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



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 28 marzo 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

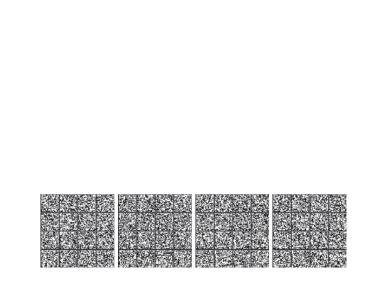
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 Roma - centralino 06-85081 - libreria dello stato Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 30/L

DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2014, n. 49.

Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

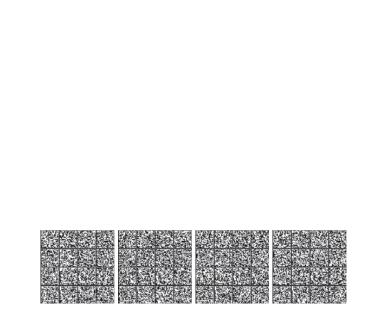




## SOMMARIO

### DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2014, n. 49.

Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche		
ed elettroniche (RAEE). (14G00064)	Pag.	1
Allegato I	<b>&gt;&gt;</b>	18
Allegato II	<b>&gt;&gt;</b>	19
Allegato III	<b>&gt;&gt;</b>	24
Allegato IV	<b>&gt;&gt;</b>	25
Allegato V	<b>&gt;&gt;</b>	28
Allegato VI	<b>&gt;&gt;</b>	30
Allegato VII.	<b>&gt;&gt;</b>	32
Allegato VIII	<b>&gt;&gt;</b>	36
Allegato IX	<b>&gt;&gt;</b>	38
ALLEGATO X	<i>))</i>	39



## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2014, n. 49.

Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, e, in particolare, l'allegato *B*;

Vista la direttiva 2012/19/Ue del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);

Visto il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, recante attuazione della direttiva 2002/96/CE e della direttiva 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale e, in particolare, la Parte Quarta recante norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 dicembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 6 febbraio 2013;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 marzo 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, della salute e per gli affari regionali; E M A N A il seguente decreto legislativo:

#### Titolo I PRINCIPI GENERALI

#### Art. 1.

#### Finalità

- 1. Il presente decreto legislativo stabilisce misure e procedure volte a proteggere l'ambiente e la salute umana:
- a) prevenendo o riducendo gli impatti negativi derivanti dalla progettazione e dalla produzione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e dalla produzione e gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche;
- b) riducendo gli impatti negativi e migliorando l'efficacia dell'uso delle risorse per conseguire obiettivi di sviluppo sostenibile, in applicazione dei principi e dei criteri di cui agli articoli 177, 178, 178-bis, 179, 180, 180-bis e 181 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.

#### Art. 2.

#### Ambito di applicazione

- 1. Le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano:
- a) alle apparecchiature elettriche ed elettroniche rientranti nelle categorie di cui all'Allegato I ed elencate a titolo esemplificativo all'Allegato II, dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo sino al 14 agosto 2018;
- b) a tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche, come classificate nelle categorie dell'Allegato III ed elencate a titolo esemplificativo nell'Allegato IV dal 15 agosto 2018.
- 2. Il presente decreto legislativo non pregiudica l'applicazione della normativa nazionale di recepimento delle disposizioni europee in materia di sicurezza, di salute, di sostanze chimiche, nonché del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), del decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 15, di recepimento della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009 sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia, della normativa nazionale di recepimento della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e della Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.



#### Art. 3.

#### Esclusioni

- 1. Sono escluse dal campo di applicazione del presente decreto legislativo:
- *a)* le apparecchiature necessarie per la tutela degli interessi essenziali della sicurezza nazionale, comprese le armi, le munizioni e il materiale bellico, purché destinate a fini specificamente militari;
- b) le apparecchiature progettate e installate specificamente come parte di un'altra apparecchiatura che è esclusa o che non rientra nell'ambito di applicazione del presente decreto legislativo, purché possano svolgere la propria funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura;
  - c) le lampade a incandescenza.
- 2. A far data dal 15 agosto 2018 sono altresì escluse dal campo di applicazione del presente decreto legislativo:
- *a)* le apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;
  - b) gli utensili industriali fissi di grandi dimensioni;
- c) le installazioni fisse di grandi dimensioni, ad eccezione delle apparecchiature che non sono progettate e installate specificamente per essere parte di dette installazioni:
- *d)* i mezzi di trasporto di persone o di merci, esclusi i veicoli elettrici a due ruote non omologati;
- *e)* le macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale;
- *f)* le apparecchiature appositamente concepite a fini di ricerca e sviluppo, disponibili unicamente nell'ambito di rapporti tra imprese;
- g) i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro qualora vi sia il rischio che tali dispositivi siano infetti, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, prima della fine del ciclo di vita e i dispositivi medici impiantabili attivi.

#### Art. 4.

#### Definizioni

- 1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:
- a) 'apparecchiature elettriche ed elettroniche' o 'AEE': le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o da campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misurazione di queste correnti e campi e progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1000 volt per la corrente alternata e a 1500 volt per la corrente continua;
- b) 'utensili industriali fissi di grandi dimensioni': un insieme di grandi dimensioni di macchine, apparecchiature e componenti, o entrambi che funzionano congiuntamente per un'applicazione specifica, installati e disinstallati in maniera permanente da professionisti in un determinato luogo e utilizzati e gestiti da professionisti presso un impianto di produzione industriale o un centro di ricerca e sviluppo;

