioni mediche</i>)	47
Titolo XIV (<i>Preparazione e risposta alle emergenze</i>)	57
Titolo XV (<i>Particolari situazioni di esposizione esistente</i>).....	63
Titolo XVI (<i>Apparato sanzionatorio</i>).....	65
Titolo XVII (<i>Disposizioni transitorie e finali</i>)	71

Schede di lettura

Introduzione

(Cenni sulla normativa europea ed interna e sulla disciplina di delega)

Lo **schema di decreto in esame** è stato predisposto in attuazione della **disciplina di delega** di cui agli articoli 1 e 20 della [L. 4 ottobre 2019, n. 117](#) (legge di delegazione europea 2018).

Tale disciplina di delega **concerne il recepimento della [direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013](#)**, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla **protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti**, con riferimento sia all'esposizione medica sia alle persone soggette ad esposizione professionale sia alla popolazione.

Il termine per il recepimento della direttiva è scaduto il 6 febbraio 2018; contro l'Italia risulta avviata la [procedura di infrazione 2018/2044](#), che ha portato la Commissione europea a comunicare, il 17 maggio 2018, la [messa in mora](#) formale, ad inviare, il 24 gennaio 2019, un [parere motivato](#) chiedendo il recepimento della richiamata direttiva, ed infine, il 25 luglio 2019, a deferire l'Italia alla Corte di giustizia dell'Unione europea per mancato recepimento, in quanto, come si legge nel [comunicato](#), alla data del 25 luglio 2019 "le autorità italiane non hanno adottato alcuna legge di recepimento della direttiva, o comunque non la hanno notificata alla Commissione".

Si ricorda che la suddetta direttiva ha aggiornato e raccolto in un quadro unitario le disposizioni in materia contenute in cinque precedenti direttive (contestualmente abrogate), introducendo ulteriori tematiche, in precedenza trattate solo in raccomandazioni europee (come l'esposizione al radon nelle abitazioni) o non considerate (come le esposizioni volontarie per motivi non medici).

Riguardo al contenuto della direttiva, si rinvia al paragrafo alla fine di questa scheda.

La disciplina di delega di cui al citato articolo 20 della L. n. 117 ha posto **specifici norme procedurali e principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega**, ad integrazione di quelli generali posti, rispettivamente, dagli articoli 31 e 32 della [L. 24 dicembre 2012, n. 234](#), e successive modificazioni (articoli richiamati dal citato articolo 1 della L. n. 117).

Si osserva, in merito, che allo schema in esame non è allegata la tabella di concordanza tra le disposizioni del medesimo schema e quelle della direttiva oggetto di recepimento - tabella prevista dal comma 2 del citato articolo 31 della L. n. 234 -.

Riguardo alle norme procedurali, il comma 2 del summenzionato articolo 20 prevede che il decreto o i decreti legislativi in oggetto siano adottati senza modificare l'assetto e la ripartizione delle competenze previste dalla disciplina vigente, previa acquisizione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta dei Ministri per gli affari europei, della salute, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti.

I principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega prevedono (comma 1 dell'articolo 20):

- l'introduzione delle modifiche ed integrazioni necessarie per il corretto e integrale recepimento della citata direttiva 2013/59/Euratom, assicurando anche il coordinamento tra le disposizioni oggetto di modifica o integrazione (lettera *a*). In particolare, si prevedono anche le ipotesi dell'adozione di un nuovo testo normativo di riassetto e semplificazione della disciplina di cui al D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230, ovvero di un testo unico volto al riordino e armonizzazione della normativa di settore. In merito, nella redazione del presente schema di decreto, come indicato anche nella relazione illustrativa, si è scelta la soluzione di un nuovo testo normativo di riassetto e semplificazione.

La disciplina di delega prevede altresì che il testo di riassetto e semplificazione (o il testo unico) stabilisca l'abrogazione espressa dello stesso D.Lgs. n. 230 e delle altre disposizioni di settore incompatibili, e, in particolare, del D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, e del D.Lgs. 6 febbraio 2007, n. 52 (che recepiscono due delle direttive in materia di radiazioni ionizzanti abrogate dalla direttiva 2013/59/Euratom);

- il rafforzamento e l'ottimizzazione della protezione dell'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti, tenendo conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale (e richiamati dalla direttiva 2013/59/Euratom), fermo restando quanto previsto dall'articolo 104 del D.Lgs. n. 230 del 1995 in materia di controllo sulla radioattività ambientale¹ (lettera *b*));
- la definizione a carico degli utilizzatori, dei commercianti e importatori di sorgenti radioattive, nonché dei produttori, detentori, trasportatori e gestori di rifiuti radioattivi, di obblighi di registrazione e comunicazione all'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la

¹ Riguardo a quest'ultimo articolo, cfr. il successivo quadro normativo nella presente scheda.

- radioprotezione dei dati relativi alla tipologia e quantità di tali sorgenti e rifiuti (lettera *c*));
- la razionalizzazione e semplificazione delle procedure di autorizzazione per la raccolta e il trasporto di sorgenti e rifiuti radioattivi, introducendo specifiche sanzioni in caso di violazione delle norme di sicurezza nucleare e radioprotezione per il trasporto (lettera *d*);
 - se già previste dalla normativa nazionale vigente, il mantenimento delle misure di protezione dei lavoratori e della popolazione più rigorose rispetto alle norme minime presenti nella direttiva 2013/59/Euratom (lettera *e*));
 - la revisione - con riferimento alle esposizioni mediche - dei requisiti circa le informazioni ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature, nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose (lettera *f*));
 - l'introduzione (lettera *f*) citata) di una chiara identificazione dei requisiti, compiti e responsabilità dei professionisti coinvolti nelle medesime esposizioni mediche, con particolare riferimento al medico, all'odontoiatra o ad altro professionista sanitario titolato a farsi carico della responsabilità clinica (per le esposizioni in oggetto) in accordo con i requisiti nazionali;
 - l'aggiornamento dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità delle figure professionali coinvolte nella protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione, anche garantendo coerenza e continuità con le disposizioni del citato D.Lgs. n. 230 del 1995 (lettera *g*));
 - la razionalizzazione e semplificazione dei procedimenti autorizzativi (lettera *h*));
 - la garanzia, nella predisposizione del sistema di controlli, di cui alla direttiva 2013/59/Euratom, dei più alti livelli di salute per il personale aeronavigante esposto a radiazioni ionizzanti, comprese quelle cosmiche (lettera *i*));
 - la revisione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo e penale, "al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive nonché di conseguire una maggior efficacia nella prevenzione delle violazioni" (lettera *l*));
 - la destinazione dei proventi delle eventuali nuove sanzioni amministrative al finanziamento delle attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (lettera *m*));
 - l'adozione di un nuovo Piano nazionale radon che, "sulla base di quanto già attuato in Italia e tenendo conto delle altre esperienze di pianificazione in materia, anche realizzate da Stati esteri", recepisca le

disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom, preveda adeguati strumenti per la sua attuazione - attraverso il coordinamento tra le amministrazioni competenti in relazione ai diversi settori di interesse - e introduca indicatori di efficacia delle azioni pianificate (lettera n)).

Il [Piano nazionale Radon](#), predisposto nel 2002 da una Commissione del Ministero della salute, è un piano pluriennale di prevenzione, coordinato a livello nazionale, per azioni volte alla riduzione del rischio connesso all'esposizione della popolazione italiana al radon, come previsto dall'Accordo tra Ministro della salute, regioni e province autonome sul documento "[Linee guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati](#)" del 27 settembre 2001. Successivamente, nel 2005, la Direzione per la prevenzione sanitaria del Ministero della salute, insieme al Centro nazionale di prevenzione delle malattie, ha avviato un progetto che, rispetto al predetto Piano, si concentra sulla [riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia](#).

Radiazioni ionizzanti: quadro normativo

In Italia, il controllo della radioattività ambientale è regolato dal D.Lgs. n. 230 del 1995 e sue successive modifiche ed integrazioni, che recepisce la Direttiva 89/628/Euratom, la Direttiva 90/641/Euratom e la Direttiva 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti.

In particolare, l'articolo 104 stabilisce che il controllo sulla radioattività ambientale è esercitato dal Ministero dell'ambiente, il controllo sugli alimenti e bevande per consumo umano e animale è esercitato dal Ministero della Salute e fornisce indicazioni sul sistema dei controlli che viene articolato in reti di sorveglianza regionali e reti di sorveglianza nazionali. La gestione delle reti regionali è effettuata dalle singole Regioni, le quali debbono avvalersi, anche attraverso forme consortili tra le regioni stesse, di strutture pubbliche idoneamente attrezzate. Le reti nazionali si avvalgono dei rilevamenti e delle misure effettuati da istituti, enti e organismi idoneamente attrezzati, inclusi quelli afferenti alle reti regionali. All'ISPRA (Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale) sono affidate le funzioni di coordinamento tecnico delle reti nazionali, sulla base delle Direttive dei due Ministeri, al fine di assicurare l'omogeneità dei criteri di rilevamento e delle modalità dei prelievi e delle misure, nonché la diffusione dei dati rilevati e la trasmissione dei dati alla Commissione europea in ottemperanza al Trattato Euratom.

Al fine di dare indirizzi precisi, sui requisiti e sulla struttura delle reti di monitoraggio, ai sensi dell'articolo 35 del Trattato Euratom, la Commissione europea ha emanato la Raccomandazione 2000/473/Euratom, nella quale sono riportate indicazioni sulla struttura della rete, le matrici da sottoporre ad analisi, la periodicità dei campionamenti, i radionuclidi di interesse e le sensibilità analitiche.

Un'ulteriore raccomandazione da tenere in considerazione è la 2003/274/CE del 14 aprile 2003 sulla protezione e l'informazione del pubblico per quanto riguarda l'esposizione risultante dalla continua contaminazione radioattiva di taluni prodotti di raccolta spontanei – funghi, frutti di bosco, pesci d'acqua dolce,

selvaggina – a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl. Anche se in materia di tutela della salute, va citato il D.Lgs. n. 28 del 15 febbraio 2016 di attuazione della Direttiva 2013/51/Euratom, sulla tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano.

La Direttiva 2013/59/Euratom

La direttiva concerne, come indica l'articolo 1, le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria contro i pericoli derivanti da radiazioni ionizzanti (con riferimento sia all'esposizione medica sia alle persone soggette ad esposizione professionale sia alla popolazione).

La direttiva si applica a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente o di emergenza che comporti un rischio che non possa essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione "in relazione all'ambiente, in vista della protezione della salute umana nel lungo termine".

I Capi I e II indicano, rispettivamente, l'oggetto e l'ambito di applicazione e le definizioni

Nel Capo III viene demandata agli Stati membri la predisposizione di un sistema di controllo, volto a garantire un regime di protezione informato ai principi di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi radioattive. Ai fini dell'ottimizzazione, la direttiva reca prescrizioni in merito a vincoli di dose per l'esposizione professionale, per l'esposizione della popolazione e per quella medica. Gli Stati membri sono altresì chiamati alla predisposizione di livelli di riferimento per le esposizioni di emergenza e per le esposizioni esistenti (queste ultime sono quelle già presenti quando deve essere adottata una decisione sul controllo e per le quali non è necessaria o non è più necessaria l'adozione di misure urgenti). Con riferimento alla limitazione delle dosi sui luoghi di lavoro, la direttiva prescrive limiti in relazione all'età (in particolare, prevedendo che soggetti di età inferiore a 18 anni non possano essere adibiti a lavori che comportino esposizioni alle radiazioni ionizzanti), allo stato di gravidanza e di allattamento, all'esposizione di apprendisti e studenti. Sono dettate norme specifiche anche in relazione all'esposizione della popolazione. In generale, con riferimento all'esposizione professionale e a quella della popolazione, i limiti si applicano alla somma delle esposizioni di un lavoratore - o dell'individuo della popolazione - considerando tutte le pratiche autorizzate.

Sono inoltre stabilite disposizioni relative alla formazione ed all'informazione dei lavoratori esposti, di quelli addetti alle emergenze e di quelli operanti nel settore dell'esposizione medica (Capo IV).

Con riferimento al principio della giustificazione, la direttiva, al Capo V, stabilisce che gli Stati membri devono applicare il medesimo con riferimento ad ogni nuova pratica che comporti un'esposizione a radiazioni ionizzanti. Al fine di rendere tale principio effettivo, si prevede l'obbligo, da parte di un operatore che intenda fabbricare, importare o esportare un prodotto a rischio, di fornire tutte le pertinenti informazioni alle autorità competenti. Sulla base di tali evidenze, lo Stato membro decide se l'uso previsto del prodotto di consumo sia giustificato. Non è comunque giustificata l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella

produzione di alimenti, mangimi per animali, cosmetici, giocattoli ed ornamenti personali; di tali prodotti è vietata l'importazione e l'esportazione. Sono inoltre vietate le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportino un aumento dell'attività che non possa essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione.

Il medesimo Capo V reca disposizioni relative al controllo regolamentare, che consiste in qualsiasi forma di controllo o regolamentazione applicati alle attività umane per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione. Tali disposizioni prevedono, in particolare, una procedura di notifica - e relativi casi di esonero - prima dell'inizio della pratica presumibilmente rischiosa, la registrazione ovvero il rilascio di licenze per talune pratiche. Il rilascio di licenza deve essere comunque previsto per diverse attività, quali, ad esempio, la somministrazione intenzionale di sostanze radioattive, il funzionamento e disattivazione di impianti nucleari, le attività connesse alla gestione di residui radioattivi.

I successivi Capi VI, VII e VIII recano disposizioni relative, rispettivamente, alle esposizioni professionali, alle esposizioni mediche ed a quelle pubbliche. Con riferimento all'esposizione pubblica, sono contemplati specifici interventi in casi di emergenza.

Il Capo IX è dedicato alle competenze delle autorità degli Stati membri. In particolare, si prevede che l'autorità competente allo svolgimento dei compiti previsti dalla direttiva soddisfi il requisito dell'indipendenza (mediante separazione funzionale da ogni altro organismo o organizzazione coinvolto nella promozione o impiego delle pratiche in oggetto) ed abbia i poteri giuridici nonché adeguate risorse, umane e finanziarie, per adempiere i medesimi compiti. Gli Stati membri sono inoltre tenuti a rendere accessibili agli esercenti, ai lavoratori, agli individui della popolazione, nonché alle persone soggette a esposizioni mediche, le informazioni relative alla giustificazione delle pratiche ed alla regolamentazione in materia di sorgenti di radiazioni e di radioprotezione. Ulteriori prescrizioni sono previste riguardo al controllo delle sorgenti radioattive sigillate, non sigillate o orfane e sono stabilite disposizioni specifiche in merito alla notifica di eventi significativi ed alla gestione delle emergenze e delle summenzionate esposizioni esistenti.

Ai sensi dell'articolo 106, il termine per il recepimento era fissato al 6 febbraio 2018.

Titolo I

(Campo di applicazione principi generali di protezione dalle radiazioni ionizzanti)

Il Titolo I in esame introduce le specifiche finalità dello schema di decreto legislativo volto a recepire la definizione di un **sistema di protezione dalle radiazioni ionizzanti maggiormente restrittivo e cautelativo** ai fini della protezione della salute umana nel lungo termine, in coerenza con i criteri di delega contenuti all'articolo 20, comma 1, lett. b) della L. n. 117/2019 (Legge di delegazione europea 2018), tenendo conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale e rafforzando l'attuale quadro normativo definito dalle vigenti disposizioni del d.lgs. 230/95 che ha dato **attuazione a pregresse direttive Euratom**. Esse, tra l'altro, sono relative alla disciplina delle radiazioni ionizzanti, alla sicurezza nucleare degli impianti e alla gestione di combustibile esaurito e rifiuti radioattivi derivanti da attività civili.

Il Titolo in esame contiene 6 articoli che recepiscono i corrispondenti articoli della direttiva (articoli da 1 a 3 e da 5 a 7) integrandoli, in alcuni casi (artt. 1-3), con le disposizioni già presenti in materia nell'ordinamento di cui al citato d.lgs. 230/1995. I primi tre articoli riportano le **finalità e i principi del sistema di radioprotezione** (articolo 1) riassumendo gli obiettivi della **nuova direttiva 2013/59 oggetto di recepimento** (protezione sanitaria, sicurezza nucleare, gestione responsabile dei rifiuti radioattivi e sorveglianza e controllo delle loro spedizioni), considerati anche gli atti di recepimento delle direttive non abrogate dalla direttiva stessa e definendo l'**ambito di applicazione** del decreto relativo a qualsiasi situazione di **esposizione** pianificata (esposizioni professionali e mediche), esistente (per pregresse emergenze radiologiche) o di emergenza (dispersione accidentale nell'ambiente di sostanze radioattive) di cui all'articolo 2, anche in termini delle esclusioni del campo di applicazione (esposizioni naturali cosmiche e del suolo di cui all'articolo 3).

Viene stabilito il **principio di giustificazione** delle pratiche (articolo 4) in quanto l'**impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti** deve essere giustificato in termini di **benefici per la collettività rispetto ai potenziali danni alla salute** anche a lungo termine, mentre il principio di ottimizzazione (articoli 5 e 6) impone di determinare la dose di radiazioni ricevuta, la probabilità dell'esposizione e il numero degli individui esposti. Questi ultimi devono essere **mantenuti al minimo possibile** tenendo conto di fattori economici e sociali. In particolare sui luoghi di lavoro, sono

previsti limiti di dose in relazione all'età, allo stato di gravidanza e di allattamento, all'esposizione di apprendisti e studenti.

Rispetto al quadro normativo precedente, viene introdotto un **più restrittivo limite di dose equivalente per l'esposizione del cristallino**, mentre più specifiche norme sono dettate anche in relazione all'esposizione della popolazione. Si dà conto inoltre delle nuove pratiche mediche e nell'ambito dei programmi di *screening*. Con riferimento nel caso delle alle esposizioni mediche dei pazienti, ai fini dell'ottimizzazione, c'è un **rafforzamento del ruolo e responsabilità dello specialista** in fisica medica e la definizione e utilizzo di livelli diagnostici di riferimento. Specifiche prescrizioni sono poi fissate in merito a vincoli di dose per l'esposizione professionale, per l'esposizione della popolazione e per quella medica di assistenti e accompagnatori.

