

PROGETTO LIFEMED
Medical Equipment Discarded
**A new integrated system to reduce waste by medical
equipment and medical WEEE**

BANDO LIFE+ ENVIRONMENT POLICY AND GOVERNANCE - LIFE13 ENV/IT/000620

Nei Paesi industrializzati europei una particolare categoria di rifiuti è rappresentata dalle attrezzature sanitarie che spesso vengono dismesse ben prima del termine della loro vita utile (mediamente dopo 3 anni) e il cui smaltimento richiede una gestione particolare in quanto classificati RAEE, ovvero rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Una valutazione accurata condotta sul campo ha potuto accertare che molte attrezzature elettromedicali dismesse sono ancora perfettamente funzionanti o possono essere rimesse in funzione con modesti interventi, presentando dunque anche un rilevante valore economico.

Il progetto MED, presentato per la partecipazione al Bando Life+ 2013, intende studiare e realizzare un nuovo sistema integrato di gestione e qualificazione delle apparecchiature ed attrezzature mediche dismesse con lo scopo di minimizzarne la quota di rifiuto e massimizzarne quella di riutilizzo.

Tra gli obiettivi, oltre ad una razionalizzazione ed una ottimizzazione dei processi di raccolta allo scopo di migliorare la sostenibilità ambientale complessiva del sistema, rientra anche l'organizzazione di un tavolo di concertazione mirato alla revisione della legislazione italiana in tema di gestione dei rifiuti derivanti dalla dismissione di attrezzature elettromedicali; la definizione di procedure e riferimenti standard, infatti, consentirebbe di replicare più facilmente il sistema stesso e di diffonderlo anche in altri contesti, con possibili benefici ambientali, economici e sociali.

Uno step fondamentale è, quindi, costituito dall'analisi della normativa esistente in Europa e in Italia nel settore delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), in particolare di quelle elettromedicali, e del loro eventuale recupero/rigenerazione mirato alla donazione oppure smaltimento.

E' utile cominciare innanzitutto facendo riferimento alla **DIRETTIVA 2011/65/UE** (ovvero la direttiva RoHS2) **SULLA RESTRIZIONE DELL'USO DI DETERMINATE SOSTANZE PERICOLOSE NELLE**

APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE, entrata in vigore il 21 luglio 2011 e recepita in Italia con il D.Lgs. 27/2014.

L'uso di sostanze pericolose nelle AEE è un argomento strettamente connesso alla gestione dei rifiuti, come si evince dai numerosi richiami della Direttiva 2011/65/UE alla Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti e come anche confermato dal cons.11 in cui si afferma che la Direttiva 2011/65/UE integra la Direttiva 2008/98/CE.

Più volte nella Direttiva 2011/65/UE si fa riferimento allo smaltimento o possibile recupero a cui tali apparecchiature andranno incontro:

- Cons.2: Le disparità tra le leggi o le disposizioni amministrative adottate dagli Stati membri in merito alla restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) potrebbero creare ostacoli agli scambi e provocare distorsioni della concorrenza nell'Unione, con un impatto diretto quindi sull'istituzione e sul funzionamento del mercato interno. Di conseguenza, è necessario stabilire norme in questo campo e contribuire alla protezione della salute umana e a un recupero e ad uno smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.
- Cons7: Le prove disponibili indicano che le misure sulla raccolta, il trattamento, il riciclaggio e lo smaltimento dei rifiuti di AEE di cui alla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), sono necessarie per ridurre i problemi di gestione dei rifiuti associati ai metalli pesanti e ai ritardanti di fiamma in questione. Malgrado queste misure, tuttavia, parti significative di rifiuti di AEE continueranno a finire negli attuali canali di smaltimento all'interno e all'esterno dell'Unione. Anche se i rifiuti di AEE fossero raccolti separatamente e sottoposti a processi di riciclaggio, il loro tenore di mercurio, cadmio, piombo, cromo VI, bifenili polibromurati (PBB) ed eteri di difenile polibromurato (PBDE) potrebbe presentare rischi per la salute o l'ambiente, in particolar modo se trattati in condizioni meno che ottimali. [Nonostante la Direttiva RAEE, vi è comunque una parte di AEE che non vengono ancora separate; e comunque, anche se raccolti separatamente, lo smaltimento di determinate sostanze può rappresentare un rischio per la salute o l'ambiente.]
- Cons4: La direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti, attribuisce massima priorità alla prevenzione nel quadro della normativa sui rifiuti. La prevenzione è definita, tra l'altro, in termini di misure volte a ridurre