- c) 'installazioni fisse di grandi dimensioni': una combinazione su larga scala di apparecchi di vario tipo ed, eventualmente, di altri dispositivi, che:
- 1) sono assemblati, installati e disinstallati da professionisti;
- 2) sono destinati ad essere utilizzati in modo permanente come parti di un edificio o di una struttura in un luogo prestabilito e apposito;
- 3) possono essere sostituiti unicamente con le stesse apparecchiature appositamente progettate;
- d) 'macchine mobili non stradali': le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo, il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse;
- e) 'rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche' o 'RAEE': le apparecchiature elettriche o elettroniche che sono rifiuti ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, inclusi tutti i componenti, sottoinsiemi e materiali di consumo che sono parte integrante del prodotto al momento in cui il detentore si disfi, abbia l'intenzione o l'obbligo disfarsene;
- f) 'RAEE di piccolissime dimensioni': i RAEE di dimensioni esterne inferiori a 25 cm;
- g) 'produttore': la persona fisica o giuridica che, qualunque sia la tecnica di vendita utilizzata, compresa la comunicazione a distanza, ai sensi della Sezione II, del Capo I, del Titolo III del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza:
- 1) è stabilita nel territorio nazionale e fabbrica AEE recanti il suo nome o marchio di fabbrica oppure commissiona la progettazione o la fabbricazione di AEE e le commercializza sul mercato nazionale apponendovi il proprio nome o marchio di fabbrica;
- 2) è stabilita nel territorio nazionale e rivende sul mercato nazionale, con il suo nome o marchio di fabbrica, apparecchiature prodotte da altri fornitori; il rivenditore non viene considerato 'produttore', se l'apparecchiatura reca il marchio del produttore a norma del numero 1);
- 3) è stabilita nel territorio nazionale ed immette sul mercato nazionale, nell'ambito di un'attività professionale, AEE di un Paese terzo o di un altro Stato membro dell'Unione europea;
- 4) è stabilita in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un paese terzo e vende sul mercato nazionale AEE mediante tecniche di comunicazione a distanza direttamente a nuclei domestici o a utilizzatori diversi dai nuclei domestici;
- h) 'distributore': persona fisica o giuridica iscritta al Registro delle imprese di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni, che, operando nella catena di approvvigionamento, rende disponibile sul mercato un'AEE. Tale definizione non osta a che un distributore sia al tempo stesso un produttore ai sensi della lettera g);

- *i)* 'distributore al dettaglio': una persona fisica o giuridica come definita nella lettera *h)*, che rende disponibile un'AEE all'utilizzatore finale;
- l) 'RAEE provenienti dai nuclei domestici': i RAEE originati dai nuclei domestici e i RAEE di origine commerciale, industriale, istituzionale e di altro tipo, analoghi, per natura e quantità, a quelli originati dai nuclei domestici. I rifiuti delle AEE che potrebbero essere usate sia dai nuclei domestici che da utilizzatori diversi dai nuclei domestici sono in ogni caso considerati RAEE provenienti dai nuclei domestici;
- *m)* 'RAEE professionali': i RAEE diversi da quelli provenienti dai nuclei domestici di cui alla lettera *l*);
- *n)* 'RAEE equivalenti': i RAEE ritirati a fronte della fornitura di una nuova apparecchiatura, che abbiano svolto la stessa funzione dell'apparecchiatura fornita;
- o) 'RAEE storici': i RAEE derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato prima del 13 agosto 2005;
- p) 'accordo finanziario': qualsiasi contratto o accordo di prestito, noleggio, affitto o vendita dilazionata relativo a qualsiasi apparecchiatura, indipendentemente dal fatto che i termini di tale contratto o accordo o di un contratto o accordo accessori prevedano il trasferimento o la possibilità del trasferimento della proprietà di tale apparecchiatura;
- q) 'messa a disposizione sul mercato': la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nazionale nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- r) 'immissione sul mercato': la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato nazionale nell'ambito di un'attività professionale;
- s) 'rimozione': l'operazione manuale, meccanica, chimica o metallurgica in seguito alla quale le sostanze, le miscele e le componenti pericolose sono confinate in un flusso identificabile o sono una parte identificabile di un flusso nel processo di trattamento. Una sostanza, una miscela o una componente è identificabile se può essere monitorata per verificare che il trattamento è sicuro per l'ambiente;
- t) 'dispositivo medico': un dispositivo medico o un accessorio ai sensi rispettivamente delle lettere a) o b) dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, del Consiglio del 14 giugno 1993, sui dispositivi medici, che costituisca un'AEE;
- u) 'dispositivo medico-diagnostico in vitro': un dispositivo diagnostico in vitro o un accessorio ai sensi rispettivamente delle lettere b) o c), dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, recante attuazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che costituisca un'AEE;
- *v)* 'dispositivo medico impiantabile attivo': un dispositivo medico impiantabile attivo ai sensi, dell'articolo 1, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, che costituisca un'AEE;

- z) 'rifiuto pericoloso': i rifiuti che presentano le caratteristiche indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *aa*) 'prevenzione': le misure indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera *m*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *bb*) 'raccolta': le operazioni definite all'articolo 183, comma 1, lettera *o*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, compresa la cernita e il deposito preliminare alla raccolta e la gestione dei centri di raccolta di cui alla lettera *mm*);
- cc) 'deposito preliminare alla raccolta': il deposito temporaneo di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 10, e alle note al punto D15 dell'Allegato I e al punto R13 dell'Allegato II della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008;
- *dd)* 'raccolta differenziata': la raccolta definita nell'articolo 183, comma 1, lettera *p)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *ee)* 'riutilizzo': le operazioni indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera *r)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- ff) 'preparazione per il riutilizzo': le operazioni indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera q), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *gg)* 'recupero': le operazioni indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera *t)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *hh*) 'riciclaggio': le operazioni di recupero indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera *u*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *ii)* 'smaltimento': le operazioni indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera *z)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *ll)* 'trattamento': le operazioni indicate nell'articolo 183, comma 1, lettera *s*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- mm) 'centro di raccolta dei RAEE': centro di raccolta definito e disciplinato ai sensi dell'articolo 183, comma 1, lettera mm), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, presso il quale sono raccolti, mediante raggruppamento differenziato, anche le diverse tipologie di RAEE;
- *nn)* 'marchio': immagine, simbolo o iscrizione apposta sulla apparecchiatura elettrica ed elettronica ai sensi dell'articolo 28, che permette l'identificazione del produttore;
- oo) 'raggruppamento': ciascuno dei raggruppamenti di RAEE definiti all'Allegato 1 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185;
- *pp)* 'luogo di raggruppamento': deposito preliminare alla raccolta dei RAEE domestici organizzato dai distributori ai sensi dell'articolo 11;
- qq) 'rifiuti derivanti dai pannelli fotovoltaici': sono considerati RAEE provenienti dai nuclei domestici i rifiuti originati da pannelli fotovoltaici installati in impianti di potenza nominale inferiore a 10 KW. Detti pannelli vanno conferiti ai "Centri di raccolta" nel raggruppamento n. 4 dell'Allegato 1 del decreto 25 settembre 2007, n. 185;