Titolo II *(Definizioni)*

Il Titolo II si compone di una sola previsione (articolo 7) volto a circoscrivere il campo di applicazione del testo dello schema di decreto in esame mediante **162 definizioni in ordine alfabetico**, mentre la direttiva 2013/59/Euratom oggetto di recepimento riporta un numero di 99 definizioni in ordine non alfabetico (articolo 4).

Titolo III *(Autorità competenti e funzioni di vigilanza)*

Il Titolo III elenca le **autorità istituzionalmente competenti** in merito alle attività previste (articolo 8) al fine di garantire la protezione disposta dallo schema di decreto in esame e le funzioni ispettive svolte dalle stesse (articolo 9). Si tratta di alcune amministrazioni ministeriali (Salute, Difesa Ambiente, Lavoro, Sviluppo economico interno), del Dipartimento per la Protezione civile della Presidenza del Consiglio, nonché delle Regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano

In attuazione di quanto stabilito dall'articolo 76 della direttiva oggetto di recepimento, si prevede che le predette amministrazioni garantiscano la **separazione funzionale delle strutture** cui siano attribuite competenze nella materia regolata dal presente schema da qualsiasi soggetto espliciti attività di promozione o gestione di pratiche. Si prevede inoltre che sia garantita l'**assenza di conflitto di interessi** del personale addetto ai suddetti uffici, anche esterno. Come autorità di regolamentazione, invece, si individua l'ISIN (l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione), già previsto quale autorità indipendente in materia di sicurezza nucleare [dall'articolo 6 del D.Lgs. n. 45/2014](#) che ha attuato la direttiva 2011/70/EURATOM, istitutiva del quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi.

In conformità a quanto richiesto dalla normativa europea, si rinvia all'allegato l'individuazione degli uffici costituenti punti di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri.

Vengono inoltre disciplinate le funzioni di vigilanza delle autorità competenti, stabilendo che ciascuna, nell'ambito delle proprie funzioni, predispongono **programmi annuali di ispezione** che tengono conto dell'entità e della natura dei potenziali pericoli associati alle pratiche di competenza (articolo 9). Si tratta di funzioni e compiti già previsti dall'articolo 10 del sopra citato Dlgs. n. 230 del 1995.

Facendo salve le **competenze vigenti in materia di vigilanza** e le competenze delle singole amministrazioni, le norme in esame riconoscono all'ISIN le **funzioni di autorità di vigilanza** (mediante propri ispettori) sul rispetto delle previsioni del presente decreto. Rimangono inoltre ferme le vigenti competenze attribuite agli organi del Servizio sanitario nazionale (SSN) e agli organismi dell'Amministrazione della Difesa.

In particolare, a seguito delle ispezioni, gli esercenti hanno l'obbligo di fornire tutte le informazioni, i dati e i documenti richiesti dagli ispettori dell'ISIN necessari per l'**espletamento delle funzioni di controllo** ed a consentire l'accesso all'intero impianto o alla struttura. Gli esercenti hanno diritto a una copia del verbale dell'ispezione e di fare inserire proprie dichiarazioni e non possono opporre il segreto industriale, a fronte del quale vi è comunque obbligo di riservatezza ai sensi della normativa vigente. Si prevede che gli ispettori esercitino il **potere d'accesso** nei luoghi ove si svolgono le attività oggetto di vigilanza ed effettuino ogni accertamento rilevante per la sicurezza nucleare, la protezione dei lavoratori, del pubblico e dell'ambiente. Nell'esercizio delle predette funzioni agiscono in qualità di ufficiali di polizia giudiziaria.

In particolare, per quanto riguarda il Ministero della Difesa, le articolazioni competenti sono quelle già individuate dall'articolo 3 del decreto del 24 luglio 2007 in materia di **istruzioni tecniche** per disciplinare l'organizzazione in ordine alla gestione in sicurezza radiologica delle attività e alla tutela contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, già adottato ai sensi dell'art. 185 del dlgs 66/2010 e degli articoli sulla **sicurezza nucleare e la protezione sanitaria** di cui agli artt. 265 (campo di applicazione e deroghe) e 266 (organizzazione operative) del DPR 90/2010 recante il codice dell'ordinamento militare.

La relazione tecnica al provvedimento sottolinea che, dal **profilo finanziario**, le disposizioni in esame non comportano alcuna modifica delle disposizioni vigenti che disciplinano la natura, le competenze e gli oneri previsti a legislazione vigente per il funzionamento dell'ISIN.

Titolo IV *(Sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti)*

Il Titolo IV, diviso in Capi e Sezioni, detta la disciplina dell'ambito relativo alle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti ai fini della protezione dall'**esposizione al radon** nei luoghi di lavoro e nelle abitazioni. Vengono inoltre definite le pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi di origine naturale e individue talune attività lavorative che comportano l'esposizione a particolari radiazioni.

Rispetto alla legislazione vigente, vengono introdotte alcune innovazioni sintetizzabili nella previsione relativa all'**istituzione del Piano nazionale di azione per il radon**, nella determinazione dei **nuovi livelli di riferimento** per la concentrazione di **attività di radon**, nell'indicazione dei criteri per l'**individuazione delle aree prioritarie** per l'intervento di risanamento da radon, oltre ad altre previsioni di carattere generale finalizzate a dare una organicità e valenza nazionale alle disposizioni in materia.

Come evidenziato dalla relazione illustrativa allo schema, il **radon è un gas radioattivo** proveniente principalmente dal suolo ed è presente in tutti gli edifici, in concentrazione anche molto diversa da un edificio all'altro. L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) inserisce il radon nelle categorie di cancerogenicità al Gruppo 1 ("evidenza sufficiente di cancerogenicità per l'uomo") e l'Organizzazione mondiale della sanità ha sottolineato che l'adozione di misure per prevenire e controllare l'esposizione al radon può ridurre in modo significativo il rischio derivante dall'esposizione al radon, seppure non possa eliminarlo completamente. In merito, la Commissione Europea ha dato indicazioni volte a limitare l'esposizione al radon già con la [Raccomandazione 90/143/Euratom](#), sottolineando che il radon in ambienti chiusi è controllabile sotto il profilo fisico e tecnico. È stata pertanto promossa l'istituzione di un sistema adeguato per ridurre qualsiasi esposizione a concentrazione di radon in ambienti chiusi. Tali previsioni vengono ora inglobate nelle prescrizioni vincolanti delle **norme fondamentali di sicurezza** della direttiva 2013/59/Euratom.

In particolare, il Capo I, rubricato "Esposizione al Radon", in attuazione dell'articolo 103 e dell'Allegato XVIII della direttiva prevede l'**adozione del Piano nazionale d'azione per il radon** entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore dello schema di decreto legislativo di recepimento (articolo 10) e l'individuazione delle aree prioritarie di intervento (articolo 11). Sono poi definiti i livelli di riferimento radon (articolo 12) e le modalità di

registrazione dei dati sul radon (articolo 13). L'articolo 14 introduce una nuova **specifico disciplina in materia di radon**, che rientra nell'ambito delle competenze in materia di radioprotezione affidate all'Ispettorato ISIN dal sopra citato d.Lgs. n. 45/2014, prevedendo appositi obblighi di informazione e campagne di sensibilizzazione già previsti dalla normativa comunitaria. Sono altresì previste norme in materia di **interventi di risanamento radon** sulla base di apposite indicazioni tecniche (articolo 15). Il campo di applicazione definito dall'articolo 16 reca una disposizione che riproduce quella presente nella legislazione vigente, mentre l'articolo 17 prevede specifici obblighi dell'esercente, sostanzialmente già previsti dalla normativa vigente del D.Lgs n. 230/1995. Anche all'articolo 18 vengono previste disposizioni in materia di comunicazione e trasmissione dei risultati delle misurazioni e delle relazioni tecniche e che riguarda istituti e funzioni sostanzialmente già presenti in base alla normativa vigente. Regioni e province autonome sono chiamate peraltro a promuovere campagne e azioni, anche mediante specifici programmi di misurazione (articolo 19).

Con riferimento al Capo II, rubricato "Pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi di origine naturale", l'articolo 20 sul campo di applicazione delle pratiche prevede disposizioni non innovative dell'ordinamento in materia di radionuclidi di origine naturale, mentre l'articolo 21, in merito alla registrazione dei dati, disciplina, al pari del precedente articolo 14, l'apposita acquisizione di **dati sulla radioattività** di origine naturale. In merito agli obblighi dell'esercente, l'articolo 22 prevede norme sostanzialmente già disposte dal D. Lgs n. 230/1995 e pertanto riconducibili al novero di quelli già previsti a legislazione vigente. L'articolo 23 prevede disposizioni analoghe a quelle del successivo articolo 54 circa l'allontanamento di materiali da pratiche con sorgenti di radiazioni naturali, mentre l'articolo 24 disciplina l'obbligo degli esercenti di notificare alle Amministrazioni competenti le attività soggette al regime di notifica. Gli articoli 25 e 26 dettano norme procedurali, rispettivamente, in merito alla **classificazione dei residui** e al nulla osta per gli impianti di **gestione di residui** ai fini dello smaltimento nell'ambiente.

Inoltre, gli articoli 27 e 28, posti al Capo III "Attività lavorative che comportano l'esposizione alla radiazione cosmica", contengono disposizioni in parte già previste a legislazione vigente e in parte a carattere innovativo, ove viene stabilito un onere di comunicazione a carico dei datori di lavoro privati. Infine il Capo IV, "Radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione", comprende il solo articolo 29 e riguarda comunque soggetti privati.

Titolo V *(Lavorazioni minerarie)*

Il Titolo V detta disposizioni riguardanti le **lavorazioni minerarie** che attengono ad una disciplina non interessata dalla direttiva 2013/59/EURATOM oggetto di recepimento da parte dello schema di decreto in esame. Tali disposizioni sono pertanto oggetto di una **revisione formale** per un loro **coordinamento** con le nuove previsioni, ma non vengono modificate nella sostanza.

La materia relativa alle lavorazioni minerarie afferisce al Titolo IV del citato D. Lgs. n. 230/1995, che ha aggiornato la normativa vigente in considerazione del fatto che la competenza statale sulle miniere è stata trasferita alle regioni con il D. Lgs. n. 112 del 31 marzo 1998. È stato pertanto disposto il **conferimento di funzioni** e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, consentendo ad ogni regione di legiferare in materia.

L'articolo 30 dello schema in esame definisce il campo di applicazione delle **disposizioni che riproducono pressochè testualmente** l'articolo 11 del citato D. Lgs. n. 230 del 1995, prevedendo che le lavorazioni minerarie che si effettuano nell'area oggetto del permesso di ricerca o della concessione di coltivazione tengano in debito conto l'esposizione dei lavoratori al **rischio di radiazioni ionizzanti**, quando sussistono le condizioni indicate nell'allegato I del presente schema. Le modalità per verificare la sussistenza di tali condizioni sono stabilite con decreto interministeriale, sentito l'Ispettorato ISIN. La vigilanza per la tutela dei rischi derivanti da radiazioni ionizzanti dei lavoratori minerari è affidata al predetto Ispettorato senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, oltre che all'Autorità regionale di vigilanza mineraria competente per territorio. Quest'ultima si avvale, nell'ambito delle sue competenze degli organi del servizio sanitario nazionale competente per territorio.

Quando i risultati della valutazione della dose relativa ad ogni singolo lavoratore superano i limiti di dose previsti, il direttore responsabile delle lavorazioni deve effettuare la prescritta segnalazione di **superamento dei limiti**, dandone immediata notizia all'Autorità regionale di vigilanza mineraria e alla ASL competenti per territorio, che adottano i provvedimenti di competenza (articolo 31). Se il medico autorizzato decide l'allontanamento del lavoratore dal posto di lavoro in base alle norme previste per la sorveglianza sanitaria, il direttore responsabile deve darne notizia all'**autorità regionale di vigilanza mineraria** e all'ASL competenti per territorio (articolo 32). Inoltre, quando si riscontrano valori di grandezze derivate superiori ai limiti fissati, il direttore responsabile adotta le misure

necessarie per riportare tali **valori entro i predetti limiti** (articolo 33). È vietato l'impiego di acqua di miniera con concentrazioni superiori ai valori fissati per la perforazione ad umido, per la irrorazione del minerale e per qualsiasi altra operazione che può favorire la **diffusione delle materie radioattive** contenute nelle acque stesse (articolo 34). Infine, l'articolo 35 prevede particolari obblighi del direttore responsabile delle lavorazioni che deve adottare un elenco di **misure** di riduzione, per quanto possibile, del rischio di esposizioni interne.

Titolo VI

(Regime giuridico per importazione, produzione, commercio trasporto e detenzione)

Il Titolo VI dispone circa il **regime giuridico** per importazione, produzione, commercio trasporto e detenzione di materie grezze, materiali o sorgenti radioattivi.

In particolare, vengono trasferite e aggiornate le disposizioni sul **rilascio di autorizzazioni al commercio** nel territorio nazionale di minerali, materie grezze, materiale o sorgenti radioattivi e all'intermediazione nelle attività di commercio, importazione e esportazione (articolo 36). Entrambe le autorizzazioni sono presenti nel citato D. Lgs. n. 230/1995, oltre che nella Legge n. 1860/1962 che reca norme sull'impiego pacifico dell'energia nucleare. Con riferimento a quest'ultima, viene abrogato l'articolo 4, che ha previsto, tra l'altro, un regime di silenzio assenso dell'Amministrazione competente rispetto all'autorizzazione che s'intendeva concessa decorsi trenta giorni dalla data della presentazione della domanda. Le condizioni e le procedure di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite nell'allegato VIII dello schema, che raccoglie le precedenti disposizioni previste nei decreti ministeriali attuativi abrogati in conseguenza dell'abrogazione del citato articolo 4 della Legge n. 1860/1962.

L'articolo 37 riproduce la disciplina di cui all'articolo 18 del citato D. Lgs n. 230/1995, rielaborando le disposizioni sulla notifica richiesta per l'importazione e la produzione a fini commerciali di sorgenti di radiazioni ionizzanti, le cui modalità e requisiti della comunicazione sono stabiliti nell'allegato IX del presente schema.

Viene stabilita, ai sensi dell'articolo 38 (che riproduce norme, anche in questo caso, già previste al sopra citato articolo 18) una specifica autorizzazione in caso di aggiunta intenzionale, direttamente o mediante attivazione, di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti di consumo, nonché per l'importazione o l'esportazione di tali prodotti, con modalità procedurali stabilite allo stesso allegato IX dello schema. Vengono in ogni caso vietate la vendita e la messa a disposizione del pubblico di prodotti di consumo non giustificati.

I successivi articoli 39 e 40 dispongono, rispettivamente, circa i divieti e le relative deroghe in relazione alle pratiche che riguardano una lista di prodotti e specifiche operazioni.

Viene peraltro stabilito l'obbligo su chi produce, importa, o immette sul mercato sostanze radioattive, generatori di radiazioni ionizzanti, prodotti e apparecchiature in genere contenenti sostanze radioattive, o

altre sorgenti di radiazioni, di fornire all'acquirente informazioni complete al riguardo (articolo 41). Tale obbligo ricade anche su chi produce, importa o immette sul mercato **attrezzature medico-radiologiche**, che deve fornire all'acquirente informazioni scritte aggiuntive sulla valutazione del rischio per i pazienti e sugli elementi utili per la valutazione clinica, con modalità attuative dell'obbligo di informativa stabilite al medesimo Allegato IX.

È previsto un **registro delle operazioni commerciali** per chi importa o produce a fini commerciali materiali o sorgenti di radiazioni ionizzanti (articolo 42), oltre che un'**istruttoria tecnica** e la **verifica dei requisiti** soggettivi e specifiche idoneità per il trasporto di materiali radioattivi, stabilendo particolari **responsabilità** e prescrizioni di conformità alle regolamentazioni tecniche internazionali di settore (articolo 43).

I detentori di materie fissili speciali, di materie grezze, di minerali e di combustibili nucleari sono obbligati a tenere la contabilità delle suddette materie, minerali e combustibili, nonché a farne **denuncia**, in base all'articolo 44 dello schema, con modalità di trasmissione dei dati e delle informazioni stabilite all'allegato XI, confermando una disciplina esecutiva del Regolamento EURATOM n. 302/2005 concernente l'applicazione del controllo di sicurezza. L'articolo 45, infine, dispone circa gli obblighi di immediata **comunicazione** in caso di smarrimento, furto, sversamento, uso o rilascio non autorizzato di una sorgente di radiazioni ionizzanti da parte del detentore.

Titolo VII *(Regime autorizzatorio e disposizioni per i rifiuti radioattivi)*

Il **Titolo VII, articoli da 46 a 61**, dispone sul regime autorizzatorio e sulle attività di controllo in materia di radioprotezione.

Si fa notare che la direttiva 2013/59/Euratom non interviene sulla materia dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, che resta disciplinata dalla direttiva 2011/70/Euratom (che ha istituito un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi) che è stata recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45. Per tale motivo le disposizioni in materia di gestione di rifiuti radioattivi e combustibile esaurito contenute nel D.Lgs. 230/1995 vengono riprodotte dallo schema in esame senza modifiche sostanziali di rilievo.

Si ricorda che l'articolo 24 della Direttiva 2013/59 stabilisce il **principio dell'approccio graduato** in base al quale gli Stati membri prescrivono che le pratiche siano soggette al controllo regolamentare ai fini della radioprotezione, tramite notifica, autorizzazione e appropriate ispezioni. Il controllo deve essere commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza radiologica. Il principio dell'approccio graduato è tra l'altro coerente con il criterio di delega recato dall'articolo 20, comma 1, lettera *h*), della legge n. 117 del 2019, in base al quale nell'esercizio della delega il Governo è tenuto a “provvedere alla razionalizzazione e alla semplificazione dei procedimenti autorizzativi”.