il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti. [La direttiva sui rifiuti impone di considerare l'intero ciclo di vita dei prodotti, dunque anche il contenuto di sostanze pericolose. L'art.4 riguardante la gerarchia dei rifiuti, infatti, pone la PREVENZIONE al primo punto, definita nell'art.3, comma 12, ANCHE come "misure che riducono il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti".]

- Cons8: Tenendo conto della fattibilità tecnica ed economica, anche per le piccole e medie imprese (PMI), la maniera più efficace di garantire una riduzione significativa dei rischi per la salute e l'ambiente legati a queste sostanze in modo da raggiungere il livello prescelto di protezione nell'Unione è la sostituzione di queste sostanze nelle AEE con materiali sicuri o più sicuri. Imponendo una restrizione dell'uso di tali sostanze pericolose aumenteranno probabilmente le possibilità e la convenienza economica del riciclaggio di rifiuti di AEE e diminuirà l'impatto negativo sulla salute dei lavoratori degli impianti di riciclaggio. [Diminuire le sostanze pericolose rappresenta un vantaggio economico nel loro smaltimento.]
- Oggetto: La presente direttiva istituisce norme riguardanti la restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) al fine di contribuire alla tutela della salute umana e dell'ambiente, compresi il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.
- Art.6 (Riesame e modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II): Ai fini del riesame e della modifica dell'allegato II, la Commissione tiene particolare conto del fatto che una sostanza, comprese le sostanze di piccolissime dimensioni o a struttura interna o di superficie molto ridotta, o un gruppo di sostanze simili:
 - a) possa avere un impatto negativo in sede di operazioni di gestione dei rifiuti delle AEE, tra cui sulle possibilità di preparazione per il riutilizzo di rifiuti di AEE o di riciclaggio di materiali contenuti nei rifiuti di AEE;
 - b) possa dare origine, dato il suo impiego, a una dispersione incontrollata o diffusa nell'ambiente della sostanza o possa dare origine a residui pericolosi, a prodotti di trasformazione o di degradazione mediante la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o altro trattamento di materiali contenuti nei rifiuti di AEE nelle attuali condizioni operative;



Medical Equipment Discarded

[nel modificare l'elenco delle sostanze nell'allegato II, si è tenuto conto dell'impatto negativo anche in sede di PREPARAZIONE PER IL RIUTILIZZO].

La Direttiva 2011/65/UE, inoltre, fa specifico riferimento ai DISPOSITIVI MEDICI. Come indicato dall'art.2 (Ambito di applicazione), la Direttiva 2011/65/UE si applica alle AEE indicate nell'Allegato I, al cui punto 8 vengono nominati proprio i dispositivi medici. La definizione di *dispositivo medico* è riportata nell'art.3 (punto 21): “un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera a), della Direttiva 93/42/CEE e che è anche un'AEE”; viene dunque richiamata la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Infine, proprio per i dispositivi medici, nella Direttiva 2011/65/UE è inserito l'Allegato IV, in cui sono elencati una serie di casi di dispositivi medici esclusi da quanto previsto dall'art.4 che impone di eliminare dalle AEE immesse sul mercato le sostanze elencate nell'Allegato II.

Ai fini della trattazione, dunque, è necessario anche richiamare la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (recepita in Italia con il D.Lgs. 46/1997), in quanto, oltre a fornire la definizione di dispositivo medico, indica le misure necessarie da adottare nel caso di loro immissione in commercio, permettendo ai prodotti di essere utilizzati in qualsiasi paese dell'Unione Europea.

- Art.2 (Immissione in commercio e messa in servizio): gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione [I dispositivi immessi in commercio devono dunque rispondere alle condizioni prescritte da questa direttiva.]