tutti i rifiuti derivanti da pannelli fotovoltaici installati in impianti di potenza nominale superiore o uguale a 10 KW sono considerati RAEE professionali.

- 2. Non è 'produttore' ai sensi della lettera *g*) chiunque fornisca finanziamenti esclusivamente sulla base o a norma di un accordo finanziario, a meno che non agisca in qualità di produttore ai sensi dei numeri da 1) a 4) della lettera *g*).
- 3. Per le apparecchiature elettriche ed elettroniche destinate all'esportazione il produttore è considerato tale solo ai fini degli articoli 5, 26, 28 e 29.

#### Art. 5.

#### Progettazione dei prodotti

- 1. In coerenza con le misure previste dal Programma nazionale di prevenzione dei rifiuti di cui all'articolo 180, comma 1-bis, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto col Ministro dello sviluppo economico, disciplina le misure dirette a:
- *a)* promuovere la cooperazione tra produttori e operatori degli impianti di trattamento, recupero e riciclaggio;
- b) favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di AEE, al fine di facilitare le operazioni di smontaggio, riparazione, nonché le operazioni di preparazione per il riutilizzo, riutilizzo, recupero e smaltimento dei RAEE, loro componenti e materiali, con particolare riguardo per quei prodotti che introducono soluzioni innovative per la diminuzione dei carichi ambientali associati al ciclo di vita;
- *c)* sostenere il mercato dei materiali riciclati anche per la produzione di nuove AEE.
- 2. Le misure di cui al comma 1 tengono conto dell'intero ciclo di vita delle apparecchiature e delle migliori tecniche disponibili, e sono volte, in particolare, a favorire la corretta applicazione dei requisiti di progettazione ecologica di cui al decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 15, nonché ad evitare che le caratteristiche specifiche della progettazione o i processi di fabbricazione possano ostacolare o limitare il riutilizzo e il trattamento dei RAEE, salvo che gli stessi presentino vantaggi di primaria importanza in relazione ad interessi di rilevanza costituzionale, quali la protezione dell'ambiente e la sicurezza.
- 3. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, individua e promuove politiche di sostegno e di incentivazione, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio previsti.

#### Art. 6.

#### Criteri di priorità nella gestione dei RAEE

1. La gestione dei RAEE deve privilegiare le operazioni di riutilizzo e preparazione per il riutilizzo dei RAEE, dei loro componenti, sottoinsiemi e materiali di consumo in attuazione dei principi di precauzione e prevenzione, e al fine di consentire un efficiente utilizzo delle risorse.

2. Ove non sia possibile rispettare i criteri di priorità di cui al comma 1, i RAEE raccolti separatamente sono avviati al recupero secondo le modalità di cui all'articolo 18.

#### Art. 7.

#### Preparazione per il riutilizzo e riutilizzo

- 1. I RAEE sono prioritariamente avviati ai centri accreditati di preparazione per il riutilizzo, costituiti in conformità al decreto di cui all'articolo 180-bis, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, previa separazione dai RAEE destinati a trattamento ai sensi dell'articolo 18.
- 2. Nei centri di raccolta sono individuate apposite aree adibite al "deposito preliminare alla raccolta" dei RAEE domestici destinati alla preparazione per il riutilizzo.

#### TITOLO II GESTIONE DEI RAEE

# ${\it Capo}~I$ Sistemi di gestione dei RAEE

#### Art. 8.

#### Obblighi dei produttori di AEE

- 1. I produttori devono conseguire gli obiettivi minimi di recupero e di riciclaggio di cui all'Allegato V.
- 2. I produttori adempiono ai propri obblighi derivanti dalle disposizioni del presente decreto legislativo mediante sistemi di gestione individuali o collettivi, operanti in modo uniforme sull'intero territorio nazionale.
- 3. I produttori di AEE, attraverso uno dei sistemi di gestione di cui al comma 2, determinano annualmente e comunicano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare l'ammontare del contributo necessario per adempiere, nell'anno solare di riferimento, agli obblighi di raccolta, trattamento, recupero e smaltimento imposti dal presente decreto legislativo, in misura tale da non superare la migliore stima dei costi effettivamente sostenuti. Il produttore, al momento della messa a disposizione sul mercato nazionale di un'AEE, può applicare sul prezzo di vendita della stessa il contributo, indicandolo separatamente nelle proprie fatture di vendita ai distributori. La presenza del contributo può essere resa nota nell'indicazione del prezzo del prodotto all'utilizzatore finale.