In virtù dell'approccio graduato, le pratiche che rientrano nel campo di applicazione del regime regolamentare non espressamente esonerate dallo stesso sono assoggettate a procedura di notifica, mentre per le pratiche che presentano maggiori rischi si richiede un'autorizzazione sotto forma di nulla osta o di registrazione. L'autorizzazione è fra l'altro prevista per la somministrazione intenzionale di sostanze radioattive, per il funzionamento e disattivazione di impianti nucleari (attività queste ultime soggette anche a licenza di esercizio) nonché per le attività connesse alla gestione di residui radioattivi.

Più nel dettaglio, la **notifica** deve essere effettuata dall'interessato, trenta giorni prima dell'inizio della pratica, mentre per le pratiche condotte con attrezzature medico radiologiche il termine per la notifica è di dieci giorni.

La notifica deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e le altre informazioni richieste nell'allegato IX (art. 46). L'art. 47 definisce le **pratiche esenti dall'obbligo di notifica** (soglie di esenzione inferiori a quelle stabilite nell'Allegato I; concentrazione di attività di materie radioattive per unità di massa inferiori alle soglie stabilite nell'Allegato I; requisiti tecnici di apparecchi elettrici o apparecchi contenenti materie radioattive; autorizzazione allo smaltimento da parte delle autorità competenti).

I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo, sono tenuti a registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN (Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione) e inserire le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni e la quantità delle materie radioattive, nei dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o antecedenti alla data di cessazione della detenzione delle sorgenti (art. 48). Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato XII.

Il provvedimento ora in esame (art. 49) prevede altresì una **procedura semplificata del regime autorizzativo**. La registrazione è effettuata con decreto interministeriale (salute/sviluppo economico/ambiente/interno/lavoro, sentiti l'ISIN, l'INAIL e l'ISS). I criteri e le modalità per il conferimento di sorgente di tipo riconosciuto sono stabiliti nell'Allegato XIII.

Vengono poi soggette a **nulla osta preventivo** le pratiche giustificate che riguardano particolari tipologie di sorgenti di radiazioni ionizzanti e si stabilisce che chiunque intenda intraprendere una pratica soggetta a nulla osta preventivo deve presentare apposita istanza che, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati, deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV, dove sono fra l'altro indicate le condizioni per la classificazione delle pratiche nelle categorie "A" e "B" in relazione ai rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi con tali attività (art. 50).

I successive articoli 51 e 52 definiscono, rispettivamente, le procedure necessarie per il rilascio del **nulla osta per le pratiche A e B** (pratiche comportanti esposizioni a scopo medico). Il provvedimento di nulla osta per le pratiche A è rilasciato dall'Amministrazione statale, tiene conto dell'ubicazione delle installazioni, dell'idoneità dei locali, delle strutture di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, dell'organizzazione del sistema di radioprotezione e dei vincoli di dose adottati, delle conseguenze di eventuali incidenti, e delle modalità di allontanamento di materiali o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi. Il nulla osta per le pratiche

comportanti esposizioni a scopo medico di categoria B è rilasciato dalle autorità individuate con leggi delle regioni e delle province autonome, mentre per le pratiche di tipo diverso dallo scopo medico il nulla osta è rilasciato dal prefetto, secondo quanto stabilito nell'allegato XIV.

Per quanto poi riguarda la **cessazione di una pratica**, vengono aggiornate le disposizioni dell'articolo 24 del D.Lgs. n. 230/1995. A legislazione vigente, per porre fine all'esercizio di una pratica sottoposta a notifica, l'esercente, almeno trenta giorni prima del previsto termine dell'attività, deve effettuare la notifica alle medesime amministrazioni alle quali aveva fatto richiesta per l'inizio della pratica. La notifica di cessazione deve contenere le informazioni di cui all'allegato IX. L'art. 53 dello schema ora in esame prevede invece che, per cessare l'esercizio di una pratica sottoposta a nulla osta, l'esercente deve presentare un'istanza di disattivazione alla medesima autorità che ha rilasciato il nulla osta, secondo le modalità e i contenuti stabiliti nell'**allegato XIV**.

Per quanto invece riguarda l'**allontanamento dal regime regolamentare**, si introduce l'obbligo di autorizzazione per ogni allontanamento a seguito di pratiche notificate o autorizzate. I materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive che residuano da pratiche soggette a notifica o autorizzazione, possono essere smaltiti nell'ambiente, riciclati o riutilizzati nel rispetto della disciplina generale della gestione dei rifiuti di cui al D.Lgs. n. 152/2006 o delle emissioni in atmosfera, ed escono dal campo di applicazione del presente schema di decreto, se rispettano i criteri, le modalità e i livelli di non rilevanza radiologica stabiliti per l'allontanamento nell'allegato I, e lo smaltimento è effettuato nel rispetto dei requisiti, condizioni e prescrizioni dell'autorizzazione all'allontanamento. L'autorizzazione all'allontanamento è rilasciata dalle regioni o delle province autonome per i materiali radioattivi provenienti da pratiche soggette a notifica, o dall'autorità titolare del procedimento autorizzativo della pratica. L'istanza di autorizzazione all'allontanamento deve essere corredata da informazioni e documentazione stabilite nell'allegato IX per le pratiche soggette a notifica o nell'allegato XIV per le pratiche soggette a nulla osta o ad autorizzazione. L'autorizzazione all'allontanamento fissa apposite prescrizioni relative alle condizioni per l'allontanamento o per il rilascio, inclusi i vincoli sull'attività totale allontanata in un determinato intervallo di tempo. Inoltre, è vietata la diluizione o la miscelazione intenzionale di materiali contenenti sostanze radioattive ai fini del loro allontanamento (art. 54).

In materia di **rifiuti con altre caratteristiche di pericolosità** (art. 55), si rinvia a un decreto interministeriale per la definizione dei criteri e delle modalità da rispettare per la gestione dei rifiuti radioattivi che presentano, oltre al rischio da radiazioni, caratteristiche di pericolosità, anche con riferimento allo smaltimento nell'ambiente.

Per quanto riguarda l'attività di **raccolta e trasporto in conto proprio o in conto terzi, anche con mezzi altrui, di rifiuti radioattivi**, allo scopo di conferirli a installazioni di trattamento o di deposito oppure di smaltimento, è richiesta l'autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN. L'autorizzazione è rilasciata previa istruttoria tecnica e verifica dei requisiti soggettivi, dell'idoneità finanziaria, delle garanzie prestate, dell'idoneità tecnica dei singoli mezzi utilizzati dal richiedente, e può stabilire particolari prescrizioni al fine di conformare il trasporto alle regolamentazioni tecniche internazionali di settore anche con riferimento alla quantità, tipologia e caratteristiche dei materiali radioattivi trasportati. I criteri, le procedure e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione sono stabiliti nell'allegato XV. Si definisce poi le responsabilità del detentore di rifiuti radioattivi che li conferisce per il trasporto a un vettore, nonché le responsabilità del vettore del trasporto stesso. Entrambi devono registrarsi e trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative ai rifiuti oggetto della raccolta e del trasporto. Più in particolare, il detentore deve trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative ai rifiuti prima dell'inizio della spedizione ed entro le ventiquattro ore successive alla conclusione del trasporto, mentre il vettore deve trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative allo scarico e presa in carico da parte del destinatario dei rifiuti radioattivi. Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato XV (art. 56).

Lo schema prevede poi (art. 57) che le **spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito** provenienti da Stati membri dell'Unione europea o a essi destinate, le importazioni e le esportazioni di rifiuti e di combustibile nucleare esaurito da e verso altri Stati, nonché il loro transito sul territorio italiano debbono essere preventivamente autorizzati, e a tal fine individua le autorità titolari del relativo procedimento di nulla osta. Le previsioni nel dettaglio sono state anche oggetto del recepimento, con il D.Lgs. n. 23/2009, della direttiva 2006/117/Euratom relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito. Nell'Allegato XVI sono stabiliti i criteri, le modalità, le disposizioni procedurali per il rilascio dell'autorizzazione nonché particolari esenzioni dagli obblighi e particolari divieti per l'importazione e l'esportazione di rifiuti e di combustibile nucleare esaurito, anche in relazione ai paesi di origine o di destinazione.

In tema di disposizioni sulle **spedizioni di combustibile esaurito e di rifiuti radioattivi ai fini dello smaltimento**, lo schema in esame (art. 58), stabilisce che i soggetti che esercitano pratiche comportanti la produzione di rifiuti radioattivi sono tenuti allo smaltimento dei rifiuti stessi in impianti autorizzati situati sul territorio nazionale. I rifiuti radioattivi possono essere

spediti al di fuori del territorio nazionale a condizione che all'atto della spedizione preesista, tra lo Stato italiano e lo Stato di destinazione, un accordo per utilizzare un impianto di smaltimento situato in quest'ultimo Stato, che tenga conto dei criteri stabiliti dalla Commissione. Le previsioni nel dettaglio sono state anche oggetto del recepimento con il D.Lgs. n. 45/2014 della direttiva 2011/70/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi.

La **realizzazione** e l'**esercizio** di **depositi temporanei di rifiuti radioattivi prodotti da terzi** o di **impianti di gestione o di smaltimento di rifiuti radioattivi** sono invece soggetti a nulla osta preventivo del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con i Ministeri dell'ambiente, dell'interno e del lavoro e delle politiche sociali (art. 59). Fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale, ai fini del rilascio del nulla osta è effettuata una verifica della idoneità del sito proposto dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle condizioni demografiche, meteorologiche, idrogeologiche e ambientali. In particolare, come già disposto a legislazione vigente, si dispone che i requisiti, le modalità e le condizioni del procedimento di rilascio del nulla osta, con particolare riferimento ai livelli di radioattività o di concentrazione e ai tipi di rifiuti, nonché alla possibilità di articolare in fasi distinte, compresa quella di disattivazione, il rilascio del nulla osta e di stabilire particolari prescrizioni per ogni fase, ivi incluse le prove e l'esercizio, sono stabiliti, in relazione alle diverse tipologie di installazione, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della salute, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'ISIN (parere attualmente non previsto).

Gli obblighi informativi collegati a quanto descritto, prevedono che gli esercenti le attività e i soggetti che effettuano attività di gestione di rifiuti radioattivi devono registrarsi al sito istituzionale dell'ISIN e trasmettere i tipi, le quantità di radioattività, le concentrazioni, le caratteristiche fisico-chimiche dei rifiuti radioattivi, nonché tutti i dati idonei a identificare i rifiuti medesimi e i soggetti da cui provengono, entro quarantotto ore dalla produzione, dalla presa in carico e dallo scarico, secondo le indicazioni contenute nell'allegato XV (art. 60).

Fatti salvi i provvedimenti cautelari e urgenti a tutela della salute pubblica, dei lavoratori o dell'ambiente, le amministrazioni titolari del potere di emanare i provvedimenti autorizzativi, in caso di **violazioni gravi o reiterate**, possono disporre la sospensione dell'attività per un periodo di tempo non superiore a sei mesi ovvero, nei casi di particolare gravità, possono disporre la revoca del provvedimento autorizzativo. Le amministrazioni, prima di disporre i provvedimenti di sospensione o di

revoca, contestano all'esercente le violazioni rilevate e gli assegnano un termine di sessanta giorni per produrre le proprie giustificazioni. I provvedimenti di sospensione o di revoca non possono essere adottati decorsi sei mesi dalla presentazione delle giustificazioni da parte dell'esercente (art. 61).

Titolo VIII

(Particolari disposizioni per le sorgenti sigillate ad alta attività e per le sorgenti orfane)

Il **Titolo VIII** (Particolari disposizioni per le sorgenti sigillate ad alta attività e per le sorgenti orfane), **articoli da 62 a 75, suddivisi in Capo I** (Controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività - artt. 62-69) e **Capo II** (Controllo delle sorgenti orfane – artt. 70-75) recepisce le previsioni della direttiva sul controllo delle **sorgenti sigillate ad alta attività**.

La Direttiva 2013/59 riserva una specifica attenzione alle **sorgenti orfane**, cioè alle sorgenti radioattive che non sono esenti né sottoposte a controllo regolamentare, o perché non lo sono mai state o perché sono state abbandonate, smarrite, collocate in luogo errato, rubate o comunque trasferite senza apposita autorizzazione. Con riferimento a queste sorgenti, il legislatore comunitario ha ritenuto necessario prevenire la fusione accidentale di sorgenti orfane e, per garantire che i metalli emessi da impianti nucleari, per esempio durante la loro demolizione, siano conformi ai criteri per l'allontanamento, ha introdotto una disposizione riguardante la notifica di incidenti con sorgenti orfane o con la contaminazione dei metalli, rilevando tuttavia che rimangono irrisolti taluni problemi per quanto riguarda le sorgenti orfane, visto che si sono registrati casi significativi di metalli contaminati importati da paesi terzi (Considerando 51). Pertanto, ha previsto che la direzione degli impianti in cui è più probabile che siano rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane (compresi i grandi depositi e i più importanti impianti di riciclaggio dei rottami metallici) e la direzione di importanti nodi di transito, siano informate della possibilità di trovarsi dinanzi a sorgenti (art. 16) ed ha dedicato l'intera sezione 3 del Capo IX della Direttiva alle sorgenti orfane, disciplinandone l'identificazione (art. 92), l'introduzione di sistemi per individuare la presenza di contaminazione radioattiva in prodotti in metallo importati (art. 93), la predisposizione di piani, misure adeguate e di campagne di recupero, gestione, controllo e smaltimento delle sorgenti orfane (art. 94) nonché l'istituzione di un sistema di garanzia finanziaria o strumento equivalente per coprire i costi di intervento relativi al recupero delle sorgenti orfane (art. 95).

Il Capo II del Titolo in esame è conseguentemente dedicato al regime di controllo delle sorgenti orfane con gli articoli dal 70 al 75 che modificano il D.lgs. n. 52/2007 e recepiscono i richiamati articoli della direttiva comunitaria 2013/59.

Più nel dettaglio, si stabilisce che l'**istanza di nulla osta all'impiego di una nuova sorgente sigillata** ad alta attività deve essere corredata da documentazione in grado di dimostrare che l'esercente è in possesso dei requisiti necessari alla gestione della sorgente. In particolare, la gestione in sicurezza della sorgente deve essere garantita fino al termine della sua utilizzazione, anche nel caso di insolvenza o cessazione dell'attività. A tal fine è richiesta, tra le altre opzioni, la fideiussione bancaria o assicurativa a favore dell'autorità che rilascia l'autorizzazione a garanzia dell'integrale copertura dei costi necessari alla gestione della sorgente fino allo smaltimento, compreso il relativo condizionamento (art. 62).

Il detentore che cede una sorgente sigillata ad alta attività deve accertare che il cessionario è titolare di autorizzazione adeguata ed è tenuto a consegnare al cessionario la documentazione prevista. Si ricorda che la cessione verso soggetti appartenenti ad altri Stati membri dell'Unione europea è soggetta al regolamento Euratom n. 1493/93 del Consiglio (art. 63).

Inoltre, ciascuna esportazione di sorgenti di Categoria superiore a 2 (allegato XIV, Sezione II) verso un soggetto di un paese terzo deve essere autorizzata. Il soggetto che esporta deve fornire, con l'istanza, le informazioni richieste. Per l'esportazione di sorgenti di Categoria uguale o superiore a 1, si acquisisce il preventivo consenso dell'Autorità competente dello Stato di destinazione. Ciascuna importazione di sorgenti di Categoria uguale o superiore a 2 deve essere preventivamente autorizzata. Il soggetto che importa deve fornire, con l'istanza, le informazioni richieste. Copia dell'autorizzazione deve essere fornita alle competenti Autorità dello Stato di provenienza della spedizione. Per tutte le importazioni e le esportazioni deve essere fornita copia dell'autorizzazione all'atto dell'espletamento delle relative formalità doganali (art. 64).

L'articolo 65 definisce gli obblighi dell'esercente di un impianto di gestione di rifiuti radioattivi al quale sono conferite sorgenti sigillate ad alta attività. In caso di conferimento all'Operatore nazionale di sorgenti dismesse, l'accettazione da parte di quest'ultimo comporta il trasferimento della proprietà della sorgente stessa.

Viene quindi specificato che il detentore di sorgente sigillata ad alta attività deve tenere apposito **libretto di sorgente**, nel quale, oltre i dati dell'allegato XIV, Sezione II, deve annotare le informazioni richieste. Il libretto di sorgente accompagna la sorgente durante tutto il suo utilizzo ed è aggiornato dal responsabile della gestione della sorgente. Il detentore che trasferisce la sorgente sigillata nel territorio italiano deve consegnare al cessionario il libretto di sorgente sottoscritto in ogni pagina (art. 66).

Inoltre, il soggetto responsabile della sorgente deve registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e trasmettere allo stesso, entro i dieci giorni

successivi alla data di inizio della detenzione o dell'attività di commercio e intermediazione e prima della data di cessazione della detenzione o della conclusione del contratto di intermediazione e commercio, le informazioni di cui all'allegato XVII e ulteriori informazioni. Le **modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN** sono stabilite nell'allegato XVIII. In alcuni casi, le disposizioni dell'allegato XVIII aventi contenuto tecnico possono essere modificate e integrate con decreto Interministeriale (sviluppo economico/ ambiente, tutela del territorio e del mare/interno/salute/economia e finanze, sentito l'ISIN) (art. 67).

I successivi articolo 68 e 69 stabiliscono gli **obblighi sulle verifiche tecniche e gestionali da effettuare sulla sorgente**, sulla sua restituzione al fabbricante o al fornitore o sul suo trasferimento ad altro utilizzatore, a un impianto di gestione dei rifiuti radioattivi, al Gestore del Servizio integrato o all'Operatore nazionale, nonché gli obblighi sulla comunicazione degli eventi incidentali ed anche gli obblighi per il fabbricante o il fornitore per l'identificazione della sorgente sigillata ad alta attività con un numero di serie univoco.

Le **modifiche introdotte alla disciplina vigente dal Capo II (artt. 70-75)** riguardano in modo specifico la formazione e l'informazione, l'introduzione di sistemi diretti alla localizzazione e alla valutazione di sorgenti orfane, le campagne di recupero delle sorgenti orfane, i compiti dell'Operatore nazionale e del Gestore del servizio integrato, la cooperazione internazionale e lo scambio di informazioni con altri Stati membri dell'Unione europea o con Paesi terzi interessati.