Secondo quanto previsto dall'art.1, comma 2, al punto H la definizione di immissione in commercio prevede anche la rimessa a nuovo dei dispositivi; mentre al punto F la definizione di fabbricante specifica come gli obblighi che la direttiva impone al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che rimette a nuovo.

Una volta definito dunque l'oggetto, è necessario comprendere se esso debba essere trattato come un rifiuto o meno. Questo infatti influirà sulla normativa a cui esso risponderà.

È utile dunque far riferimento innanzitutto alla DIRETTIVA 2008/98/CE sui rifiuti (recepita in Italia con il D.Lgs.205/2010), al cui art.3 un *rifiuto* viene definito come “una qualsiasi sostanza od



oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi". L'art.4 della stessa direttiva, inoltre, definisce i principi secondo cui la gestione dei rifiuti deve essere organizzata, mentre sempre l'art.3 ne riporta le singole definizioni:

a) prevenzione: misure prese prima che una sostanza, un materiale o un prodotto sia diventato un rifiuto e che riducono la quantità dei rifiuti (anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita), gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e sulla salute umana oppure il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti.

Il riutilizzo, definito invece come "qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti", rientra dunque nelle operazioni di prevenzione;

b) preparazione per il riutilizzo: le operazioni di controllo, pulizia e riparazione attraverso cui prodotti o componenti di prodotti diventati rifiuti sono preparati in modo da poter essere reimpiegati senza altro pretrattamento. Si tratta di un caso specifico di recupero, definito come "qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione".

c) riciclaggio: qualsiasi operazione di recupero attraverso cui i materiali di rifiuto sono ritrattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Include il ritrattamento di materiale organico ma non il recupero di energia né il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;

d) recupero di altro tipo (per esempio recupero di energia);

e) smaltimento.

Si può dunque osservare come già la Direttiva del 2008 sui Rifiuti (datata 19/11/2008) avesse introdotto l'opzione della preparazione per il riutilizzo, che invece non era prevista dalla precedente direttiva sui rifiuti 2006/12/CE, successivamente abrogata dalla stessa 2008/98/CE.

I rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche rientrano però in una particolare categoria di rifiuto, denominata RAEE, a cui è dedicata una specifica direttiva, ovvero la **Direttiva**

2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), recepita in Italia col D.Lgs. 49/2014.

La struttura normativa della 2012/19/UE è simile alla direttiva sui rifiuti e la integra; come citato dal cons.6, la direttiva è intesa a contribuire alla produzione e al consumo sostenibili tramite la prevenzione della produzione di RAEE e, inoltre, attraverso il loro riutilizzo, riciclaggio e altre forme di recupero.

I RAEE elettromedicali, considerati AEE ad uso professionale, rientrano in particolare nella categoria numero 8 (Dispositivi medici, ad eccezione di tutti i prodotti impiantati ed infettati) citata nell'Allegato I in cui sono elencate le categorie di AEE oggetto della presente direttiva. Un elenco più specifico e maggiormente indicativo delle AEE incluse nella denominazione "dispositivi medici" è riportato nell'Allegato II, in cui si fa esplicito riferimento a: apparecchi di radioterapia, apparecchi di cardiologia, apparecchi di dialisi, ventilatori polmonari, apparecchi di medicina nucleare, apparecchiature di laboratorio per diagnosi in vitro, analizzatori, congelatori, test di fecondazione ed, infine, altri apparecchi per depistare, prevenire, monitorare, curare e alleviare malattie, ferite o disabilità.

Le categorie di AEE citate negli Allegati I e II sono però ritenute valide nel periodo transitorio (13 agosto 2012-14 agosto 2018). Dal 15 agosto 2018 sarà necessario invece far riferimento alle categorie degli Allegati III e IV: i dispositivi medici faranno parte della quarta categoria (Apparecchiature di grandi dimensioni con almeno una dimensione esterna superiore a 50 cm) e della quinta categoria (Apparecchiature di piccole dimensioni con nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm).