#### Art. 9.

#### I sistemi individuali

1. I produttori che intendono adempiere ai propri obblighi in forma individuale organizzano un sistema autosufficiente operante in modo uniforme sull'intero territorio nazionale per la gestione dei RAEE che derivano dal consumo delle proprie AEE e ne chiedono il riconoscimento al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e

del mare. L'istanza è corredata da un progetto descrittivo, idoneo a dimostrare che il sistema:

- *a)* è organizzato secondo criteri di efficienza, efficacia, economicità e trasparenza;
- b) è effettivamente in grado di operare su tutto il territorio nazionale e di conseguire, nell'ambito delle attività svolte, gli obiettivi di recupero e riciclaggio di cui all'Allegato V;
- c) opera attraverso modalità di gestione idonee a garantire che gli utilizzatori finali siano adeguatamente informati sulle modalità di funzionamento del sistema e sui metodi di raccolta dei RAEE.
- 2. Costituisce parte integrante del progetto di cui al comma 1, un piano di raccolta, attestante che il sistema proposto sia in grado di intercettare tutti i RAEE generati dalle proprie AEE sull'intero territorio nazionale, secondo una delle seguenti modalità:
- *a)* la predisposizione di un efficiente sistema di restituzione dei RAEE generati dalle proprie AEE;
- b) la stipula di apposite convenzioni con i soggetti responsabili della raccolta sull'intero territorio nazionale, da redigere al fine di assicurare che il produttore contraente effettui il ritiro presso i centri di raccolta ed altri luoghi di raggruppamento dei soli RAEE derivanti dalle proprie AEE immesse sul mercato, identificate tramite il marchio di cui all'articolo 28 e appositamente selezionate.
- 3. Il riconoscimento da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare avviene entro 90 giorni dalla presentazione del progetto ed è requisito essenziale per l'iscrizione al Registro nazionale di cui all'articolo 29 del presente decreto legislativo. Qualora il riconoscimento di un sistema individuale sia richiesto a seguito di recesso da un sistema collettivo, tale recesso ha effetto solo dalla data indicata nel provvedimento di riconoscimento del sistema. I sistemi riconosciuti trasmettono annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un programma specifico di gestione dei propri RAEE relativo all'anno solare successivo, copia del bilancio di esercizio corredato da una relazione sulla gestione relativa all'anno solare precedente con l'indicazione degli obiettivi raggiunti. La revoca del riconoscimento disposta nel caso in cui non siano raggiunti gli obiettivi di recupero stabiliti nell'articolo 19 determina la cancellazione automatica dal Registro nazionale e l'applicazione della sanzione di cui all'articolo 38, comma 7, del presente decreto legislativo. I sistemi devono dimostrare, ai fini del riconoscimento, di essere in possesso delle certificazioni ISO 9001 e 14001, EMAS, o altro sistema equivalente di gestione della qualità sottoposto ad audit e che comprenda anche i processi di trattamento ed il monitoraggio interno all'azienda.

#### Art. 10.

#### I sistemi collettivi

1. I produttori che non adempiono ai propri obblighi mediante un sistema individuale devono aderire a un sistema collettivo. Possono partecipare ai sistemi collettivi i distributori, i raccoglitori, i trasportatori, i riciclatori e i recuperatori, previo accordo con i produttori di AEE.

\_ 5 —

- 2. I sistemi collettivi sono organizzati in forma consortile ai sensi degli articoli 2602 e seguenti del codice civile in quanto applicabili e salvo quanto previsto dal presente decreto legislativo.
- 3. I consorzi di cui al comma 2 hanno autonoma personalità giuridica di diritto privato, non hanno fine di lucro ed operano sotto la vigilanza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dello sviluppo economico, che entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo approvano lo statuto-tipo.
- 4. Ciascun sistema collettivo deve garantire il ritiro di RAEE dai centri comunali di raccolta su tutto il territorio nazionale secondo le indicazioni del Centro di coordinamento.
- 5. I consorzi esistenti e quelli di nuova costituzione conformano la loro attività ai criteri direttivi dei sistemi di gestione di cui all'articolo 237 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e il loro statuto allo statuto-tipo, secondo le modalità indicate ai commi 6, 7 e 8.
- 6. I sistemi collettivi esistenti adeguano il proprio statuto entro 90 giorni dall'approvazione dello statuto-tipo e lo trasmettono entro 15 giorni al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai fini dell'approvazione.
- 7. I sistemi collettivi di nuova costituzione trasmettono lo statuto al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro 15 giorni dall'adozione, ai fini dell'approvazione.
- 8. Lo statuto è approvato nei successivi 90 giorni alla trasmissione, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, salvo motivate osservazioni cui il consorzio è tenuto ad adeguarsi nei successivi 60 giorni. L'approvazione dello statuto è condizione essenziale ai fini dell'iscrizione al Registro nazionale.
- 9. I sistemi collettivi trasmettono annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il piano di prevenzione e gestione relativo all'anno solare successivo, inclusivo di un prospetto relativo alle risorse economiche che verranno impiegate e di una copia del bilancio di esercizio corredato da una relazione sulla gestione relativa all'anno solare precedente con l'indicazione degli obiettivi raggiunti.
- 10. I sistemi collettivi sono tenuti a garantire l'equilibrio della propria gestione finanziaria e gli eventuali avanzi di gestione non concorrono alla formazione del reddito e non possono essere divisi tra i consorziati. I sistemi devono dimostrare di essere in possesso delle certificazioni ISO 9001 e 14001, EMAS, o altro sistema equivalente di gestione della qualità sottoposto ad audit e che comprenda anche i processi di trattamento ed il monitoraggio interno all'azienda.