Più in particolare, si attribuisce a ENEA, il compito di organizzare appositi corsi di formazione per la direzione e il personale degli impianti ove possono essere rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane quali, ad esempio, i grandi depositi e gli impianti di riciclaggio dei rottami metallici, o i punti di ingresso o di uscita dallo Stato e i nodi di transito (art. 70). Inoltre, i dati sul rinvenimento di sorgenti orfane a livello nazionale sono raccolti da ISIN e inseriti nella relazione annuale al Parlamento e al Governo. Si prevede, inoltre, che ENEA, sulla base di apposita stima e di previsioni statistiche sui ritrovamenti già effettuati, elabori e proponga specifiche campagne per il recupero e la messa in sicurezza delle sorgenti orfane (art. 73). Il successivo articolo 74 stabilisce gli obblighi della SOGIN, Operatore nazionale, per garantire la messa in sicurezza di lungo periodo delle sorgenti radioattive dismesse ai fini del loro futuro smaltimento e del **Servizio integrato**, il cui gestore è l'ENEA, per garantire tutte le fasi del ciclo di gestione delle sorgenti non più utilizzate. Al Servizio integrato possono aderire tutti gli impianti di gestione dei rifiuti radioattivi che svolgono attività di raccolta ed eventuale deposito

provvisorio di sorgenti radioattive destinate a non essere più utilizzate. Si stabilisce infine che il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale scambi tempestivamente informazioni e cooperi con altri Stati membri dell'Unione europea o Paesi terzi interessati e con le pertinenti organizzazioni internazionali riguardo allo smarrimento, allo spostamento, al furto e al ritrovamento di sorgenti e di materiale contaminato da sostanze radioattive, e ai conseguenti provvedimenti per i controlli successivi e le indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la normativa nazionale in materia (art. 75).

Si prevede inoltre che sia promossa l'**introduzione di sistemi diretti al ritrovamento di materiali radioattivi e in particolare di sorgenti orfane** nei principali punti di ingresso o di uscita dallo Stato e nei nodi di transito, nei grandi depositi di rottami e negli impianti di riciclaggio dei rottami metallici (art. 71) e si obbliga i soggetti che importano, raccolgono, depositano o esercitano operazioni di fusione di rottami o altri materiali metallici di risulta, o che importano prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo, ad effettuare la sorveglianza radiometrica sulla presenza di livelli anomali di radioattività o di eventuali sorgenti dismesse. La **sorveglianza radiometrica** deve essere attestata dagli esperti di radioprotezione con le modalità indicate nell'Allegato XIX nel quale sono elencati i prodotti oggetto della sorveglianza. Quando i soggetti obbligati ad effettuare la sorveglianza radiometrica misurano livelli anomali di radioattività, sono tenuti ad adottare le misure idonee a evitare il rischio di esposizione delle persone e di contaminazione dell'ambiente e devono darne immediata comunicazione alle autorità competenti per territorio. Ai medesimi obblighi è tenuto il vettore di un trasporto che rileva livelli anomali di radioattività nei predetti materiali o prodotti trasportati. Il materiale contaminato non può essere utilizzato, posto sul mercato o smaltito senza l'autorizzazione del Prefetto, che adotta i provvedimenti opportuni avvalendosi degli organi del SSN e delle agenzie regionali o provinciali dell'ambiente. Nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di livelli anomali di radioattività, i prefetti possono adottare i provvedimenti opportuni, ivi compreso il rinvio dell'intero carico o di parte di esso all'eventuale soggetto estero responsabile del suo invio, con oneri a carico del soggetto venditore (art. 72).

Titolo IX ***(Impianti)***

Il Titolo IX (artt. 76-101) riproduce, con alcuni aggiornamenti, il CapoVII del D.lgs. 230/1995. La materia e le relative disposizioni non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2013/59/Euratom; pertanto gli articoli in esame riproducono, aggiornandole, le disposizioni vigenti in materia (artt. 36-58) del D.Lgs. 230/1995 stesso. Tra gli aggiornamenti è compresa anche la sostituzione degli enti ANPA e ISPRA con ISIN.

Gli articoli 76, 77, 78, 79 e 80 confermano la disciplina vigente in materia di;

procedimento di nulla osta alla costruzione di impianti nucleari (rilasciato dal Ministro dello sviluppo economico, sentito l'ISIN);

obiettivi di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e di misure per conseguire l'obiettivo di sicurezza nucleare degli impianti nucleari. In particolare, l'art. 79, al fine di garantire effettività agli obiettivi di sicurezza, obbliga il titolare dell'autorizzazione ad attuare la difesa in profondità e ad adottare misure intese a promuovere e rafforzare un'efficace cultura della sicurezza nucleare a tutti i livelli del personale e dei dirigenti;

l'obbligo del titolare dell'autorizzazione di rivalutare sistematicamente e periodicamente, almeno ogni dieci anni, la sicurezza dell'impianto nucleare, ai fini di rispettare la base di progetto e individuare ulteriori miglioramenti in materia di sicurezza tenendo conto delle conseguenze derivati dall'invecchiamento dell'impianto.

Gli articoli 81, 82 e 83 disciplinano il procedimento di autorizzazione alla costruzione o modifica o esercizio degli impianti, con specifico riferimento all'istruttoria tecnica del progetto di massima oggetto dell'istanza di autorizzazione (art. 81), alla consultazione e partecipazione delle altre amministrazioni interessate (art. 82), alla trasmissione del parere conclusivo dell'ISIN al Ministero dello sviluppo economico e al rilascio dell'autorizzazione da parte del MISE (art. 83). Il successivo articolo 94 sottopone a un regime semplificato gli impianti con reattore di ricerca di potenza non superiore a 100 chilowatt termici, esentandoli dal campo di applicazione del procedimento di autorizzazione alla costruzione o modifica o esercizio degli impianti, con specifico riferimento all'istruttoria tecnica del progetto di massima oggetto dell'istanza di autorizzazione, di cui all'art. 81, e alla consultazione e partecipazione delle altre amministrazioni interessate, di cui all'art. 82.

Inoltre, gli articoli in commento aggiornano le Autorità di riferimento dei corrispondenti artt. 38, 39 e 40 del D. Lgs. 230/1995

Gli articoli 84 e 85 disciplinano l'istruttoria, le verifiche, la validazione e l'approvazione tecniche dei progetti particolareggiati di attuazione dell'autorizzazione o del nulla osta dell'impianto, attuativi del progetto di massima autorizzato dal MISE, nonché i collaudi degli impianti.

Gli articoli 86 e 87 prescrivono invece l'obbligo del titolare dell'autorizzazione o del nulla osta di procedere alla esecuzione di prove e di operazioni con combustibile nucleare, compreso il caricamento del combustibile, o, in caso di impianti di trattamento di combustibili irradiati, all'esecuzione di prove (di cui viene regolamentata la disciplina) con combustibile irradiato. Tali prove devono essere svolte in conformità a un programma generale che deve essere approvato dall'ISIN.

I successivi articoli 88 e 89 regolamentano rispettivamente l'obbligo del titolare dell'autorizzazione o del nulla osta di: misurare e registrare i dati di ogni prova nucleare, e di predisporre una relazione con modalità ed esito di dette prove; predisporre un documento che specifica l'organizzazione e le funzioni in condizioni normali ed eccezionali del personale addetto alla direzione, alla conduzione e alla manutenzione di un impianto nucleare, nonché alle sorveglianze fisica e medica della protezione, in tutte le fasi, comprese quelle di collaudo, avviamento, e disattivazione. Il regolamento di esercizio è sottoposto al preventivo parere tecnico dell'ISIN.

Inoltre, si disciplina il manuale di istruzioni per le situazioni eccezionali, un documento allegato al manuale di operazione di cui all'articolo 87 del presente schema, nel quale sono riportate le istruzioni a cui attenersi nei diversi casi eccezionali e che comprende il piano di emergenza interna e le misure di prevenzione e attenuazione delle conseguenze di un'emergenza, nonché le modalità con le quali il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta informa tempestivamente i lavoratori in caso di inconvenienti e incidenti, e individua il personale adibito a mansioni di pronto intervento.

In tema di personale, l'articolo 91 prevede l'adozione di un decreto interministeriale (MISE, lavoro e politiche sociali, e salute, sentito l'ISIN), per stabilire per ciascun impianto il numero e la qualifica degli addetti che, dal momento in cui il combustibile nucleare è presente nell'impianto, non può abbandonare il posto di lavoro senza preventivo preavviso e avvenuta sostituzione.

L'articolo 93 disciplina, con la licenza di esercizio, il procedimento di determinazione e di approvazione dei limiti e delle condizioni che l'esercente è tenuto a osservare nell'esercizio dell'impianto. La licenza di esercizio è accordata per fasi successive di esercizio ed è rilasciata dal MISE su parere dell'ISIN, all'esito positivo di successivi gruppi di prove nucleari e sulla base di una documentazione che dimostri che le caratteristiche dell'impianto consentono di prevedere una fase di esercizio

sicuro entro determinati limiti e condizioni, nonché sulla base di un piano preliminare delle operazioni di disattivazione che deve essere aggiornato almeno ogni cinque anni, se non intervengono prima circostanze specifiche, quali significative modifiche dei processi operativi. Viene poi illustrato il procedimento di autorizzazione all'esercizio dei locali che, senza far parte degli impianti nucleari sono destinati al deposito di materie fissili speciali o di combustibili nucleari al solo scopo dell'immagazzinamento, nonché di ogni apparato progettato od usato per produrre una reazione nucleare a catena (complesso nucleare sottocritico). In questi casi, l'autorizzazione è rilasciata con decreto interministeriale (sviluppo economico, interno, lavoro e politiche sociali, salute, sentito il parere dell'ISIN), che può stabilire speciali prescrizioni.

Viene disciplinato anche il deposito temporaneo e occasionale di materie fissili speciali o di combustibili nucleari non irradiati, conservati negli imballaggi di trasporto e nelle quantità autorizzate per le singole spedizioni (art. 96). L'autorizzazione può avere una durata massima di trenta giorni con nulla osta del prefetto. Vengono poi previsti i processi autorizzativi per i depositi di zona portuale e aeroportuale, rilasciati dal comando di porto, sentito il dirigente dell'ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera, o dal direttore della circoscrizione aeroportuale.

Viene inoltre regolamentata la sorveglianza locale della radioattività ambientale, obbligando il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta e l'esercente ad effettuare la sorveglianza permanente degli scarichi radioattivi e del grado di radioattività dell'atmosfera, delle acque, del suolo e degli alimenti nelle zone sorvegliate e nelle zone limitrofe all'impianto, e ad assumere le determinazioni eventualmente necessarie. La disposizione prevede a carico dei medesimi soggetti l'obbligo di comunicare all'ISIN, con modalità fissate nei provvedimenti autorizzativi, gli esiti della sorveglianza e le determinazioni eventualmente necessarie assunte da detti soggetti.

Gli ultimi articoli del Titolo in esame (98-100), sono dedicati alle procedure relative alla disattivazione degli impianti nucleari, che devono essere preventivamente autorizzate, anche per singole fasi, se tale suddivisione risulta necessaria e giustificata da un piano generale di disattivazione. La titolarità del procedimento di autorizzazione dell'esecuzione delle operazioni di disattivazione di un impianto nucleare è attribuita al MISE, sentiti i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali e della salute, la regione o provincia autonoma interessata e l'ISIN

L'autorizzazione stabilisce anche le operazioni di disattivazione rilevanti per la sicurezza nucleare e la radioprotezione; per tali operazioni il titolare dell'autorizzazione presenta i progetti particolareggiati di disattivazione, ovvero i piani operativi, che sono sottoposti all'approvazione dell'ISIN

prima della loro attuazione. Il titolare dell'autorizzazione, al termine delle operazioni di disattivazione deve trasmettere al MISE e alle altre amministrazioni coinvolte nel procedimento di autorizzazione alla disattivazione un documento conclusivo sulle operazioni eseguite e sullo stato dell'impianto e del sito.

Viene poi stabilito il procedimento sanzionatorio che può essere avviato e le misure che possono essere assunte a carico del titolare di provvedimenti autorizzativi che non provveda alla esecuzione dei progetti e dei piani operativi in conformità alle modalità, ai termini, alle condizioni e alle prescrizioni stabiliti in dette autorizzazioni.

Titolo X

(Sicurezza degli impianti nucleari e degli impianti di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi)

Gli articoli dal 102 al 105 non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2013/59/Euratom, ma riprendono testualmente, aggiornandole, le disposizioni contenute nel Capo VII-*bis* del D.lgs. 230/1995.

Più in particolare, si dispone in materia dei requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti al titolare dell'autorizzazione di impianti nucleari, di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi (art. 102) nonché di competenze e capacità in materia di sicurezza nucleare incluso la preparazione alla gestione delle emergenze sul sito attraverso idonei programmi di formazione e aggiornamento forniti da istituti e organismi competenti (art. 103).

In questo ambito, specifiche funzioni e obblighi di informazione sono attribuiti, rispettivamente, all'ISIN e ai titolari di autorizzazione di impianti nucleari. Più precisamente, è affidato all'ISIN il compito di porre in atto tutte le misure possibili per rendere accessibili ai lavoratori e al pubblico, con particolare riferimento alle autorità locali, alla popolazione e ai soggetti interessati nelle vicinanze di un impianto nucleare, le informazioni riguardanti la regolamentazione sulla sicurezza nucleare e sulla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi. Per regolare le attività di cooperazione sulla sicurezza nucleare degli impianti nucleari attraverso lo scambio e, se del caso, la condivisione di informazioni con le autorità di regolazione competenti di altri Stati membri, l'ISIN può concludere accordi bilaterali (art. 104).

Infine, l'articolo 105 dispone che, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, organizzino ogni dieci anni valutazioni del quadro nazionale, dell'attività dell'ISIN, del Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi e richiedano su tali temi una verifica *inter pares* internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati *standard* di sicurezza nella gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi.

Titolo XI *(Esposizione dei lavoratori)*

Il **Titolo XI** disciplina le **garanzie da assicurare ai lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti**. La relazione illustrativa dello schema rileva che, rispetto alla vigente disciplina (di cui al Capo VIII del [D.Lgs. n. 230 del 1995](#)), il Titolo in esame, in linea di massima, si limita a specificare, a livello di maggior dettaglio, disposizioni già in essere.

Il Titolo in commento consta di **41 articoli** (articoli **da 106 a 146**).

Nel disciplinare gli organi di vigilanza, l'**articolo 106** raccorda il Titolo IX con l'articolo 2 del provvedimento in esame, estendendone l'applicazione a **tutti i lavoratori** e non già ai soli 'lavoratori subordinati o ad essi equiparati', come attualmente previsto dall'articolo 59 del richiamato D.Lgs. del 1995. Al fine di garantire la terzietà della parte che effettua i controlli rispetto a quella che rilascia le autorizzazioni, la nuova norma **vieta, altresì, che la vigilanza venga eseguita dallo stesso soggetto che svolge l'attività vigilata** o dall'esercente titolare della pratica oggetto della vigilanza. Il successivo **articolo 107** uniforma la **definizione di lavoratore** utilizzata in questo contesto alla definizione di lavoratore presente nella disciplina generale in materia di salute e sicurezza, rinviando alla definizione di cui all'articolo 2 del [D.Lgs. n. 81 del 2008](#). L'**articolo 108** individua la valutazione del rischio e la nomina dell'esperto in radioprotezione e del medico autorizzato quali **obblighi non delegabili del datore di lavoro**, stabilendo che per i casi in cui è possibile la delega delle funzioni trovi applicazione l'articolo 16 del medesimo D.Lgs. n. 81 del 2008. L'**articolo 109** disciplina gli **obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti**, chiamati ad attuare le misure di protezione previste dal Titolo in esame, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze. La disposizione dettaglia il contenuto della **relazione** (già oggi prevista), **redatta dall'esperto di radioprotezione**, elencando le informazioni che a tal fine il datore di lavoro deve rendere all'esperto. Si prevede che i datori di lavoro trasmettano i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto al Ministero del lavoro, ai fini del relativo inserimento nell'archivio nazionale dei lavoratori esposti; si precisa, altresì, che gli oneri relativi alla sorveglianza fisica e sanitaria della radioprotezione siano a carico del datore di lavoro. L'**articolo 110** stabilisce in capo al datore di lavoro l'obbligo di provvedere affinché **i dirigenti e i preposti ricevano adeguata informazione, specifica formazione e aggiornamento** con cadenza almeno triennale in relazione ai propri compiti in materia di

radioprotezione, indicandone i contenuti. L'**articolo 111** concerne, invece, gli **obblighi di informazione, formazione e addestramento dei lavoratori**, parimenti riconducibili al datore di lavoro. Secondo la Relazione illustrativa, tali disposizioni non novano il vigente quadro normativo, in quanto gli obblighi elencati sono già previsti, sia pure a livello generale, dagli articoli 36 e 37 del D.Lgs. n. 81 del 2008. Nel disciplinare gli **obblighi del datore di lavoro di lavoratori esterni**, l'**articolo 112** ha attuato la direttiva in recepimento adeguando la vigente previsione riferita al datore di lavoro 'di impresa esterna'. Gli obblighi previsti, pur rimanendo i medesimi, sono meglio esplicitati, al fine di fornire al soggetto obbligato maggiori indicazioni circa le misure da adottare per la tutela dei lavoratori esterni; anche l'**articolo 113**, concernente gli **obblighi degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni**, esplicita obblighi già in essere. I successivi **articoli 114 e 115** riguardano, rispettivamente, la **protezione dei lavoratori autonomi e 'altre attività presso terzi'**; quest'ultimo disciplina le fattispecie residuali, stabilendo che il datore di lavoro per conto del quale i lavoratori svolgono a qualsiasi titolo attività presso una o più zone classificate gestite da terzi esercenti, è tenuto ad assicurare loro la tutela dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del titolo in esame e alle disposizioni attuative. L'**articolo 116**, rubricato '**Molteplicità di datori di lavoro**', disciplina il caso di lavoratori che svolgono per più datori di lavoro attività che li espongono a rischi di radiazioni ionizzanti; in tal caso, ciascun datore di lavoro è tenuto a richiedere agli altri datori di lavoro e ai lavoratori, e a fornire le informazioni necessarie al fine di garantire il rispetto delle norme del titolo in esame, specie dei limiti di dose. Nel disciplinare i **'lavoratori autonomi e dipendenti da terzi, con particolari compiti nell'ambito aziendale'**, l'**articolo 117** prevede che i datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono le attività oggetto del provvedimento in esame, nonché i preposti che vi sovrintendono, rendano edotti i lavoratori autonomi e, in relazione alle mansioni cui sono addetti, i lavoratori dipendenti da terzi, svolgenti in ambito aziendale attività diverse da quelle proprie dei lavoratori esposti, dei rischi specifici da radiazioni esistenti nei luoghi in cui sono chiamati a prestare la propria opera, fornendo loro i necessari mezzi di protezione, assicurandosi l'impiego di tali mezzi e vietando di adibire tali lavoratori ad attività che li espongono al rischio di superare i limiti di dose per gli stessi fissati. L'**articolo 118** individua gli **obblighi dei lavoratori**, stabilendo, in particolare, che ogni lavoratore si prenda cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro. Nel disciplinare lo **scambio di informazioni**, l'**articolo 119** prevede che il gestore dell'Archivio nazionale