Anche nella Direttiva 2012/19/UE si fa più volte riferimento alla preparazione per il riutilizzo, considerata anche in questo caso un'opzione di recupero, in quanto vengono applicate le stesse definizioni di cui all'articolo 3 della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti. In particolare:

- Considerato 19: La raccolta, lo stoccaggio, il trasporto, il trattamento e il riciclaggio dei RAEE, nonché la loro preparazione per il riutilizzo sono effettuati secondo un approccio basato sulla protezione dell'ambiente e della salute umana nonché sulla preservazione delle materie prime e sono mirati a riciclare risorse di valore contenute nelle AEE al fine di assicurare un migliore approvvigionamento di materie prime nell'Unione.



Medical Equipment Discarded

- Considerato 20: Ove opportuno, dovrebbe essere attribuita priorità alla preparazione per il riutilizzo dei RAEE e dei loro componenti, sottoinsiemi e materiali di consumo. Laddove ciò non sia preferibile, tutti i RAEE raccolti separatamente dovrebbero essere inviati al recupero, permettendo in tal modo di raggiungere un elevato livello di riciclaggio e di recupero. Occorrerebbe inoltre incoraggiare i produttori a integrare materiale riciclato nelle nuove apparecchiature.
- Considerato 21: Il recupero, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei RAEE dovrebbero essere inclusi nella realizzazione degli obiettivi di cui alla presente direttiva solo qualora detto recupero, preparazione per il riutilizzo o riciclaggio non contravvengano ad altre normative dell'Unione o nazionali applicabili alle apparecchiature. Garantire una preparazione per il riutilizzo, un riciclaggio e un recupero dei RAEE in maniera corretta è importante per assicurare un impiego accorto delle risorse e l'ottimizzazione dell'approvvigionamento delle stesse.

La Direttiva RAEE, inoltre, all'Articolo 11 fissa degli obiettivi di recupero minimi per tutti i RAEE raccolti separatamente e inviati per il trattamento. Tali obiettivi sono indicati nell'Allegato V e sono suddivisi per categoria, tenendo conto delle modifiche a cui le categorie andranno incontro a partire dal 15 agosto 2018. In particolare, vengono individuati 3 intervalli temporali e solo nel secondo e nel terzo intervallo si fa riferimento alla preparazione per il riutilizzo. Infatti:

- 1) Dal 13 agosto 2012 al 14 agosto 2015 l'obiettivo minimo di recupero per i RAEE che rientrano nella categoria 8 è del 70%, mentre l'obiettivo di riciclaggio è del 50%.
- 2) Dal 15 agosto 2015 al 14 agosto 2018 l'obiettivo minimo di preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio per i RAEE che rientrano nella categoria 8 è del 55%.
- 3) Dal 15 agosto 2018 l'obiettivo minimo di preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio per i RAEE della categoria 4 è dell'80%, mentre per i RAEE della categoria 5 è del 55%.

Se, dunque, l'AEE dismessa viene considerata un rifiuto (divenendo quindi un RAEE) e si decide di procedere con l'attività di preparazione per il riutilizzo (che, come appena visto, è definita come un caso specifico di recupero effettuato su prodotti o componenti già diventati rifiuti), i soggetti che intendono realizzarla dovranno far riferimento all'**art.208, CAPO IV, del D.Lgs. 152/2006**





Medical Equipment Discarded

Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 - Norme in materia ambientale
art. 280 Autorizzazione unica per i nuovi impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti

1. I soggetti che intendono realizzare e gestire nuovi impianti di smaltimento o di recupero di rifiuti, anche pericolosi, devono presentare apposita domanda alla regione competente per territorio, allegando il progetto definitivo dell'impianto e la documentazione tecnica prevista per la realizzazione del progetto stesso dalle disposizioni vigenti in materia urbanistica, di tutela ambientale, di salute di sicurezza sul lavoro e di igiene pubblica. Ove l'impianto debba essere sottoposto alla procedura di valutazione di impatto ambientale ai sensi della normativa vigente, alla domanda e' altresì allegata la comunicazione del progetto all'autorità competente ai predetti fini; i termini di cui ai commi 3 e 8 restano sospesi fino all'acquisizione della pronuncia sulla compatibilità ambientale ai sensi della parte seconda del presente decreto.
2. Resta ferma l'applicazione della normativa nazionale di attuazione della direttiva 96/61/CE relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, per gli impianti rientranti nel campo di applicazione della medesima, con particolare riferimento al decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59.
3. Entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di cui al comma 1, la regione individua il responsabile del procedimento e convoca apposita conferenza di servizi cui partecipano i responsabili degli uffici regionali competenti e i rappresentanti delle Autorità d'ambito e degli enti locali interessati. Alla conferenza e' invitato a partecipare, con preavviso di almeno venti giorni, anche il richiedente l'autorizzazione o un suo rappresentante al fine di acquisire documenti, informazioni e chiarimenti. La documentazione di cui al comma 1 e' inviata ai componenti della conferenza di servizi almeno venti giorni prima della data fissata per la riunione; in caso di decisione a maggioranza, la delibera di adozione deve fornire una adeguata ed analitica motivazione rispetto alle opinioni dissenzianti espresse nel corso della conferenza.
4. Entro novanta giorni dalla sua convocazione, la Conferenza di servizi:
 - a. procede alla valutazione dei progetti;
 - b. acquisisce e valuta tutti gli elementi relativi alla compatibilità del progetto con le esigenze ambientali e territoriali;
 - c. acquisisce, ove previsto dalla normativa vigente, la valutazione di compatibilità ambientale;
 - d. trasmette le proprie conclusioni con i relativi atti alla regione.
5. Per l'istruttoria tecnica della domanda le regioni possono avvalersi delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente.
6. Entro trenta giorni dal ricevimento delle conclusioni della conferenza di servizi e sulla base delle risultanze della stessa, la regione, in caso di valutazione positiva, approva il progetto e autorizza la realizzazione e la gestione dell'impianto. L'approvazione sostituisce ad ogni effetto visti, pareri, autorizzazioni e concessioni di organi regionali, provinciali e comunali, costituisce, ove occorra, variante allo strumento urbanistico e comporta la dichiarazione di pubblica utilità, urgenza ed indifferibilità dei lavori.
7. Nel caso in cui il progetto riguardi aree vincolate ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, si applicano le disposizioni dell'articolo 146 di tale decreto in materia di autorizzazione.
8. L'istruttoria si conclude entro centocinquanta giorni dalla presentazione della domanda di cui al comma 1 con il rilascio dell'autorizzazione unica o con il diniego motivato della stessa.



MED



Medical Equipment Discarded

9. I termini di cui al comma 8 sono interrotti, per una sola volta, da eventuali richieste istruttorie fatte dal responsabile del procedimento al soggetto interessato e ricominciano a decorrere dal ricevimento degli elementi forniti dall'interessato.
10. Ove l'autorità competente non provveda a concludere il procedimento di rilascio dell'autorizzazione unica entro i termini previsti al comma 8, si applica il potere sostitutivo di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.
11. L'autorizzazione individua le condizioni e le prescrizioni necessarie per garantire l'attuazione dei principi di cui all'articolo 178 e contiene almeno i seguenti elementi:
 - a. i tipi ed i quantitativi di rifiuti da smaltire o da recuperare;
 - b. i requisiti tecnici con particolare riferimento alla compatibilità del sito, alle attrezzature utilizzate, ai tipi ed ai quantitativi massimi di rifiuti ed alla conformità dell'impianto al progetto approvato;
 - c. le precauzioni da prendere in materia di sicurezza ed igiene ambientale;
 - d. la localizzazione dell'impianto da autorizzare;
 - e. il metodo di trattamento e di recupero;
 - f. le prescrizioni per le operazioni di messa in sicurezza, chiusura dell'impianto e ripristino del sito;
 - g. le garanzie finanziarie richieste, che devono essere prestate solo al momento dell'avvio effettivo dell'esercizio dell'impianto; a tal fine, le garanzie finanziarie per la gestione della discarica, anche per la fase successiva alla sua chiusura, dovranno essere prestate conformemente a quanto disposto dall'articolo 14 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36;
 - h. la data di scadenza dell'autorizzazione, in conformità con quanto previsto al comma 12;
 - i. i limiti di emissione in atmosfera per i processi di trattamento termico dei rifiuti, anche accompagnati da recupero energetico.
12. L'autorizzazione di cui al comma 1 e' concessa per un periodo di dieci anni ed e' rinnovabile. A tale fine, almeno centottanta giorni prima della scadenza dell'autorizzazione, deve essere presentata apposita domanda alla regione che decide prima della scadenza dell'autorizzazione stessa. In ogni caso l'attività può essere proseguita fino alla decisione espressa, previa estensione delle garanzie finanziarie prestate.
13. Quando, a seguito di controlli successivi all'avviamento degli impianti, questi non risultino conformi all'autorizzazione di cui al presente articolo, ovvero non siano soddisfatte le condizioni e le prescrizioni contenute nella stessa autorizzazione, quest'ultima e' sospesa, previa diffida, per un periodo massimo di dodici mesi. Decorso tale termine senza che il titolare abbia adempiuto a quanto disposto nell'atto di diffida, l'autorizzazione e' revocata.
14. Il controllo e l'autorizzazione delle operazioni di carico, scarico, trasbordo, deposito e maneggio di rifiuti in aree portuali sono disciplinati dalle specifiche disposizioni di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84 e di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 182 di attuazione della direttiva 2000/59/CE sui rifiuti prodotti sulle navi e dalle altre disposizioni previste in materia dalla normativa vigente. Nel caso di trasporto transfrontaliero di rifiuti, l'autorizzazione delle operazioni di imbarco e di sbarco non può essere rilasciata se il richiedente non dimostra di avere ottemperato agli adempimenti di cui all'articolo 194 del presente decreto.
15. Gli impianti mobili di smaltimento o di recupero, esclusi gli impianti mobili che effettuano la disidratazione dei fanghi generati da impianti di depurazione e reimmettono l'acqua in testa al processo depurativo presso il quale operano, ad esclusione della sola riduzione volumetrica e separazione delle frazioni estranee, sono autorizzati, in via definitiva, dalla regione ove l'interessato ha la sede legale o la società straniera proprietaria