#### Capo II

DEPOSITO PRELIMINARE ALLA RACCOLTA, RACCOLTA, TRATTAMENTO ADEGUATO E RECUPERO

#### Art. 11.

Deposito preliminare alla raccolta presso i distributori

- 1. I distributori assicurano, al momento della fornitura di una nuova apparecchiatura elettrica ed elettronica destinata ad un nucleo domestico, il ritiro gratuito, in ragione di uno contro uno, dell'apparecchiatura usata di tipo equivalente. I distributori, compresi coloro che effettuano le televendite e le vendite elettroniche, hanno l'obbligo di informare i consumatori sulla gratuità del ritiro con modalità chiare e di immediata percezione, anche tramite avvisi posti nei locali commerciali con caratteri facilmente leggibili oppure mediante indicazione nel sito internet.
- 2. Rientra nella fase della raccolta, come definita all'articolo 183, comma 1, lettera o), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il deposito preliminare alla raccolta dei RAEE effettuato dai distributori presso i locali del proprio punto vendita e presso altri luoghi risultanti dalla comunicazione di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, al fine del loro trasporto presso i centri di raccolta realizzati e gestiti sulla base delle disposizioni adottate in attuazione dell'articolo 183, comma 1, lettera mm), del decreto legislativo 3 aprile 2006, 152, o presso i centri di raccolta autorizzati ai sensi degli articoli 208, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o presso impianti autorizzati al trattamento adeguato. Il deposito preliminare alla raccolta consiste nel raggruppamento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici effettuato nel rispetto delle seguenti condizioni:
- a) i RAEE ritirati dai distributori devono essere avviati ai centri di raccolta realizzati e gestiti sulla base delle disposizioni adottate in attuazione dell'articolo 183, comma 1, lettera mm), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni e a quelli autorizzati ai sensi degli articoli 208, 213 e 216 del medesimo decreto legislativo, secondo una delle seguenti modalità alternative a scelta del distributore: ogni tre mesi o quando il quantitativo ritirato e depositato raggiunge complessivamente i 3.500 chilogrammi. In ogni caso, anche qualora non siano stati raggiunti i 3.500 chilogrammi, la durata del deposito non deve superare un anno. Tale quantitativo è elevato a 3.500 chilogrammi per ciascuno dei raggruppamenti 1, 2 e 3 dell'Allegato 1 al regolamento 25 settembre 2007, n. 185, e a 3.500 chilogrammi complessivi per i raggruppamenti 4 e 5 di cui al medesimo Allegato 1, solo nel caso in cui i RAEE siano ritirati per il successivo trasporto presso i centri di raccolta o presso gli impianti di trattamento adeguato da trasportatori iscritti all'Albo dei gestori ambientali ai sensi dell'articolo 212, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- b) il deposito preliminare alla raccolta è effettuato in luogo idoneo, non accessibile a terzi, pavimentato ed in cui i RAEE sono protetti dalle acque meteoriche

- e dall'azione del vento a mezzo di appositi sistemi di copertura anche mobili e sono raggruppati avendo cura di tenere separati i rifiuti pericolosi, nel rispetto della disposizione di cui all'articolo 187, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. È necessario garantire l'integrità delle apparecchiature, adottando tutte le precauzioni atte ad evitare il deterioramento delle stesse e la fuoriuscita di sostanze pericolose.
- 3. I distributori possono effettuare all'interno dei locali del proprio punto vendita o in prossimità immediata di essi la raccolta a titolo gratuito dei RAEE provenienti dai nuclei domestici di piccolissime dimensioni conferiti dagli utilizzatori finali, senza obbligo di acquisto di AEE di tipo equivalente. Tale attività è obbligatoria per i distributori con superficie di vendita di AEE al dettaglio di almeno 400 mq. I predetti punti di raccolta non sono subordinati ai requisiti in materia di registrazione o autorizzazione di cui agli articoli 208, 212, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 4, deve essere garantita la raccolta separata dei RAEE di illuminazione dalle altre categorie di RAEE tramite appositi contenitori, idonei alla raccolta in sicurezza dei RAEE conferiti, allo scopo di preservarne l'integrità anche in fase di trasporto fino al loro conferimento presso gli impianti di trattamento.
- 4. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto col Ministero dello sviluppo economico, sono disciplinate le modalità semplificate per l'attività di ritiro gratuito da parte dei distributori di cui al comma 3 in ragione dell'uno contro zero, nonché i requisiti tecnici per lo svolgimento del deposito preliminare alla raccolta presso i distributori e per il trasporto.

#### Art. 12.

#### Raccolta differenziata dei RAEE domestici

- 1. Al fine di ridurre al minimo lo smaltimento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici come rifiuti urbani misti, mediante il raggiungimento di un elevato livello di raccolta differenziata idoneo a realizzare gli obiettivi indicati nell'articolo 14, e di sottoporre i RAEE raccolti al trattamento adeguato di cui all'articolo 18, devono essere attivate le seguenti misure ed azioni:
- a) i Comuni assicurano la funzionalità e l'adeguatezza, in ragione della densità della popolazione, dei sistemi di raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici e l'accessibilità ai relativi centri di raccolta, al fine di permettere ai detentori finali, ai distributori, agli installatori ed ai gestori dei centri di assistenza tecnica dei RAEE di conferire gratuitamente i RAEE prodotti nel loro territorio o detenuti presso luoghi di raggruppamento organizzati dai distributori nel loro territorio. Il conferimento di rifiuti prodotti in altri Comuni è consentito solo previa sottoscrizione di apposita convenzione con il Comune di destinazione. Detta convenzione è obbligatoria per i Comuni che non abbiano allestito un centro di raccolta idoneo a ricevere i RAEE.

- b) fatto salvo quanto stabilito alla lettera a) e ai commi 1 e 3 dell'articolo 11, i produttori, individualmente o attraverso i sistemi collettivi cui aderiscono, possono organizzare e gestire sistemi di raccolta o di restituzione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici per realizzare gli obiettivi definiti dal presente decreto legislativo.
- 2. La realizzazione e la gestione di centri di raccolta di cui alle lettere *a*) e *b*) si svolge con le modalità previste dalle disposizioni adottate in attuazione dell'articolo 183, comma 1, lettera *mm*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero, in alternativa, con le modalità previste agli articoli 208, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 3. La raccolta differenziata deve riguardare in via prioritaria le apparecchiature per lo scambio di temperatura contenenti sostanze che riducono lo strato di ozono e gas fluorurati ad effetto serra, lampade fluorescenti contenenti mercurio, pannelli fotovoltaici e apparecchiature di piccole dimensioni di cui alle categorie 5 e 6 dell'Allegato III.
- 4. Tenuto conto delle vigenti disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, il ritiro gratuito di una apparecchiatura elettrica ed elettronica ai sensi dei commi 1 e 3 dell'articolo 11 del presente decreto legislativo può essere rifiutato nel caso in cui vi sia un rischio di contaminazione del personale incaricato dello stesso ritiro o nel caso in cui risulti evidente che l'apparecchiatura in questione non contiene i suoi componenti essenziali o contiene rifiuti diversi dai RAEE. Al fine di garantire il corretto smaltimento di tali RAEE, essi dovranno essere consegnati dal detentore finale ai centri di raccolta, che provvedono alla gestione degli stessi sulla base delle modalità concordate ai sensi dell'articolo 15, comma 3, lettera *c*).