dei lavoratori esposti, trasmetta, previo consenso del lavoratore interessato, alle autorità competenti o ai soggetti titolari di incarichi di sorveglianza fisica o sanitaria della radioprotezione del lavoratore, che ne facciano motivata richiesta, le informazioni relative alle dosi ricevute; nelle more dell'operatività dell'Archivio, le informazioni sono trasmesse dal lavoratore. I successivi **articoli 120 e 121** recano disposizioni corrispondenti ad analoghe norme vigenti; l'**articolo 120** riguarda **apprendisti e studenti** esposti al rischio derivante da radiazioni ionizzanti in ragione di attività di studio o apprendistato, i quali vengono suddivisi in 4 categorie. L'**articolo 121** riguarda, invece, i **minori** di anni 18, ai quali si vieta l'esercizio di attività proprie dei lavoratori esposti, prevedendo però che apprendisti e studenti minori possano ricevere dosi superiori ai limiti previsti per gli individui della popolazione in relazione a specifiche esigenze della relativa attività di studio o apprendistato. L'**articolo 122** disciplina l'**ottimizzazione della protezione**, prevedendo l'obbligo del datore di lavoro di attuare le misure di sicurezza e protezione idonee a ridurre le esposizioni dei lavoratori al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenendo conto dei fattori economici e sociali. L'**articolo 123**, invece, reca la disciplina relativa ai **provvedimenti e alle misure relativi al rispetto dei limiti di dose e alle condizioni di esposizione**, stabilendo in capo ai datori di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, nell'ambito delle rispettive competenze, l'obbligo di adottare i provvedimenti idonei a evitare il superamento dei limiti di dose fissati, per le diverse modalità di esposizione, per: lavoratori esposti, apprendisti e studenti, lavoratori non esposti, lavoratori autonomi e dipendenti da terzi. L'**articolo 124** disciplina le **esposizioni accidentali o di emergenza** alle quali possono essere soggetti i lavoratori e il personale delle squadre speciali di emergenza che, in relazione all'attività cui sono adibiti, sono suscettibili di incorrere in esposizioni professionali di emergenza, comportanti il rischio di superare anche uno dei limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti. L'**articolo 125** disciplina la **sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione**, effettuata quando le attività svolte comportano la classificazione degli ambienti di lavoro in una o più zone controllate o sorvegliate, ovvero comportano la classificazione degli addetti come lavoratori esposti. Al fine della puntuale attuazione dell'art. 44 della direttiva in recepimento, seguire l'evoluzione della storia espositiva dei lavoratori garantendone le migliori condizioni di tutela, l'**articolo 126** novella la vigente disciplina nel prevedere l'istituzione dell'**Archivio nazionale dei lavoratori esposti** presso il Ministero del lavoro, demandando ad un decreto del Ministro del lavoro, di concerto con il Ministro della salute, sentiti l'INAIL, l'ISS, l'ISIN e il Garante per la protezione dei dati personali, la definizione delle modalità e i criteri di costituzione, alimentazione e gestione dell'archivio, nonché le modalità di

accesso da parte dell'ISIN, delle altre autorità di vigilanza e delle amministrazioni dello stato interessate per le specifiche finalità istituzionali. Si precisa che già l'articolo 76, comma 2, del D.Lgs. n. 230 del 1995 fa riferimento ad un non meglio specificato 'archivio nazionale per i lavoratori esposti', da istituire presso il Ministero del lavoro, nel quale inserire i dati comunicati dai servizi di dosimetria; il decreto istitutivo non è mai stato tuttavia emanato. L'**articolo 127** disciplina i **Servizi di dosimetria**, prevedendo che chiunque svolge attività di servizio di dosimetria individuale è soggetto alla vigilanza dell'ISIN al quale è tenuto a comunicare inizio e cessazione delle attività. Si sottolinea che i servizi di dosimetria dovevano essere riconosciuti idonei ai sensi dell'articolo 107, comma 3, del D.Lgs. n. 230 del 1995, ma che il procedimento di riconoscimento non è mai stato avviato per la mancata emanazione di due DM *ex* articolo 107 (uno del Ministero della salute relativo a criteri e modalità di rilascio dei certificati di taratura degli apparecchi di misura, l'altro del Ministero del lavoro relativo alle modalità di abilitazione degli istituti che dovevano riconoscere l'idoneità dei servizi di dosimetria). Attualmente operano quali istituti abilitati l'INAIL e l'ISIN, mentre i soggetti privati che svolgono i servizi di dosimetria non sono riconosciuti.

L'**articolo 128**, riguardante la **nomina dell'esperto di radioprotezione** di cui viene fatto obbligo al datore di lavoro, ha contenuto identico al corrispondente articolo vigente, eccetto per la denominazione dell'esperto. L'**articolo 129**, recante '**abilitazione degli esperti di radioprotezione: elenco nominativo**', apporta talune novità rispetto alla vigente disciplina, prevedendo l'istituzione presso il Ministero del lavoro dell'elenco degli esperti di radioprotezione. In considerazione della modifica del nome dell'elenco, viene prevista l'iscrizione d'ufficio, con il medesimo grado di abilitazione, di tutti i soggetti che alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame sono iscritti nell'elenco degli esperti qualificati di cui all'art. 78 del D.Lgs. n. 230 del 1995. Al fine di razionalizzare l'organizzazione della sorveglianza fisica all'interno delle strutture sanitarie, viene istituito il nuovo terzo grado di abilitazione Junior. Gli **articoli da 130 a 132**, di identica portata rispetto alle corrispondenti disposizioni vigenti, individuano, rispettivamente: l'**articolo 130**, le **attribuzioni dell'esperto di radioprotezione**, il quale, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro, deve ottemperare agli obblighi ivi elencati; l'**articolo 131**, le **comunicazioni al datore di lavoro e gli adempimenti** ricadenti in capo all'esperto di radioprotezione, chiamato a relazionare per iscritto in merito all'entità del rischio, formulando le conseguenti valutazioni; l'**articolo 132**, la **documentazione relativa alla sorveglianza fisica della protezione** che l'esperto di radioprotezione è tenuto a istituire e aggiornare per conto del datore di lavoro. L'**articolo 134**, nel disciplinare la **sorveglianza sanitaria**, aggiorna

la vigente disposizione nella parte in cui prevede che la sorveglianza di tutti i lavoratori esposti sarà affidata al medico autorizzato (e non più suddivisa tra il medico competente per i lavoratori esposti di categoria B e il medico autorizzato per i lavoratori esposti di categoria A), introducendo un periodo transitorio per consentire ai medici di adeguarsi alla nuova previsione. L'**articolo 135** concerne la **visita medica preventiva**, ovvero l'obbligo del datore di lavoro di sottoporre i lavoratori esposti e gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 120, prima di essere destinati ad attività che li espongono a radiazioni ionizzanti, a visita medica a cura del medico autorizzato, al fine di valutarne l'idoneità alla mansione. L'**articolo 136** disciplina, invece, le **visite mediche periodiche e straordinarie**, prevedendo l'obbligo di sottoporre i lavoratori esposti, nonché i citati apprendisti e studenti, a cura del medico autorizzato, a visita medica periodica almeno una volta l'anno e, comunque, ogni qualvolta venga variata la destinazione lavorativa o aumentino i rischi connessi. L'**articolo 137** obbliga il datore di lavoro a provvedere all'immediato **allontanamento dal lavoro** comportante esposizione a rischi derivanti da radiazioni ionizzanti, dei lavoratori giudicati inidonei dal medico autorizzato a seguito di visita, reintegrandoli nelle mansioni su proposta di reinserimento del medico medesimo, accertata la cessazione dell'inidoneità. L'**articolo 138** conferma la tenuta, presso il Ministero del lavoro, dell'**elenco nominativo dei medici autorizzati**. L'**articolo 139** disciplina le **attribuzioni del medico autorizzato**, elencandone gli obblighi; l'**articolo 140** prevede, in capo al medesimo soggetto, l'obbligo di istituire, aggiornare e conservare, per ogni lavoratore esposto, un **documento sanitario personale** in cui sono compresi una serie di dati; l'**articolo 141**, concernente la **sorveglianza sanitaria eccezionale**, statuisce l'obbligo del datore di lavoro a provvedere affinché i lavoratori che abbiano subito contaminazione siano sottoposti a decontaminazione, nonché - per i lavoratori che abbiano subito esposizioni eccedenti i valori previsti - a visita medica eccezionale e a sorveglianza sanitaria eccezionale, comprendente i trattamenti terapeutici, il controllo clinico e gli esami ritenuti necessari dal medico autorizzato a seguito di visita medica. L'**articolo 142** stabilisce l'obbligo, in capo al datore di lavoro, di effettuare all'ISIN, all'Ispettorato territoriale del lavoro e ai competenti organi del SSN, la **segnalazione di incidenti, esposizioni rilevanti e malattie professionali** causate da esposizione professionale a radiazioni ionizzanti. Nel disciplinare i **provvedimenti a carico dell'esperto di radioprotezione e del medico autorizzato**, l'**articolo 143** stabilisce che il Ministero del lavoro possa disporre la sospensione dall'esercizio delle funzioni dell'esperto di radioprotezione o del medico autorizzato, in caso di accertata inosservanza dei rispettivi compiti o dell'obbligo di aggiornamento professionale periodico, su segnalazione

degli organismi di vigilanza. Nei casi più gravi, si può giungere sino alla cancellazione dei professionisti dai rispettivi elenchi.

Gli **articoli 144 e 145** disciplinano la materia dei **ricorsi**: l'**articolo 144** detta disposizioni in ordine a modalità e tempi dei **ricorsi contro le disposizioni impartite dagli ispettori del lavoro** in materia di protezione sanitaria dei lavoratori; l'**articolo 145**, il **ricorso avverso il giudizio di idoneità medica** all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Infine, l'**articolo 146** individua i **limiti di dose** relativamente alle varie categorie di lavoratori esposti, nonché i limiti di esposizione per gli individui della popolazione.

Titolo XII *(Esposizione della popolazione)*

Il **Titolo XII** reca le disposizioni inerenti alla **protezione della popolazione dai rischi dovuti all'esposizione alle radiazioni ionizzanti**, in un'ottica di rafforzamento della tutela della salute pubblica.

La relazione illustrativa dello schema osserva che, nella nuova direttiva oggetto di recepimento, la contaminazione dell'ambiente è presa in considerazione per gli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti a lungo termine sulla salute della popolazione "e non considera più la contaminazione solo come via di esposizione per individui della popolazione direttamente interessati".

In particolare, il Titolo in esame recepisce gli articoli da 65 a 68 del Titolo VIII, Sezione I, della direttiva. L'articolo 65, nel disciplinare la 'Protezione operativa della popolazione', stabilisce gli elementi da valutare e i controlli da effettuare per la protezione operativa di individui della popolazione in condizioni normali di esercizio di pratiche. L'articolo 66, nel disciplinare la valutazione delle dosi alla popolazione derivanti dalle pratiche autorizzate, aggiorna la Direttiva 96/29/Euratom e introduce la valutazione in maniera realistica delle dosi, prevedendo l'effettuazione di misure di radioattività e la valutazione di *screening* delle dosi. Infine, l'articolo 68 individua gli obblighi che gli esercenti delle pratiche sono tenuti ad adempiere per la protezione della popolazione, che includono: il raggiungimento e il mantenimento di livelli ottimizzati di esposizione della popolazione, la verifica dell'efficacia dei mezzi di protezione e delle apparecchiature per l'effettuazione delle misure relative all'esposizione e alla contaminazione radioattiva dell'ambiente.

Il Titolo in commento consta di **9 articoli** (articoli **da 147 a 155**).

L'**articolo 147** stabilisce il campo di applicazione delle disposizioni del titolo in esame, le sfere di competenza in materia di tutela sanitaria e la disciplina della vigilanza, riproducendo il contenuto dell'articolo 97 del D.lgs. n. 230 del 1995. In particolare, il comma 1 precisa che le disposizioni in commento si applicano alle attività che comunque espongono la popolazione ai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti; il comma 2 attribuisce la tutela sanitaria della popolazione alla competenza del Ministero della Salute, mentre i commi 3 e 4 disciplinano l'oggetto e le modalità della vigilanza per la tutela sanitaria, stabilendo - rispettivamente - che essa venga esercitata su tutte le sorgenti di radiazioni ionizzanti al fine di prevenire esposizioni della popolazione dirette o derivanti da

contaminazioni delle matrici ambientali e che venga svolta dagli organi del Servizio Sanitario Nazionale competenti per territorio e dall'ISIN.

L'**articolo 148** reca norme generali di protezione-limitazioni di dosi, stabilendo che chiunque svolga pratiche comportanti l'utilizzo di radiazioni ionizzanti debba attuare le misure necessarie ad evitare che gli individui della popolazione siano esposti al rischio di ricevere o impegnare dosi superiori ai limiti fissati (comma 1, lett. *a*), nonché ridurre al più basso livello ragionevolmente possibile, le dosi ricevute dalla popolazione, in attuazione del principio di ottimizzazione (comma 1, lett. *b*).

L'**articolo 149** disciplina i significativi incrementi del rischio di contaminazione dell'ambiente e di esposizione del pubblico, riproducendo sostanzialmente, con taluna modifica di aggiornamento, l'articolo 100 del D.Lgs. n. 230 del 1995. In particolare, il **comma 1** stabilisce che, in caso di contaminazione non prevista all'interno del perimetro di una installazione o nel corso di un'operazione di trasporto, l'esercente e il vettore siano obbligati ad adottare ogni misura idonea ad evitare l'aggravamento del rischio e a comunicare l'incidente all'autorità che ha emanato il provvedimento abilitativo, nonché a richiedere al Prefetto l'ausilio delle strutture di protezione civile qualora le misure adottate non consentano di eliminare il rischio e permanga una situazione di necessità. Il **comma 2** disciplina il caso in cui l'evento comporti il rischio di diffusione della contaminazione o comunque di esposizione delle persone all'esterno del perimetro dell'installazione; in tal caso, l'esercente deve darne immediata comunicazione al Prefetto, al Comandante dei vigili del fuoco e agli organi del Servizio Sanitario Nazionale competenti per territorio che, in relazione al livello del rischio, ne danno comunicazione all'ISIN, alla regione e all'Agenzia regionale o provinciale per la protezione dell'ambiente. Il **comma 3** stabilisce l'applicabilità delle predette disposizioni anche alle installazioni e alle operazioni di trasporto non soggette alle norme del provvedimento in esame, all'interno o nel corso delle quali l'esercente o il vettore viene a conoscenza di eventi accidentali coinvolgenti materie radioattive. Infine, il **comma 4** prevede che l'esercente adotti un sistema per l'analisi e la registrazione di eventi significativi che abbiano comportato o possano comportare esposizioni accidentali o involontarie degli individui della popolazione.

L'**articolo 150** detta disposizioni particolari per i rifiuti radioattivi, riproponendo, aggiornandolo, il testo dell'articolo 102 del D.Lgs. n. 230 del 1995. Tale articolo attua le disposizioni di principio stabilite dalla Direttiva 2013/59 in materia di protezione operativa della popolazione (art. 65, commi 1 e 3), con specifico riferimento ai rischi connessi alla gestione dei rifiuti prodotti nell'esercizio di pratiche soggette ad autorizzazione o notifica. In altri termini, l'esame e le valutazioni del sito e le verifiche delle misure predisposte per prevenire e contenere un'eventuale contaminazione

delle matrici ambientali, attraverso le quali il legislatore europeo intende conseguire la protezione operativa di individui della popolazione, devono necessariamente considerare anche la gestione dei rifiuti radioattivi prodotti (art. 65, comma 1, lett. *d*). L'articolo in esame prevede che chiunque esercita un'attività soggetta al provvedimento in commento, debba adottare le misure necessarie affinché la gestione dei rifiuti radioattivi avvenga nel rispetto delle specifiche norme di buona tecnica e delle eventuali prescrizioni tecniche contenute nei provvedimenti autorizzativi. In tale contesto, fermi restando i provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica, dei lavoratori e dell'ambiente, il Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e il Ministero della salute, nell'ambito delle rispettive competenze, sentito l'ISIN, possono prescrivere l'adozione di adeguati dispositivi e provvedimenti, nonché di ulteriori mezzi di rilevamento e di sorveglianza necessari ai fini della protezione sanitaria, specie nelle aree ove coesistano più fonti di rifiuti radioattivi.

L'**articolo 151**, nel disciplinare gli obblighi degli esercenti in tema di protezione operativa degli individui della popolazione, recepisce gli articoli 65 (protezione operativa della popolazione), 66 (stima delle dosi per gli individui della popolazione) e 68 (obblighi degli esercenti) della Direttiva 2013/59/Euratom. L'articolo introduce nuovi obblighi in capo a chiunque produca, tratti, manipoli, utilizzi o abbia in deposito materie radioattive o comunque detenga apparecchi contenenti tali materie, o smaltisca rifiuti radioattivi, ovvero impieghi apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti. In particolare, esso prevede che l'esercente debba farsi carico del controllo della contaminazione radioattiva nel sottosuolo delle installazioni ove si svolgono le pratiche, e del controllo dell'accesso degli individui della popolazione nell'area delle installazioni. L'articolo in esame reca, altresì, le norme relative alla stima delle dosi alla popolazione, che devono essere sempre effettuate secondo una valutazione realistica, in particolare per quanto riguarda le valutazioni delle esposizioni che interessano l'esterno delle installazioni e le contaminazioni radioattive.