MED



Medical Equipment Discarded

dell'impianto ha la sede di rappresentanza. Per lo svolgimento delle singole campagne di attività sul territorio nazionale, l'interessato, almeno sessanta giorni prima dell'installazione dell'impianto, deve comunicare alla regione nel cui territorio si trova il sito prescelto le specifiche dettagliate relative alla campagna di attività, allegando l'autorizzazione di cui al comma 1 e l'iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, nonché l'ulteriore documentazione richiesta. La regione può adottare prescrizioni integrative oppure può vietare l'attività con provvedimento motivato qualora lo svolgimento della stessa nello specifico sito non sia compatibile con la tutela dell'ambiente o della salute pubblica.

16. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche ai procedimenti in corso alla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, eccetto quelli per i quali sia completata la procedura di valutazione di impatto ambientale.
17. Fatti salvi l'obbligo di tenuta dei registri di carico e scarico da parte dei soggetti di cui all'articolo 190 ed il divieto di miscelazione di cui all'articolo 187, le disposizioni del presente articolo non si applicano al deposito temporaneo effettuato nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 183, comma 1, lettera m). La medesima esclusione opera anche quando l'attività di deposito temporaneo nel luogo di produzione sia affidata dal produttore ad altro soggetto autorizzato alla gestione di rifiuti. Il conferimento di rifiuti da parte del produttore all'affidatario del deposito temporaneo costituisce adempimento agli obblighi di cui all'articolo 188, comma 3. In tal caso le annotazioni sia da parte del produttore che dell'affidatario del deposito temporaneo debbono essere effettuate entro ventiquattro ore.
18. L'autorizzazione di cui al presente articolo deve essere comunicata, a cura dell'amministrazione che la rilascia, all'Albo di cui all'articolo 212, comma 1, che cura l'inserimento in un elenco nazionale, accessibile al pubblico, degli elementi identificativi di cui all'articolo 212, comma 23, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
19. In caso di eventi incidenti sull'autorizzazione, questi sono comunicati, previo avviso all'interessato, oltre che allo stesso, anche all'Albo.
20. Le procedure di cui al presente articolo si applicano anche per la realizzazione di varianti sostanziali in corso d'opera o di esercizio che comportino modifiche a seguito delle quali gli impianti non sono più conformi all'autorizzazione rilasciata.