#### Art. 13.

#### Raccolta differenziata dei RAEE professionali

1. Fatto salvo quanto stabilito all'articolo 24 del presente decreto, i produttori, individualmente o attraverso i sistemi collettivi cui aderiscono, organizzano e gestiscono sistemi di raccolta differenziata dei RAEE professionali, sostenendone i relativi costi. A tal fine possono avvalersi delle strutture di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *a*), previa convenzione con il Comune interessato, con oneri a proprio carico.

#### Art. 14.

#### Tasso di raccolta differenziata

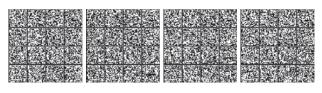
- 1. Ogni anno devono essere raggiunti i seguenti obiettivi di raccolta differenziata:
- *a)* fino al 31 dicembre 2015 deve essere conseguito un tasso medio di raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici pari ad almeno 4 chilogrammi l'anno per abitante;
- b) dal 1° gennaio 2016 deve essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari almeno al 45 per cento,

- calcolato sulla base del peso totale dei RAEE raccolti conformemente alle previsioni del presente decreto in un dato anno ed espresso come percentuale del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti. Nel periodo dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2018 il quantitativo dei RAEE raccolti deve aumentare gradualmente fino al conseguimento del tasso finale di raccolta di cui alla lettera *c*);
- c) al 1° gennaio 2019 deve essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari al 65 per cento del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti o in alternativa, deve, essere conseguito un tasso minimo di raccolta pari all'85 per cento del peso dei RAEE prodotti nel territorio nazionale.
- 2. In attesa che la Commissione definisca una metodologia comune per calcolare il volume misurato in base al peso di RAEE prodotti, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita l'ISPRA, e di concerto col Ministro dello sviluppo economico, può definire una metodologia di calcolo del peso totale dei RAEE prodotti da applicarsi sull'intero territorio nazionale, tenendo in debita considerazione i differenti cicli di vita e di riutilizzazione delle AEE e nel rispetto delle migliori tecniche disponibili.
- 3. Il monitoraggio sul raggiungimento del tasso di raccolta di cui al presente articolo è affidato all'ISPRA.

#### Art. 15.

#### Ritiro dei RAEE conferiti nei centri di raccolta

- 1. I produttori assicurano il ritiro su tutto il territorio nazionale dei RAEE depositati nei centri di raccolta di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *a*), sulla base delle modalità definite:
- *a)* da apposite convenzioni stipulate ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *b)*, nel caso dei sistemi individuali;
- b) dal Centro di Coordinamento, nel caso dei sistemi collettivi.
- 2. Le associazioni di categoria rappresentative dei produttori iscritti al Centro di coordinamento, le associazioni di categoria a livello nazionale delle imprese che effettuano la raccolta, ciascuna tramite un unico delegato, l'Associazione nazionale Comuni italiani (ANCI) e il Centro di coordinamento stipulano un Accordo di programma, con validità triennale, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo. Tale accordo è rinnovato entro il termine del 31 dicembre che precede la scadenza del primo triennio.
- 3. L'accordo di cui al comma 2 disciplina le modalità e i tempi di ritiro dei RAEE dai centri di raccolta, l'organizzazione della raccolta in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale e gli oneri per lo svolgimento delle relative attività, con particolare riferimento a:
- *a)* condizioni generali di ritiro da parte sistemi collettivi dei RAEE conferiti ai centri di raccolta comunali;



- b) modalità necessarie affinché il ritiro sia effettuato in modo razionale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale;
- c) modalità di gestione dei rifiuti di cui al comma 4 dell'articolo 12, conferiti ai centri di raccolta, attraverso l'individuazione di impianti idonei, con oneri a carico dei produttori;
- d) premi di efficienza, ovvero gli importi che i produttori sono tenuti ad erogare ai centri di raccolta comunali al verificarsi di condizioni di buona operatività, sulla base dei quantitativi di RAEE ritirati dai sistemi collettivi;
- e) l'adeguamento e l'implementazione dei centri di raccolta comunali.
- 4. Tali convenzioni non danno origine ad alcun diritto di esclusiva in favore dei produttori.
- 5. In caso di mancata stipula dell'accordo di cui al comma 2 nei termini previsti, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare invita le parti a trovare un'intesa entro sessanta giorni, decorsi i quali, senza esito positivo, provvede direttamente di concerto con il Ministro dello sviluppo economico. Nelle more della stipula del primo accordo restano validi tra le parti gli accordi di programma già stipulati.

#### Art. 16.

#### Ritiro e trasporto dei RAEE conferiti presso i distributori

- 1. I RAEE provenienti dai nuclei domestici e conferiti presso i luoghi di raggruppamento gestiti dai distributori sono trasportati dai distributori:
- *a)* ai centri di raccolta di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *a)*, nelle modalità indicate dal regolamento 25 settembre 2007, n. 185;
- b) agli impianti di trattamento adeguato o presso i centri di raccolta di cui all'articolo 12, comma 1, lettera b), nel rispetto delle formalità e degli adempimenti previsti dalla Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152
- 2. Le associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale della distribuzione, le associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale delle imprese che effettuano la raccolta e le associazioni di categoria rappresentative dei produttori iscritti al Centro di coordinamento, ciascuna tramite un unico delegato, l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI) e il Centro di coordinamento, sentito il Comitato di indirizzo, definiscono con accordo di programma le modalità di ritiro e raccolta dei RAEE conferiti ai distributori ai sensi dell'articolo 11, commi 1 e 3, e i rispettivi oneri, con particolare riferimento a:
- a) i premi di efficienza, ovvero gli importi che i produttori sono tenuti ad erogare ai distributori al verificarsi di condizioni di buona operatività del raggruppamento, sulla base dei quantitativi di RAEE ritirati dai sistemi collettivi;

- b) le modalità di supporto ai distributori, da parte del Centro di coordinamento, ai fini dello svolgimento delle procedure amministrative di cui alla Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 3. L'accordo ha validità triennale, è stipulato entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo e rinnovato entro il termine del 31 dicembre che precede la scadenza del primo triennio. Si applica il comma 5 dell'articolo 15.