L'**articolo 152** concerne il controllo sulla radioattività ambientale e recepisce l'articolo 72 della Direttiva 2013/59/Euratom, riproducendo l'articolo 104 del D.Lgs. n. 230 del 1995. L'articolo assegna al Ministero dell'ambiente la competenza in materia di controllo della radioattività nell'ambiente e al Ministero della salute quella in materia di controllo sulla radioattività di alimenti e bevande, stabilendo che i due Ministeri si scambino reciproche informazioni sull'esito dei controlli effettuati. Il complesso dei controlli è articolato in reti di sorveglianza regionale e reti di sorveglianza nazionale, i cui dati confluiscono nella banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale. Le reti regionali sono gestite dalle singole regioni, secondo le direttive impartite dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente; le reti nazionali si

avvalgono dei rilevamenti e delle misure effettuati da istituti, enti e organismi idoneamente attrezzati. Al fine di assicurare l'omogeneità dei criteri di rilevamento e delle modalità di esecuzione dei prelievi e delle misure, vengono affidate all'ISIN le funzioni di coordinamento tecnico, nonché ulteriori specifici compiti.

L'**articolo 153** reca particolari disposizioni per i radionuclidi presenti nel corpo umano, proponendo il testo, in parte aggiornato, dell'articolo 105 del D.Lgs. n. 230 del 1995. In particolare, il **comma 1** esclude dal campo di applicazione dell'articolo in esame 'i radionuclidi presenti nel corpo umano a seguito di pratiche mediche o quelli naturalmente in esso presenti'. Il **comma 2** prevede che, nel caso di individui contaminati o portatori di radioattività già ricoverati presso strutture sanitarie o da esse presi in carico, la protezione sanitaria dei lavoratori e degli individui della popolazione venga garantita dalla struttura medesima, compresa la definizione delle istruzioni e delle norme di comportamento da tenersi dopo la dimissione. Quando gli individui contaminati non siano ricoverati o già in carico presso strutture sanitarie, si prevede (**comma 3**) che chiunque accerti la contaminazione o la radioattività nell'individuo, debba darne immediata comunicazione alla ASL competente per territorio, che provvede alla presa in carico del soggetto.

L'**articolo 154** disciplina l'esposizione della popolazione nel suo insieme, riproducendo il testo dell'articolo 106 del D.Lgs. n. 230 del 1995. Il **comma 1** disciplina l'effettuazione della stima dei diversi contributi all'esposizione della popolazione derivanti dalle attività oggetto del provvedimento in esame, esclusa la valutazione complessiva delle dosi da esposizioni mediche (**comma 3**); la stima è affidata all'ISIN, in collaborazione con l'INAIL e l'ISS. Rispetto al citato vigente articolo 106, la disposizione in esame introduce in capo agli organi del SSN competenti per territorio, l'obbligo di trasmettere i dati in loro possesso all'ISS, che deve renderli disponibili all'INAIL e all'ISIN (**comma 2**).

L'**articolo 155** concerne il 'Riconoscimento dei servizi di dosimetria individuale e degli organismi di misura' e corrisponde, pur con taluni aggiornamenti, all'articolo 107 del D.Lgs. n. 230 del 1995. L'articolo in esame disciplina i servizi di dosimetria e gli organismi di misura che effettuano misure di dose individuale e di radioattività. In particolare, il **comma 3** prevede che i servizi di dosimetria e gli organismi di misura debbano essere riconosciuti idonei da istituti previamente abilitati. La disciplina delle modalità per l'abilitazione degli istituti è demandata all'adozione di uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, dell'interno e della salute, sentiti l'ISIN, l'Istituto di metrologia primaria delle radiazioni ionizzanti e l'INAIL. Nelle more dell'adozione di tale/i provvedimento/i, il **comma 4** attribuisce funzioni di istituti abilitati all'ISIN e all'INAIL.

Titolo XIII **(Esposizioni mediche)**

Il Titolo XIII concerne la radioprotezione rispetto alle esposizioni mediche e le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti.

Si ricorda che le disposizioni specifiche sulle esposizioni mediche sono contenute nel Titolo VII della Direttiva 2013/59/Euratom e risultano coerenti, sia per struttura che per contenuto, con le previgenti disposizioni della Direttiva 97/43/Euratom (oggetto della medesima materia e recepita in Italia con [D.Lgs. n. 187 del 2000](#)), della quale riproduce testualmente diversi passaggi. Sono state, tuttavia, introdotte taluni elementi di novità, finalizzati principalmente a sottolineare i seguenti aspetti:

- giustificazione nei programmi di *screening*;
- informazione preventiva al paziente su rischi e benefici dell'esposizione;
- responsabilità riguardo l'ottimizzazione;
- definizione di ruoli e responsabilità delle figure professionali - in particolare, lo specialista in fisica medica; cfr. *infra* -;
- qualità e sicurezza delle attrezzature;
- sistema di registrazione delle dosi.

Inoltre si ricorda, che ai fini dell'esercizio della delega per l'attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 1, comma 1, della [Legge n. 117 del 2019](#), recante appunto '*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018*', l'articolo 20, comma 1, lettera f) della medesima Legge, ha posto al Governo anche il seguente principio e criterio direttivo specifico: 'procedere alla revisione, con riferimento alle esposizioni mediche, dei requisiti riguardanti le informazioni ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose, introducendo altresì una chiara identificazione dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità dei professionisti coinvolti, con particolare riferimento al medico, all'odontoiatra o ad altro professionista sanitario titolato a farsi carico della responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali in accordo con i requisiti nazionali'.

In merito, si segnalano le norme poste dall'**articolo 160** dello schema, il quale, come osserva la relazione illustrativa, è innovativo (non avendo corrispondenze nell'attuale disciplina di cui al D.Lgs. n. 187 del 2000). Tale

articolo attribuisce allo specialista in fisica medica, in via esclusiva, la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni mediche, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.

L'articolato dello schema in esame si basa sulla struttura del vigente D.Lgs. n. 187 del 2000, che è del tutto fedele alla sequenza degli articoli del richiamato Titolo VII (Esposizioni mediche) della Direttiva 2013/59/Euratom (articoli da 55 a 64), tenuto altresì conto delle disposizioni pertinenti presenti anche negli articoli 18, 19 (comma 4), 22 e 83 della medesima Direttiva.

Il Titolo in commento consta di **16 articoli** (articoli **da 156 a 171**).

L'**articolo 156** reca l'ambito di applicazione del Titolo in esame, elencando le tipologie di esposizioni alle quali è applicabile:

- a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
- b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria nei luoghi di lavoro;
- c) persone nell'ambito di programmi di *screening* sanitario;
- d) individui asintomatici e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
- e) persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche (anziché, come previsto dal vigente art. 1 del richiamato D.Lgs. n. 187 del 2000, 'esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali').

L'**articolo 157** reca l'applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche, già previsto dall'articolo 3 del D.Lgs. n. 187 del 2000 e richiamato dall'articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom, che vieta l'esposizione non giustificata e prevede che le esposizioni sopra elencate debbano mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono il medesimo obiettivo ma non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Rispetto alla vigente disciplina (art. 3 del D.Lgs. n. 187 del 2000), vengono introdotti i più stringenti requisiti di giustificazione richiesti dal citato articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom per i programmi di

screening, nonché il riferimento alle esposizioni dei lavoratori e del pubblico; viene, altresì, inserito, al comma 2, lettera c) dell'articolo in esame, specifico riferimento al sopravvenuto Sistema nazionale per le linee guida in medicina, di cui alla [Legge n. 24 del 2017](#)², al fine di ricondurvi il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche. I successivi commi da 3 a 9 dell'articolo in esame non innovano il D.Lgs. n. 187 del 2000, mentre il comma 10 introduce la previsione che le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di *screening* sanitario. Il successivo comma 11 introduce in capo al responsabile dell'impianto radiologico, il compito di verificare che ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia, rientri in un programma di *screening* sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrivente, secondo le linee guida riconosciute dell'autorità competente e delle istituzioni e società scientifiche. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica.

L'**articolo 158** ribadisce il principio di ottimizzazione al caso specifico delle esposizioni mediche, prevedendo che le dosi devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta o dell'obiettivo terapeutico perseguito, tenendo conto di fattori economici e sociali.

Non vi sono variazioni sostanziali rispetto al corrispondente articolo 4 del D.Lgs. n. 187 del 2000, le cui disposizioni sono aggiornate ai requisiti della Direttiva 2013/59/Euratom. In particolare, viene rafforzato il ruolo del Ministero della salute nella promozione, definizione e revisione periodica dei Livelli Diagnostici di Riferimento per esami diagnostici. Rilevante è il ruolo attribuito al responsabile dell'impianto radiologico, chiamato a garantire che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, nonché delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato XXVI. Per i pazienti che accettino volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico, attendendo di riceverne un beneficio terapeutico o diagnostico, il medico specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.

L'**articolo 159** definisce le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche. In ottemperanza al criterio di delega menzionato, l'articolo in esame precisa con maggiore dettaglio la

² Recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*.

materia, riconducendola ad un unico articolo (nel D.Lgs. n. 187 del 2000 la disciplina è recata dagli articoli 5 e 7). Dell'articolo in esame, si segnalano, in particolare:

- il comma 6, che introduce il nuovo requisito dell'informazione preventiva al paziente sul rapporto rischio/beneficio dell'esposizione previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom;
- il comma 7, il quale - nel tener conto della trasformazione in senso ordinistico della professione di fisico e del riordino degli ordini delle professioni sanitarie intervenuto con [Legge n. 3 del 2018](#)³ - prevede che, nelle attività comportanti esposizioni mediche, l'esercente garantisca il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica in misura proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica;
- il comma 12 consente l'esercizio professionale delle attività proprie del tecnico sanitario di radiologica medica ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del DM 27 luglio 2000, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei Tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
- in continuità con il D.Lgs. n. 187 del 2000, il comma 13 prevede che le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possano essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale. Viene altresì introdotta la previsione per cui, nell'ambito delle attività complementari, non possano essere effettuati esami per conto di altri medici specialisti o professionisti sanitari pubblici o privati, né redatti o rilasciati referti radiologici;
- i commi 15-17 conservano alcune clausole di cedevolezza sui requisiti e titoli per l'esercizio delle attività dei professionisti sanitari già recate dal D.Lgs. n. 187 del 2000, non impattanti sulla qualità delle prestazioni, la cui revoca potrebbe condurre, secondo la Relazione illustrativa, a criticità nella gestione delle risorse umane da parte delle strutture del SSN.

L'**articolo 160**, nel disciplinare la figura dello specialista in fisica medica, attua fedelmente l'articolo 83 della Direttiva 2013/59/Euratom, che elenca con maggiore dettaglio i compiti di tale professionista rispetto alla precedente Direttiva 97/43/Euratom. L'articolo in esame risulta, pertanto, innovativo, quindi privo di corrispondenze nel D.Lgs. n. 187 del 2000. Si prevede, in particolare, che lo specialista in fisica medica abbia in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi

³ Recante *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.*

assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni mediche, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche (comma 1). Il comma 2 reca in dettaglio i compiti di tale professionista sanitario. Il comma 3 introduce il principio innovativo della collaborazione, previsto dal richiamato art. 83 della Direttiva, dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione incaricato della protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione; collaborazione che deve essere concretamente garantita dall'esercente.

L'**articolo 161** stabilisce che il Ministero della salute adotti linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate, avvalendosi a tal fine dell'Istituto superiore di sanità, sentita la Conferenza Permanente per i rapporti Stato, Regioni, Province autonome, con il concorso delle società scientifiche. Rispetto al corrispondente articolo 6 del D.Lgs. n. 187 del 2000, viene rafforzata la facoltà in capo al Ministero della salute di emanare specifiche linee guida cliniche, il cui ambito viene ampliato e meglio precisato, confermando la validità - in via provvisoria - di quelle già emanate ai sensi del citato art. 6 e tuttora vigenti⁴. Vengono, poi, introdotti i nuovi più stringenti requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59/Euratom riguardo l'utilizzo dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR). Inoltre il comma 5, in accordo con l'articolo 58 della direttiva e tenuto conto del criterio di delega, introduce l'obbligo per l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico di garantire l'inserimento dell'informazione sull'esposizione nel referto dell'esame, in conformità a linee guida in materia emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche. Nelle more dell'emanazione di tali linee guida, si introduce un primo meccanismo semplificato di adempimento.

L'**articolo 162**, nel disciplinare la formazione nel settore dell'esposizione medica, razionalizza e aggiorna il corrispondente articolo 7 del D.Lgs. n. 187 del 2000. In particolare: vengono espunte e ricondotte al nuovo articolo 159 le parti assimilabili ai ruoli e responsabilità dei professionisti sanitari; il sistema della formazione dei professionisti viene ricondotto al sistema Educazione Continua in Medicina (ECM); vengono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, estesi

⁴ "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Conebeam»" pubblicate sulla G.U. Serie generale n.124 del 29 maggio 2010; "Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, D.lgs. 187/2000)" pubblicate sulla G.U. Serie generale n. 261 del 9 novembre 2015.

ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni (comma 3)⁵; si prevede che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) introduca nel proprio 'Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM' l'obiettivo formativo specifico 'Radioprotezione del paziente' (comma 5).

L'**articolo 163** disciplina le attrezzature medico-radiologiche e reca importanti innovazioni rispetto al corrispondente articolo 8 del D.Lgs. n. 187 del 2000, derivanti dall'attuazione dell'articolo 60 della Direttiva 2013/59/Euratom. Si prevede che le regioni e le province autonome formulino indirizzi agli organi di vigilanza affinché tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente; si prevede, altresì, che solo le strutture in possesso di autorizzazione sanitaria regionale possano intraprendere pratiche mediche comportanti esposizioni e che, nell'ambito della programmazione sanitaria, si tenga conto della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche (comma 1). Si pone in capo all' esercente l'obbligo sulla registrazione sul portale ISIN ai fini di un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche a disposizione dell'autorità competente (comma 2). Le competenze in capo al responsabile dell'impianto radiologico, che deve tenere conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, sono elencate al comma 3 e riguardano una serie di attività di controllo (attuazione di programmi di garanzia della qualità; effettuazione secondo le norme di buona tecnica applicabili; redazione di protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico). Il comma 4 introduce il riferimento alle norme di buona preparazione di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 ottobre 2010 sul documento relativo a *Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare*. I commi 8 e 9 recano alcune clausole di cedevolezza sui titoli del personale interessato alla gestione delle attrezzature, utili a garantire - si legge nella Relazione illustrativa - 'continuità delle azioni sulle attrezzature medesime nelle strutture sanitarie'. Il comma 10 prevede che il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonché degli orientamenti tecnici dell'Unione europea e internazionali, elabori e diffonda linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature

⁵ Si prevede che i crediti specifici in materia di radioprotezione debbano rappresentare almeno il 10% dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15% dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare.

medico-radiologiche, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo o la dismissione delle attrezzature. Nelle more dell'emanazione di tali linee guida, si prevede l'adozione di criteri di accettabilità contenuti nei documenti tecnici pubblicati dalla Commissione europea e nelle norme di buona tecnica applicabili. Il comma 11 innova la disciplina vigente nel prevedere che l'esercente, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, a rischio molto basso, ai fini dell'applicazione dei programmi di garanzia della qualità e dei criteri di accettabilità, possa avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella medesima struttura. I commi 13-19 introducono i requisiti tecnici e operativi che le nuove attrezzature devono possedere, tenuto conto dello stato dell'arte e dell'evoluzione tecnologica del settore.

L'**articolo 164** aggiorna gli obblighi in capo al responsabile dell'impianto radiologico riguardo la conservazione della documentazione sulle prove e test di qualità delle attrezzature medico-radiologiche, indispensabile in caso di avvicendamento delle figure professionali, già previsti dall'articolo 8, comma 9, del D.Lgs. n. 187 del 2000.

L'**articolo 165**, nel disciplinare le pratiche speciali, ovvero le più delicate dal punto di vista della radioprotezione del paziente in quanto comportanti esposizioni di soggetti in età pediatrica, di soggetti nell'ambito di programmi di *screening* e di pratiche radiologiche con alte dosi, nonché sottoposti a trattamenti radioterapeutici, aggiorna il corrispondente articolo 9 del D.Lgs. n. 187 del 2000, dando attuazione alle più articolate disposizioni in materia della Direttiva 2013/59/Euratom. Le novità riguardano i requisiti sulla formazione del personale e sulle attrezzature per lo svolgimento di pratiche a dosi molto elevate (radioterapia e tomografia computerizzata), come richiesto dall'articolo 61 della citata Direttiva. Per tale tipo di pratiche vengono infatti rafforzati e soggetti a una più rigorosa tracciabilità i requisiti di qualità sulla gestione delle attrezzature, i processi di giustificazione e ottimizzazione, le procedure e responsabilità delle figure professionali.

L'**articolo 166** concerne la protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento; al riguardo la Direttiva 2013/59/Euratom non introduce particolari innovazioni rispetto alla Direttiva 97/43/Euratom, pertanto il corrispondente articolo 10 del D.Lgs. n. 187 del 2000 mantiene sostanziale validità. Si rileva, tuttavia, come il comma 3 risulti innovativo rispetto al D.Lgs. n. 187 del 2000, nel prevedere che, qualora una paziente in stato di gravidanza riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica, la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisca le informazioni del caso sui rischi per il

nascituro, previa valutazione della dose assorbita da parte dello specialista in fisica medica.