La distinzione tra rifiuto e non rifiuto risulta essere fondamentale ed è alla base anche dell'Allegato A "Promozione e coordinamento dell'utilizzo del patrimonio immobiliare dismesso da strutture sanitarie e socio-sanitarie – Indicazioni operative, modalità di vigilanza e controllo", parte integrante della **D.g.r n. X/2637 del 14 novembre 2014 di Regione Lombardia**, con particolare riferimento al Titolo II, art 19 ter della Legge Regionale 33/2009 "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità", introdotto dalla Legge Regionale n.19/2014 e abrogato dalla Legge Regionale 23/2015 che lo ha sostituito con l'art.25.





Medical Equipment Discarded

Uno dei criteri fondamentali che deve essere rispettato affinché possa andare a buon fine la procedura di donazione consiste nel fatto che il bene sia ancora funzionante, elemento quest'ultimo di non facile interpretazione e che, se inteso in senso letterale e restrittivo, potrebbe precludere fortemente l'applicazione di tale normativa.

Una possibile soluzione per ovviare, almeno in parte, a questa probabile limitazione dell'applicazione della normativa regionale sarebbe rappresentata dalla donazione e/o dismissione delle apparecchiature biomedicali in favore di soggetti che abbiano ottenuto una autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 152/2006 per effettuare attività volte alla *preparazione per il riutilizzo*, in relazione alla quale mancano decreti ministeriali attuativi di cui all'art. 180-bis comma 2 del D.Lgs. 152/2006.

Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 - Norme in materia ambientale
art. 180-bis. Riutilizzo di prodotti e preparazione per il riutilizzo dei rifiuti
(articolo introdotto dall'art. 6 del d.lgs. n. 205 del 2010)

1. Le pubbliche amministrazioni promuovono, nell'esercizio delle rispettive competenze, iniziative dirette a favorire il riutilizzo dei prodotti e la preparazione per il riutilizzo dei rifiuti. Tali iniziative possono consistere anche in:

- a. uso di strumenti economici;
- b. misure logistiche, come la costituzione ed il sostegno di centri e reti accreditati di riparazione/riutilizzo;
- c. adozione, nell'ambito delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, di idonei criteri, ai sensi dell'articolo 83, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e previsione delle condizioni di cui agli articoli 68, comma 3, lettera b), e 69 del medesimo decreto; a tale fine il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare adotta entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione i decreti attuativi di cui all'articolo 2 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 11 aprile 2008, pubblicato nella G.U. n. 107 dell'8 maggio 2008;
- d. definizione di obiettivi quantitativi;
- e. misure educative;
- f. promozione di accordi di programma.

1-bis. Ai fini di cui al comma 1, i comuni possono individuare anche appositi spazi, presso i centri di raccolta di cui all'articolo 183, comma 1, lettera mm), per l'esposizione temporanea, finalizzata allo scambio tra privati, di beni usati e funzionanti direttamente idonei al riutilizzo. Nei centri di raccolta possono altresì essere individuate apposite aree adibite al deposito preliminare alla raccolta dei rifiuti destinati alla preparazione per il riutilizzo e alla raccolta di beni riutilizzabili. Nei centri di raccolta possono anche essere individuati spazi dedicati alla prevenzione della produzione di rifiuti, con l'obiettivo di consentire la raccolta di beni da destinare al riutilizzo, nel quadro di operazioni di intercettazione e schemi di filiera degli operatori professionali dell'usato autorizzati dagli enti locali e dalle aziende di igiene urbana.

(comma introdotto dall'art. 66 della legge n. 221 di 2015)

2. Con uno o più decreti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28



MED



Medical Equipment Discarded

agosto 1997, n. 281, sono adottate le ulteriori misure necessarie per promuovere il riutilizzo dei prodotti e la preparazione dei rifiuti per il riutilizzo, anche attraverso l'introduzione della responsabilità estesa del produttore del prodotto. Con uno o più decreti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le modalità operative per la costituzione e il sostegno di centri e reti accreditati di cui al comma 1, lett. b), ivi compresa la definizione di procedure autorizzative semplificate. e di un catalogo esemplificativo di prodotti e rifiuti di prodotti che possono essere sottoposti, rispettivamente, a riutilizzo o a preparazione per il riutilizzo.

3. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