#### Art. 17.

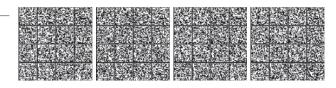
#### Trasporto e avvio al trattamento dei RAEE raccolti

- 1. La raccolta differenziata e il trasporto dei RAEE devono essere effettuati in modo da non pregiudicare la preparazione per il riutilizzo o il riciclaggio e in modo da garantire l'integrità dei RAEE al fine di consentire che il confinamento delle sostanze pericolose possa essere effettuato in condizioni ottimali.
- 2. I RAEE raccolti separatamente secondo le modalità di cui agli articoli 11 e 12 sono avviati agli impianti di trattamento adeguato o alle operazioni di preparazione per il riutilizzo sempreché tale riutilizzo non costituisca un'elusione degli obblighi stabiliti di cui all'articolo 18, comma 2.
- 3. È vietato lo smaltimento dei RAEE raccolti che non sono ancora stati sottoposti al trattamento adeguato, anche ai sensi e agli effetti dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36.

#### Art. 18.

#### Trattamento adeguato

- 1. Tutti i RAEE raccolti separatamente devono essere sottoposti ad un trattamento adeguato.
- 2. Il trattamento adeguato e le operazioni di recupero e di riciclaggio, salvo il caso di rifiuti avviati alla preparazione per il riutilizzo, includono almeno l'eliminazione di tutti i liquidi e un trattamento selettivo effettuato in impianti conformi alle disposizioni vigenti in materia, nonché ai requisiti tecnici e alle modalità di gestione e di stoccaggio stabilite negli Allegati VII e VIII. A tal fine i produttori istituiscono sistemi per il trattamento adeguato dei RAEE, utilizzando le migliori tecniche di trattamento, di recupero e di riciclaggio disponibili.
- 3. Nel caso di RAEE contenenti sostanze lesive dell'ozono alle operazioni di trattamento si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, nonché del regolamento (CE) n. 842/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, su taluni gas fluorurati ad effetto serra.
- 4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, avvalendosi del Centro di Coordinamento e dell'ISPRA, determina con decreto i criteri e le modalità tecniche di trattamento ulteriori rispetto a quelli contenuti agli allegati VII e VIII, e le relative modalità di verifica,



in conformità alle norme minime di qualità definite dalla Commissione europea ai sensi di quanto disposto dall'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva 2012/19/UE, entro tre mesi dalla loro adozione.

- 5. Entro tre mesi dall'adozione del decreto ministeriale di cui al comma 4, i soggetti che effettuano le operazioni di trattamento devono presentare istanza per l'adeguamento dell'autorizzazione, ed entro i successivi quattro mesi la Regione o la Provincia delegata rilasciano il provvedimento. In ogni caso, fino all'adozione del provvedimento da parte della Regione o della Provincia delegata, i soggetti istanti possono proseguire l'attività.
- 6. A seguito dell'adozione del decreto ministeriale di cui al comma 4 ed in ragione di quanto nello stesso disposto, il Centro di Coordinamento procede all'adeguamento degli Accordi di programma stipulati ai sensi dell'articolo 33, comma 5, lettera *g*).
- 7. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con i Ministri dello
  sviluppo economico, della salute e dell'economia e delle
  finanze, da adottare entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto, sono definite, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio previsti per gli
  scopi di cui al presente articolo, misure per incentivare
  l'introduzione volontaria, nelle imprese che effettuano le
  operazioni di trattamento dei RAEE, dei sistemi certificati di gestione ambientale disciplinati dal regolamento
  (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione
  e audit (EMAS).

#### Art. 19.

#### Obiettivi di recupero

- 1. Per conseguire gli obiettivi minimi di recupero di cui all'Allegato V, i produttori sono tenuti ad avviare al trattamento adeguato e al recupero i RAEE raccolti, privilegiando la preparazione per il riutilizzo.
- 2. Il raggiungimento degli obiettivi di recupero di cui Allegato V è calcolato, per ciascuna categoria, dividendo il peso dei RAEE che entrano nell'impianto di recupero, di riciclaggio o di preparazione per il riutilizzo, dopo aver effettuato il trattamento adeguato ai sensi dell'articolo 18, con riguardo al recupero o al riciclaggio, per il peso di tutti i RAEE raccolti separatamente per ciascuna categoria, espresso come percentuale.
- 3. Le attività preliminari tra cui la cernita e il deposito che precedono il recupero non sono considerate ai fini del raggiungimento di tali obiettivi.
- 4. I titolari dei centri di raccolta annotano su apposita sezione del registro di cui all'articolo 190, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il peso dei RAEE, i loro componenti, i materiali e le sostanze in uscita dai centri di raccolta (output).
- 5. I titolari degli impianti di trattamento adeguato, di recupero, di riciclaggio o di preparazione per il riutilizzo di RAEE annotano su apposita sezione del registro di cui