L'**articolo 167** tratta delle esposizioni accidentali e indebite, che si verificano a seguito di eventi anomali o errore umano. Rispetto al corrispondente articolo 11 del D.Lgs. n. 187 del 2000, vengono introdotte le innovazioni necessarie a dare attuazione ai nuovi requisiti specifici richiesti dall'articolo 63 della Direttiva 2013/59/Euratom. In particolare, si prevede l'obbligo, per l'esercente, di istituire un sistema per la rilevazione, registrazione e analisi di eventi accidentali, cui deve seguire la comunicazione sull'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito presso il Ministero della salute al fine di diffondere le cd. *'lessons learnt'*, nell'ottica di prevenire il ripetersi degli eventi e di far conoscere le strategie con cui sono stati affrontati. Innovando rispetto al D.Lgs. n. 187 del 2000, si introduce, altresì, l'obbligo per i professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure, di comunicare tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa (comma 3). Sono poi introdotti gli specifici requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59/Euratom, specie per le procedure di radioterapia. In particolare, il comma 5 stabilisce che, nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisca procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisca al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; le indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale. Il responsabile dell'impianto radiologico adotterà a sua volta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche (comma 6). Il comma 7 dispone che, nell'ambito della formazione continua per il personale coinvolto nelle procedure di radioterapia, dovranno essere previsti percorsi formativi che comprendano, per quanto di competenza delle rispettive figure professionali: la gestione del rischio clinico specifico; lo sviluppo della sensibilità e della capacità di segnalare gli eventi avversi; lo sviluppo della capacità di implementare metodiche di prevenzione e di analisi proattiva del rischio. In base al comma 8, il responsabile dell'impianto radiologico dovrà informare il medico prescrittore, il medico specialista e il paziente (o suo rappresentante) su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti, e nel caso in cui siano avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, informare la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, ai fini della comunicazione dell'evento al citato SIMES.

L'**articolo 168**, nel disciplinare la valutazione delle dosi alla popolazione e gli audit clinici, unisce in un unico articolo le tematiche trattate in due distinti articoli del D.Lgs. n. 187 del 2000 (art. 12 per la valutazione dosi e art. 6, co. 4, per gli audit), con l'obiettivo di istituire un sistema di gestione che preveda un regolare flusso di informazioni tra le strutture sanitarie e le regioni, al fine di valutare e ottimizzare le esposizioni e la qualità delle prestazioni. Si dispone, in particolare, che l'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica per quanto di competenza, provvedano affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati alla regione e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili (comma 1). Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, e successivamente con cadenza biennale, gli esercenti provvederanno a trasmettere alla regione o alla provincia autonoma di competenza i dati definiti con decreto del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente Stato, regioni e province autonome (comma 3). Le regioni e le province autonome provvederanno quindi a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso (comma 4). Su tale base, i medesimi enti promuoveranno la realizzazione di audit clinici, finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche, radioterapeutiche e di medicina nucleare erogate, nonché delle modalità di verifica della loro giustificazione e appropriatezza; i risultati degli audit saranno trasmessi al Ministero della salute, che potrà emanare ulteriori raccomandazioni in materia (comma 5). Le valutazioni saranno trasmesse al Ministero della salute, ai fini di una valutazione complessiva anche a scopo epidemiologico (comma 6).

L'**articolo 169** recepisce l'articolo 22 della Direttiva 2013/59/Euratom, nella sola fattispecie delle pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico svolte con attrezzature medico-radiologiche. A tal fine, il comma 1 elenca le pratiche ammesse (per l'accertamento preventivo dei requisiti di idoneità fisica al lavoro, a scopo medico-legale o assicurativo, per la determinazione della minore età e per l'identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo umano), mentre il comma 2 indica i rispettivi requisiti in termini di responsabilità, giustificazione, ottimizzazione e procedure.

L'**articolo 170** disciplina la vigilanza sull'applicazione del titolo in commento, attribuendola in via esclusiva agli organi del SSN competenti per territorio (la disposizione corrisponde all'articolo 15 del D.Lgs. n. 187 del 2000).

L'**articolo 171** concerne le modifiche degli allegati al titolo in esame e riprende testualmente l'articolo 15, comma 3, del D.Lgs. n. 187 del 2000.

Titolo XIV *(Preparazione e risposta alle emergenze)*

Il **Titolo XIV (articoli da 172 a 197)** disciplina il **sistema di gestione delle emergenze** (relative alle radiazioni ionizzanti), definendo, tra l'altro, le competenze in materia della Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della protezione civile. In particolare, il **Capo I (articoli da 172 a 190)** disciplina le varie tipologie di **piani di emergenza**, mentre il **Capo II (articoli da 191 a 197)** concerne le attività e procedure inerenti all'**informazione della popolazione** sulle misure di protezione sanitaria e sul comportamento da adottare nelle emergenze disciplinate dal **Capo I**.

L'**articolo 172** definisce il campo di applicazione del titolo in esame e disciplina il Sistema di gestione delle emergenze, nonché i 'Livelli di riferimento'. In particolare, il comma 1 specifica che le disposizioni recate dal titolo XIII si applicano alle situazioni di esposizione di emergenza che avvengono negli impianti nucleari, negli altri impianti di cui al Titolo IX, nelle installazioni soggette a provvedimenti autorizzativi, nonché alle situazioni che diano o possano dar luogo per l'individuo a dosi superiori ai valori stabiliti con DPCM (ai sensi del successivo comma 7), che avvengano: al di fuori del territorio nazionale; in navi a propulsione nucleare in aree portuali; nel corso di trasporto di materie radioattive e fissili; nel caso di rinvenimento di sorgenti orfane; in aree del territorio nazionale non preventivamente individuabili. Il comma 2 precisa che il sistema di gestione dell'emergenza è disciplinato dalla vigente normativa in materia di protezione civile ([D.Lgs. n. 1 del 2018](#)⁶) e dai piani di emergenza di cui al titolo in commento. Ai sensi del comma 3, essi sono elaborati alla luce dei principi generali della radioprotezione per le situazioni di emergenza, tenendo presenti i livelli di riferimento stabiliti con il citato DPCM, da emanarsi, in base al comma 7, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, su proposta del Ministro della salute, di concerto con le Amministrazioni interessate, per stabilire i livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza, nonché i criteri generici per l'adozione di misure protettive, da inserirsi nei piani di emergenza. Nelle more dell'adozione, si applica l'allegato XXXI che riprende l'allegato XII del [D.Lgs. n. 230 del 1995](#). I piani di emergenza possono prevedere l'impiego di squadre speciali di intervento (comma 4) e individuano i soggetti responsabili della valutazione e registrazione delle conseguenze dell'emergenza e dell'efficacia delle misure protettive (comma

⁶ Recante *Codice della protezione civile*.

11); con appositi decreti ministeriali sono stabiliti per l'aria, le acque ed il suolo (comma 8), nonché per le sostanze alimentari e le bevande, sia ad uso umano che animale e per altre matrici (comma 9), i criteri operativi derivati corrispondenti ai criteri in termini di dose stabiliti con il DPCM di cui al comma 7.

L'**articolo 173** definisce i principi generali ai fini delle decisioni in merito all'attuazione delle misure protettive nelle situazioni di esposizione di emergenza (comma 1). La strategia di protezione dei piani di emergenza è finalizzata a conseguire l'obiettivo primario di evitare reazioni tissutali che comportino gravi effetti deterministici in qualsiasi individuo della popolazione effettivamente interessata dall'emergenza e a ridurre il rischio di effetti stocastici (comma 2). Le misure protettive dei piani di emergenza sono individuate, in relazione ai livelli di riferimento stabiliti con il citato DPCM con riguardo alla sorgente, all'ambiente ed agli individui interessati dall'emergenza radiologica (comma 3). In caso di emergenza radiologica o nucleare, l'organizzazione delle opportune misure protettive tiene conto delle caratteristiche reali dell'emergenza ed è in linea con la strategia di protezione ottimizzata, che è parte integrante del piano di emergenza (comma 4).

L'**articolo 174** concerne le esposizioni potenziali nelle emergenze per installazioni soggette a provvedimenti autorizzativi, mentre il successivo **articolo 175** ne disciplina i piani di emergenza, prevedendone la relativa predisposizione e aggiornamento in capo al Prefetto, che si avvale, per tali compiti, di un comitato *ad hoc*, il 'comitato per la pianificazione dell'emergenza radiologica e nucleare'. L'**articolo 176** reca disposizioni di attuazione dei piani di emergenza, specificando quali Autorità gli esercenti sono tenute ad informare immediatamente qualora, nelle predette installazioni si verificano eventi che possano comportare emissioni e dispersioni di radionuclidi all'esterno dell'installazione, che determinino rilevanti contaminazioni dell'aria, delle acque, del suolo e di altre matrici in zone esterne al perimetro dell'installazione medesima.

Gli **articoli da 177 a 181** disciplinano il 'Piano di emergenza esterna' da predisporre per gli impianti nucleari al fine di assicurare la protezione della popolazione e dei beni dai rischi di esposizione in situazioni di emergenza. Ai sensi dell'**articolo 177**, il Piano deve prevedere l'insieme coordinato delle misure da porre in essere dalle autorità responsabili in caso di incidente dell'impianto nucleare; l'**articolo 178** (Presupposti del piano di emergenza esterna) specifica gli elementi da inserire nel rapporto tecnico necessario ai fini della predisposizione del piano; l'**articolo 179** (Predisposizione del piano di emergenza esterna) dispone che il Prefetto, sulla base della documentazione trasmessagli dall'ISIN, predisponga il piano di emergenza esterna sul territorio della provincia, avvalendosi del Comitato per la pianificazione e l'emergenza radiologica e nucleare;

l'articolo 180 (Approvazione del piano di emergenza esterna) stabilisce le modalità di trasmissione del piano da parte del Prefetto, chiamato a compiere gli adempimenti necessari ad assicurarne l'eventuale attuazione; **l'articolo 181** definisce le modalità di riesame, aggiornamento (ed eventuale annullamento) del Piano di emergenza esterna da parte del Prefetto, da effettuarsi, anche sulla base degli esiti delle esercitazioni, al massimo ogni triennio, tenendo anche conto degli eventuali mutamenti sopravvenuti nell'ambiente fisico, demografico e nelle modalità per l'impiego dei mezzi previsti.

L'articolo 182 disciplina il Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari, emanato con DPCM e predisposto dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della protezione civile, avvalendosi di un comitato *ad hoc*. Si prevede che il piano venga trasmesso ai Prefetti interessati per lo sviluppo della pianificazione operativa e la predisposizione degli strumenti attuativi. Il relativo aggiornamento deve tener conto dell'esperienza tratta dalle precedenti situazioni di esposizione di emergenza e delle risultanze delle esercitazioni (*cf.* art. 188).

L'articolo 183 concerne l'attuazione del piano di emergenza esterna, individuando le Amministrazioni alle quali il direttore responsabile di un impianto nucleare è obbligato a dare immediata comunicazione in caso di incidente nucleare o evento comportante emergenza. L'obbligo di relazione riguarda le misure adottate per contenere l'emergenza, nonché ogni dato tecnico per l'attuazione del piano, specificando l'entità prevedibile dell'incidente. L'obbligo comprende anche l'adozione di ogni misura volta a ridurre gli effetti dell'emergenza, nonché di procedere ad una prima valutazione delle circostanze e degli effetti della stessa, contribuendo alle misure protettive attuate. In tali circostanze, il Prefetto avvia le azioni previste dal piano e ne informa immediatamente le Amministrazioni competenti, nonché gli altri Prefetti interessati qualora l'emergenza possa estendersi a province limitrofe.

Con l'obiettivo di assicurare un comune riferimento tecnico nella gestione delle emergenze radiologiche, **l'articolo 184** istituisce presso l'ISIN il Centro di elaborazione e valutazione dati (CEVaD), definendone compiti e modalità di funzionamento. Il Centro si configura quale struttura tecnica per la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della protezione civile, anche ai fini del funzionamento del comitato operativo della protezione civile. Il Centro effettua le valutazioni in ordine all'andamento nel tempo e nello spazio dei livelli di radioattività nell'ambiente nelle situazioni di emergenza; al Centro confluiscono i dati delle misure radiometriche rilevate nel corso dell'emergenza medesima. Le indicazioni formulate dal Centro sono rese prescrittive dal Capo del Dipartimento della protezione civile, ovvero dal Prefetto, nei confronti delle strutture delle reti di sorveglianza regionali e nazionale. L'intervento del

Centro può inoltre essere richiesto dal Prefetto al Dipartimento della Protezione Civile nelle situazioni comportanti l'attuazione dei Piani di emergenza di propria competenza. Il comma 6 individua la composizione del Centro, con rappresentanti di Amministrazioni ed Enti competenti esperti in radioprotezione.

L'**articolo 185** disciplina il Piano di emergenza esterna per le aree portuali interessate dalla presenza di naviglio a propulsione nucleare, fornendo specifiche indicazioni per la redazione e l'attivazione del piano medesimo. L'**articolo 186** concerne, invece, il Piano di emergenza per incidenti durante il trasporto di materie radioattive e fissili, mentre l'**articolo 187** disciplina il Piano di emergenza per la messa in sicurezza in caso di rinvenimento di sorgenti orfane o di materiale metallico contaminato, predisposto e aggiornato dal Prefetto, per la cui redazione si avvale del comitato per la pianificazione dell'emergenza radiologica e nucleare. Il successivo **articolo 188**, nel disciplinare le esercitazioni, stabilisce che la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della protezione civile in ambito nazionale e il Prefetto in ambito provinciale, effettuino esercitazioni per verificare l'adeguatezza dei rispettivi piani di emergenza e dei relativi strumenti di attuazione. Gli **articoli 189 e 190**, recano - rispettivamente - disposizioni in tema di cooperazione internazionale/scambio di informazioni e disposizioni particolari per le attività di protezione civile e di polizia giudiziaria relativamente alle sorgenti di radiazioni ionizzanti. In particolare, l'articolo 189 individua le Amministrazioni designate a collaborare con altri Stati membri dell'Unione europea e con Paesi terzi competenti potenzialmente interessati da eventuali emergenze che possano interessare il territorio nazionale, al fine di agevolare la predisposizione e l'eventuale attuazione di misure di radioprotezione di tali Stati, nonché il coordinamento dei rispettivi piani di emergenza.

Come detto, il **Capo II** del Titolo in esame, comprendente gli **articoli da 191 a 197**, disciplina le attività e le procedure di **informazione della popolazione sulle misure di protezione sanitaria e sul comportamento da adottare nelle emergenze** disciplinate dal Capo I.

In particolare, l'**articolo 191** specifica le situazioni disciplinate, l'**articolo 192** reca le definizioni utilizzate ('popolazione che rischia di essere interessata dall'emergenza radiologica', 'popolazione effettivamente interessata' e 'piano di emergenza'), mentre l'**articolo 193** disciplina l'obbligo di informazione alla popolazione, sia in condizioni normali, che in fase di preallarme o emergenza radiologica. Nel disciplinare l'informazione preventiva, l'**articolo 194** stabilisce che la popolazione che rischia di essere interessata dall'emergenza, debba essere informata e regolarmente aggiornata sulle misure di protezione sanitaria ad essa applicabili nei vari

casi di emergenza prevedibili, nonché sul comportamento da adottare in caso di emergenza. L'**articolo 195** (Informazione in caso di emergenza) prevede che la popolazione effettivamente interessata dall'emergenza debba essere informata sui fatti ad essa relativi, sul comportamento da adottare e sui provvedimenti di protezione sanitaria ad essa applicabili, mentre l'**articolo 196** (Informazione delle persone che possono intervenire nella organizzazione dei soccorsi) stabilisce l'obbligo di informazione adeguata e regolarmente aggiornata per i soggetti che possono intervenire nell'organizzazione dei soccorsi in caso di emergenza in merito ai rischi potenziali dell'intervento. Infine, l'**articolo 197** disciplina le procedure di attuazione dell'informazione alla popolazione, sia preventiva che in emergenza, di cui ai citati articoli 194 e 195.

Titolo XV *(Particolari situazioni di esposizione esistente)*

Il Titolo XV (artt. 198-204) detta la disciplina di particolari situazioni di esposizione esistente. Esse, comprese nell'allegato XVII della direttiva Euratom 2013/59, vengono elencate all'**articolo 198**, che fa riferimento:

- all'esposizione dovuta alla contaminazione di aree da parte di materiale radioattivo, derivante da attività del passato mai controllate, da un'emergenza o da incidenti o eventi nucleari o radiologici anche avvenuti all'estero;
- all'esposizione dovuta a materiali contaminati da sostanze radioattive;
- all'esposizione a beni di consumo contenenti radionuclidi.

L'attuazione di misure correttive e protettive misure correttive e protettive delle situazioni di esposizioni deve rispettare (**art.199**):

- il principio di giustificazione delle decisioni che introducono o modificano una via di esposizione;
- il principio di ottimizzazione del tipo, dell'ampiezza e della durata delle misure correttive e protettive;
- il principio della priorità dell'applicazione dell'ottimizzazione alle esposizioni al di sopra dei livelli di riferimento;
- il principio dell'utilizzo dei livelli di riferimento in termini di dose (di cui all'allegato XXIV dello schema in esame) ai fini della programmazione e dell'attuazione delle misure correttive e protettive.

In tal senso vengono attuati i principi di cui all'articolo 100 della Direttiva Euratom 2013/59.

Vengono disciplinate **dall'articolo 200** l'individuazione e la valutazione delle situazioni di esposizioni esistenti indicate all'articolo 198, prevedendosi che vi provvedano la regione e la provincia autonoma, avvalendosi delle ARPA (Agenzie regionali o provinciali per la protezione dell'ambiente).

In attuazione degli articoli 73 e 101 della direttiva vengono disciplinati i contenuti e gli obiettivi delle strategie di gestione delle situazioni di esposizione esistente (**art. 201**), con particolare riferimento alla valutazione delle misure correttive e protettive da applicare, all'individuazione delle aree e della popolazione interessata, alle eventuali delimitazioni d'uso delle aree, nonché gli accorgimenti per il controllo costante dell'esposizione nelle aree con una contaminazione residua di lunga durata per le quali il Prefetto autorizzi l'insediamento e la ripresa di attività sociali ed economiche.

Al fine della definizione delle strategie il prefetto si avvale di una commissione costituita da rappresentanti delle amministrazioni e degli organi tecnici e sanitari locali che opera senza alcun compenso.

L'attuazione delle misure correttive e protettive (art. 102 della direttiva) è definita **all'articolo 202** che ha per oggetto le situazioni di esposizione esistenti individuate dalle Regioni e dalle Province ai sensi dell'articolo 200, comma 1, e prevede che il coordinamento delle attività per l'attuazione delle misure citate sia affidata al Prefetto. Viene stabilito che, periodicamente, deve essere effettuata una valutazione delle misure correttive e protettive disponibili e dell'efficacia di quelle realizzate, devono essere fornite informazioni alla popolazione su potenziali rischi e mezzi per ridurre l'esposizione, e devono essere fornite indicazioni per la gestione delle esposizioni a livello individuale o locale.

Vengono infine disciplinati i casi di attribuzione di responsabilità giuridica in situazioni di esposizioni per le quali è superato il livello di riferimento (di cui all'Allegato XXIV), e di lavoratori impegnati in misure correttive e protettive relative a esposizioni esistenti.

Nel primo caso è prevista l'applicazione delle disposizioni di cui ai Capi XI (Esposizione dei lavoratori), XII (Esposizione della popolazione) e l'obbligo del soggetto responsabile di notificare la situazione al Prefetto.

Nel secondo caso si prevede l'applicazione ai lavoratori delle disposizioni del Titolo XI (Esposizione dei lavoratori).

Vengono poi stabiliti una serie di divieti (art. 203 e art.21 della direttiva) riguardanti la messa in circolazione, la produzione, l'impiego, la manipolazione, l'importazione o comunque la detenzione, quando tali attività sono svolte a fini commerciali di una lista di prodotti contenenti radionuclidi di tipo e provenienza specificata.

Infine **l'articolo 204** disciplina le ipotesi di rinvenimento di materiale radioattivo, recependo l'articolo 94 della direttiva.

TITOLO XVI **(Apparato sanzionatorio)**

Il **TITOLO XVI** (artt. 205-231) reca la **disciplina dell'apparato sanzionatorio**.

Tale disciplina va riportata al criterio direttivo di cui all'articolo 20, comma 1) lettera l) della legge n. 117/2019, che rimette al legislatore delegato il compito di provvedere alla **revisione e alla razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale**, al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive nonché di conseguire una maggior efficacia nella prevenzione delle violazioni. Vanno anche tenuti presenti, in forza del richiamo operato dall'articolo 1, comma 1 della legge di delegazione europea 2018, i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*). In particolare, l'articolo 32, comma 1, lettera d) della legge da ultimo citata, detta i criteri per la scelta tra intervento sanzionatorio penale e intervento sanzionatorio amministrativo, limita la possibilità dell'intervento penale alla previsione di contravvenzioni (o delle pene di competenza del giudice di pace) e, infine, fissa i criteri per la determinazione dei concreti limiti edittali adottabili.

Più nel dettaglio, la citata lettera d) del comma 1) dell'articolo 32 della legge n. 234/2012, prevede che, al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274⁷, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla

⁷ *Disposizioni sulla competenza penale del giudice di pace, a norma dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1999, n. 468*

presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689⁸, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste anzitutto anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni.

Il Titolo in esame è suddiviso in **III Capi**. Il **Capo I** (artt. 205-214) disciplina gli **illeciti penali**; il **Capo II** (artt. 215-224) attiene **agli illeciti amministrativi**; il **Capo III** (artt. 225-231), reca **disposizioni ulteriori**.

La relazione illustrativa del provvedimento sottolinea che, sulla base delle richiamate norme, il legislatore delegato è investito di un ampio compito di selezione e rideterminazione dell'intervento sanzionatorio. Pertanto, in forza dei principi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lett. d) della legge n. 234 del 2012, si è considerato, per prima cosa, al fine di prevedere una sanzione penale, se le condotte descritte nella parte precettiva dei singoli capi "ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti", mentre nella determinazione del concreto trattamento edittale (fermi i limiti per l'ammenda della misura massima di euro 150.000 e per l'arresto della durata massima di tre anni), si è prevista "la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto" o, invece, "la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità", mentre, da ultimo, si è stabilita la sola sanzione amministrativa (del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro) "per le infrazioni che ledono o e spongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera". Di

⁸ *Modifiche al sistema penale*

conseguenza, pur tenendo conto che la normativa che è destinata ad essere recepita o riorganizzata con il testo in elaborazione certamente impatta sul bene di rango costituzionale della salute, dei cittadini e dei lavoratori, si è, però, osservato che è possibile individuare nel corpo delle disposizioni trasfuse nei diversi Capi elaborati per i diversi settori di intervento tre tipologie di condotte: alcune fortemente anticipatorie rispetto alla tutela del bene giuridico primario e che impongono meri adempimenti formali; altre di natura precauzionale volte ad evitare il pericolo che il bene giuridico sia leso; e, infine, altre ancora più direttamente funzionali ad impedire la lesione diretta del bene giuridico. Si sono, dunque, collocate nell'ambito dell'illecito amministrativo tutte quelle condotte che impongono oneri formali la cui inadempienza non realizza una lesione diretta né una concreta messa in pericolo del bene giuridico. Una simile scelta ha comportato la necessità di intervenire anche su alcune previsioni di cui al decreto legislativo n. 230 del 1995⁹, il quale prevede solo sanzioni penali per tutte le condotte contemplate.

Nel nuovo testo normativo, diversamente, convergono sia le condotte (e le relative sanzioni) previste dal decreto legislativo n. 230 del 1995 (già più volte integrato anche dal punto di vista sanzionatorio), sia quelle previste al decreto legislativo n. 52 del 2007¹⁰, improntate, invece, ad una più articolata e ragionata ripartizione tra illeciti penali e illeciti amministrativi, sia quelle previste dal decreto legislativo n. 187 del 2000¹¹, con l'effetto che oggi condotte omogenee per disvalore sono punite in modo differente oppure che condotte con disvalore minore sono punite in modo più gravoso. Per cui, in ogni caso, anche per questo aspetto un'operazione di riequilibrio e razionalizzazione del complessivo regime sanzionatorio sarebbe stata imposta

Nel **Capo I** (artt. 205-214) sono state divise per **articoli autonomi** le **contravvenzioni** relative ai diversi Titoli in cui si riparte il decreto in ragione dei diversi settori di intervento. La pena prevista, in misura variabile tra un minimo ed un massimo, è sempre quella dell'arresto e dell'ammenda, applicati congiuntamente o in via alternativa.

Qui di seguito si procederà ad un'illustrazione sintetica del contenuto delle disposizioni rinviando alla relazione illustrativa per l'esame più dettagliato.

Le **sanzioni penali** relative al **Titolo IV** del provvedimento (*Sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti*) sono definite all'**articolo 205** che punisce

⁹ Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom e 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti.

¹⁰ Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane.

¹¹ Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

alcune violazioni commesse dall'esercente in tema di misurazione della concentrazione di attività media annua di radon, di adozione di misure correttive, di difetto di autorizzazione circa l'allontanamento di materiali da pratiche con sorgenti di radiazioni naturali (art. 142-*bis* del D.Lgs 230/1995).

Le sanzioni penali relative al **Titolo V** (*Lavorazioni minerarie*) e **VI** (*Regime giuridico per importazione, produzione, commercio trasporto e detenzione*) sono disciplinate dagli articoli **206 e 207**. Il primo si riferisce a violazioni od omissioni commesse dal direttore responsabile (art. 139 del D.Lgs 230/1995), il secondo riguarda condotte poste in essere da chiunque in contrasto con le disposizioni che prescrivono autorizzazioni al commercio nel territorio nazionale di minerali, materie grezze, materiale o sorgenti radioattivi od obblighi informativi in tale ambito (art. 136 D.Lgs 230/1995). **Le sanzioni penali** relative ai **Titoli VII** (*Regime autorizzatorio e disposizioni per i rifiuti radioattivi*) e **Titolo VIII** (*Particolari disposizioni per le sorgenti sigillate ad alta attività e per le sorgenti orfane*), sono disciplinate agli **articoli 208** (art. 137 del D.Lgs. 230/1995) e **209** (art. 23 del D.Lgs 52/2007). **L'articolo 208** sanziona l'assenza di nulla-osta preventivo per le pratiche che riguardano sorgenti di radiazioni ionizzanti (di categoria A e B, ai sensi degli articoli 51 e 52), lo smaltimento, il riciclo, il riutilizzo, la raccolta, il trasporto e la spedizione di materiali radioattivi in difetto della prescritta autorizzazione (di cui agli artt. 54, 56, 57 e 58), l'assenza di nulla-osta per le installazioni di deposito temporaneo o di impianti di gestione di rifiuti radioattivi (art. 59) nonché la prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori (art. 137 D.Lgs. 230/1995), mentre **l'articolo 209** (art. 23 D.Lgs. 52/2007) sanziona l'assenza di nulla-osta e l'inottemperanza alle prescrizioni ed ai doveri relativi all'impiego, al trasferimento della detenzione, all'esportazione ed importazione delle sorgenti sigillate ad alta attività (artt. da 62 a 69), nonché l'inosservanza delle prescrizioni riguardanti la sorveglianza radiometrica su materiali, o prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo (art. 72). **L'articolo 210** (art. 138 D.Lgs. 230/1995) disciplina le sanzioni penali relative ai titoli **IX** (*Impianti*) e **X** (*Sicurezza degli impianti nucleari e degli impianti di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi*), riguardanti le ipotesi di mancata autorizzazione o nulla-osta per l'esercizio, la modifica e la costruzione degli impianti nucleari, l'esecuzione dei relativi progetti particolareggiati (artt. 76-91), l'omissione dell'attività di formazione ed aggiornamento del personale in tema di sicurezza nucleare da parte del titolare dell'autorizzazione (art. 103). Le sanzioni penali per le violazioni delle prescrizioni di cui al **Titolo XI** (*Esposizione dei lavoratori*), sono disciplinate dall'**articolo 211** riguardante la violazione delle numerose prescrizioni a carico dei datori di lavoro ed anche dei lavoratori. Gli articoli

212 e **213** (art. 140 D.Lgs. 230/1995) stabiliscono, rispettivamente, le sanzioni penali relative al **Titolo XII** (*Esposizione della popolazione*) ed al **Titolo XIII** (*Esposizioni mediche*). Con riferimento a quest'ultimo vengono sanzionate, tra le altre, le violazioni ai divieti di esposizione ingiustificata, ed alle prescrizioni sugli obblighi informativi, sulle qualifiche del personale sanitario addetto, sull'adozione degli interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche (artt. 157-159, e 161,163,166 e 167). Infine l'articolo 214 (art. 141 del D.Lgs. 230/1995, stabilisce le sanzioni penali relative ai Titoli XIV (*Preparazione e risposta alle emergenze*) e XV (*Particolari situazioni di esposizione esistente*).

Nel **Capo II** (artt. 215-224) sono stati divisi per articoli autonomi gli **illeciti amministrativi** relativi, sempre, ai diversi Capi in cui si riparte il decreto in ragione dei diversi settori di intervento. Viene prevista per le diverse violazioni la sanzione amministrativa pecuniaria variabile tra un minimo ed un massimo. Si tratta per lo più di violazione di obblighi di comunicazione, informazione, notifica o trasmissione

La violazione di obblighi di trasmissione, informazione e comunicazione contenuti nel **Titolo IV** (*Sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti*), è sanzionata all'**articolo 215**, che richiama, nella rubrica, l'articolo 142-bis del D.Lgs. 230/1995, il quale, tuttavia, prevede soltanto sanzioni penali. Le sanzioni amministrative al **Titolo V** (*Lavorazioni minerarie*) sono disciplinate all'articolo **216** che punisce l'inottemperanza agli obblighi di informazione e comunicazione previsti all'articolo 32 qualora il medico autorizzato decida l'allontanamento del lavoratore dal posto di lavoro. La rubrica dell'articolo richiama l'articolo 136 del D.Lgs. 230/1995 il quale prevede sanzioni penali per la fattispecie descritta.

Gli articoli da **218 a 221** sanzionano l'inosservanza di obblighi di trasmissione, comunicazione, informazione, relativi al Titolo VII (*Regime autorizzatorio e disposizioni per i rifiuti radioattivi*), VIII (*Particolari disposizioni per le sorgenti sigillate ad alta attività e per le sorgenti orfane*), IX (*Impianti*) ed XI (*Esposizione dei lavoratori*). Mentre gli articoli **218 e 220** si riferiscono a fattispecie che il D.Lgs. 230/1995 punisce con sanzioni penali (cfr. artt. 137 e 139 del D.Lgs 230/1995), gli articoli **219 e 220** si riferiscono ad ipotesi punite già con sanzione amministrativa (art. 23 D.Lgs n. 52/2007). Infine gli articoli da **222 a 224** sanzionano l'inosservanza a diversi obblighi previsti al Titolo XII (*Esposizione della popolazione*), XIII (*Esposizioni mediche*), XIV (*Preparazione e risposta alle emergenze*) e XV (*Particolari situazioni di esposizione esistente*): le rubriche dei citati articoli richiamano gli articoli 140 e 141 del D.Lgs. 230/1995 che per tali fattispecie prevedono sanzioni penali.

Va rilevato che l'articolo 224 nella rubrica si riferisce erroneamente ai Capi XIV e XV anziché ai Titoli.

Il Capo III (artt. 225-231) detta *disposizioni ulteriori* di vario contenuto. Con una norma di carattere generale viene punita (art. 225) con la sanzione penale dell'arresto o dell'ammenda la condotta di chiunque impedisca od ostacoli le ispezioni previste nel provvedimento o non esibisca i documenti richiesti.

Viene poi posta la clausola di salvezza sulle sanzioni penali ed amministrative previste dal provvedimento ed applicabili solo qualora i fatti non siano già previsti come reati o non siano puniti più gravemente da altre disposizioni (**art.226**). Sulle pene accessorie dispone **l'articolo 227** che, nel caso in cui sia irrogata una pena detentiva superiore a due anni di arresto per violazioni connesse ad attività il cui svolgimento presuppone un atto autorizzatorio, dispone che la condanna comporta altresì la sospensione o la revoca dell'autorizzazione. **L'articolo 228** disciplina le condizioni e le modalità procedurali. per l'estinzione delle contravvenzioni punite con la pena dell'ammenda (anche se alternativa a quella dell'arresto), mentre **l'articolo 229** disciplina l'eventuale applicabilità di sanzioni amministrative accessorie per gli illeciti amministrativi, quali la sospensione dell'attività o la revoca della licenza, o la definitiva cessazione della medesima attività. Sull'efficacia temporale delle intervenute depenalizzazioni dispone **l'articolo 230** che disciplina anche i conseguenti adempimenti dell'autorità giudiziaria od amministrativa. Infine **l'articolo 231** dispone sulla destinazione degli importi delle sanzioni amministrative.

Titolo XVII *(Disposizioni transitorie e finali)*

Il **Titolo XVII** (artt. 232-245) reca le *Disposizioni transitorie e finali*.

L'articolo 232 dispone la conservazione dell'efficacia dei provvedimenti autorizzativi, delle approvazioni e degli atti già emanati per gli impianti di cui al Titolo VII del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. Il regime transitorio dei procedimenti autorizzativi in corso viene disciplinato **all'articolo 233** mentre disposizioni specifiche vengono dettate dall'**articolo 234** in merito alla validità delle comunicazioni preventive di pratiche comportanti detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti (art. 22 del D.Lgs 230/1995). Ai sensi **dell'articolo 235**, gli esercenti che, al momento dell'entrata in vigore del presente decreto sono già in possesso di provvedimenti autorizzativi, devono presentare alle amministrazioni procedenti entro due anni dall'entrata in vigore del decreto medesimo, istanza di conversione dei provvedimenti, che verrà trasmessa da queste ultime all'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare. All'Ispettorato citato (ISIN) viene riconosciuta una funzione regolatoria in materia anche mediante l'emanazione di guide tecniche (**art. 236**) mentre viene demandata ad un D.P.C.M. la definizione di specifiche modalità applicative per il trasporto di materie radioattive (**art. 237**).

Specifiche disposizioni per particolari sostanze radioattive sono previste **all'articolo 238**, che rimette ad un decreto del Ministro per lo sviluppo economico (di concerto con i Ministri dell'interno, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della salute e delle infrastrutture e dei trasporti), su proposta dell'ISIN, anche ai fini della prevenzione di atti di terrorismo nucleare, la definizione delle sostanze radioattive e le misure di protezione delle stesse da adottare nelle pratiche comportanti l'impiego di esse. Viene previsto (**art. 239**) un regime transitorio per i rifiuti radioattivi e viene disposto che il decreto interministeriale di classificazione dei rifiuti radioattivi emanato ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 (*Attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi*) è aggiornato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto con decreto interministeriale del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dello sviluppo economico. Disposizioni transitorie in materia di abilitazione di esperto di radioprotezione e di registrazione dei dati sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti vengono dettate dagli **articoli 240 e 241**. **L'articolo 242** prevede disposizioni particolari per il Ministero della difesa, stabilendo che ad esso, tenuto conto delle

particolari esigenze connesse ai compiti istituzionali delle Forze armate in tempo di pace, si applichino le disposizioni del *Codice dell'ordinamento militare* (D.Lgs. n. 66/2010) in materia di norme di sicurezza in tema di radiazioni ionizzanti (cfr. art. 185 D.Lgs 66/2010).

Le abrogazioni vengono disposte **dall'articolo 243** e riguardano:

- gli articoli 3, 4 e 5 della legge n. 1860/1962 (*Impiego pacifico dell'energia nucleare*);
- Il decreto legislativo n. 230/1995 (*Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili*),
- Il decreto legislativo n. 187/2000 (*Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche*);
- Il decreto legislativo n. 52/2007 (*Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane*);
- Il decreto del Ministro dello sviluppo economici del 28 settembre 2011.

L'**articolo 244**, sostituendo il comma 3 dell'articolo 180 del D.Lgs. n. 81/2008¹², in riferimento alla protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti, sostituisce il riferimento al D.Lgs. 230/1995 con quello delle disposizioni special in materia.

L'**articolo 245** prevede la clausola di invarianza finanziaria.

¹² In riferimento alla protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti, sostituisce il riferimento al D.Lgs. 230/1995 con quello *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.*