- all'articolo 190, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il peso dei RAEE, i loro componenti, i materiali e le sostanze in entrata (input) e il peso dei RAEE, i loro componenti, i materiali e le sostanze, ovvero il peso dei prodotti e dei materiali effettivamente recuperati in uscita (output) dagli impianti.
- 6. Sulla base delle informazioni acquisite in adempimento agli obblighi di cui ai commi 4 e 5 i titolari degli impianti comunicano annualmente i dati relativi ai quantitativi di RAEE gestiti tramite il Modello unico di dichiarazione ambientale di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 70, che viene opportunamente modificato. Le Camere di commercio comunicano i dati relativi ai RAEE raccolti ai sensi degli articoli 11 e 12 al Catasto telematico di cui all'articolo 189 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi della legge 25 gennaio 1994, n. 70.
- 7. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo e fino al 15 agosto 2018, le annotazioni di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo sono effettuate su una sezione del registro suddivisa nelle categorie di cui all'Allegato I. A far data dal 16 agosto 2018 le annotazioni di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo sono effettuate su una sezione del registro suddivisa nelle categorie di cui all'Allegato III.
- 8. Il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-ter del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applica alla gestione dei RAEE con specifico riferimento agli adempimenti di cui al comma 7, solo se previsto dalla normativa di settore, nei limiti e con le modalità dalla stessa disciplinati.
- 9. L'ISPRA assicura il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi di cui all'Allegato V e trasmette annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare una relazione sulla base delle informazioni acquisite ai sensi del comma 6.
- 10. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con decreto di concerto con il Ministri dello sviluppo economico, della salute e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, definisce, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio previsti per gli scopi di cui al presente articolo, misure volte a promuovere lo sviluppo di nuove tecnologie di recupero, di riciclaggio e di trattamento.

#### Capo III

Autorizzazioni, spedizioni e vendita a distanza

#### Art. 20.

#### Autorizzazioni

1. Gli impianti o le imprese che effettuano operazioni di trattamento di RAEE devono essere autorizzate ai sensi dell'articolo 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. L'autorizzazione garantisce l'utilizzo delle migliori tecniche di trattamento adeguato, di recupero e di riciclaggio disponibili e stabilisce le condizioni necessarie per garantire osservanza dei requisiti previsti

all'articolo 18 per il trattamento adeguato e per il conseguimento degli obiettivi di riciclaggio e recupero di cui all'Allegato V.

- 2. Con decreto adottato ai sensi dell'articolo 214 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono disciplinate le operazioni di recupero dei RAEE non pericolosi, sottoposte alle procedure semplificate ai sensi dell'articolo 216 di detto decreto legislativo.
- 3. La visita preventiva di cui al primo comma dell'articolo 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, deve verificare anche la conformità delle attività di recupero alle prescrizioni tecniche stabilite dagli Allegati VII e VIII ed alle prescrizioni tecniche ed alle misure di sicurezza previste dalle disposizioni adottate in attuazione del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 4. Per gli impianti autorizzati secondo procedura ordinaria, l'ispezione da parte degli organi competenti è effettuata, dopo l'inizio dell'attività, almeno una volta all'anno. Per gli impianti autorizzati mediante le procedure di cui all'articolo 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le Province competenti trasmettono, secondo modalità dalle stesse definite e, comunque, almeno una volta l'anno, i risultati delle ispezioni svolte ai sensi del presente articolo all'ISPRA, che li elabora e li trasmette al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per la successiva comunicazione alla Commissione europea.

#### Art. 21.

#### Spedizione di RAEE

- 1. L'operazione di trattamento può essere effettuata al di fuori del territorio nazionale a condizione che la spedizione di RAEE sia conforme al regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti, e al regolamento (CE) n. 1418/2007 della Commissione, del 29 novembre 2007, relativo all'esportazione di alcuni rifiuti destinati al recupero, elencati all'Allegato III o III A al regolamento (CE) n. 1013/2006 verso alcuni paesi ai quali non si applica la decisione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti.
- 2. I RAEE esportati sono presi in considerazione ai fini dell'adempimento degli obblighi e del conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 19 solo se l'esportatore, conformemente al regolamento (CE) n. 1013/2006 e al regolamento (CE) n. 1418/2007 può dimostrare che il trattamento ha avuto luogo in condizioni che siano equivalenti ai requisiti stabiliti dal presente decreto.
- 3. Le spedizioni all'estero di AEE usate sono effettuate in conformità ai requisiti minimi di cui all'Allegato VI. Le spese per le analisi e per le ispezioni relative alle spedizioni di AEE usate sospettate di essere RAEE, comprese le spese di deposito, sono poste a carico dei soggetti responsabili della spedizione di AEE usate sospettate di essere RAEE.

#### Art. 22.

#### Obblighi inerenti la vendita a distanza

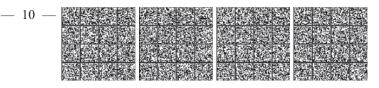
- 1. Il produttore che fornisce AEE sul territorio nazionale mediante tecniche di comunicazione a distanza, nel caso in cui non abbia sede nel territorio italiano, effettua l'iscrizione al Registro nazionale di cui all'articolo 29 personalmente o tramite un rappresentante autorizzato ai sensi dell'articolo 30 del presente decreto legislativo. In tal caso il rappresentante autorizzato è responsabile anche dell'organizzazione del ritiro dei RAEE equivalenti, in ragione dell'uno contro uno, su tutto il territorio nazionale.
- 2. I distributori che effettuano la vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, comprese la televendita e la vendita elettronica, al fine di adempiere all'obbligo di ritiro gratuito dell'apparecchiatura di tipo equivalente ai sensi dell'articolo 11, comma 1, indicano in modo chiaro:
- a) i propri luoghi di raggruppamento o i luoghi convenzionati presso i quali l'utilizzatore finale può conferire gratuitamente i RAEE di tipo equivalente, senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza, oppure;
- *b)* le modalità di ritiro presso lo stesso luogo di consegna, gratuitamente e senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza.
- 3. Tale indicazione costituisce elemento essenziale del contratto di vendita, a pena di nullità dello stesso e la sua assenza dà diritto alla richiesta dell'integrale restituzione della somma pagata.

#### TITOLO III FINANZIAMENTO DELLA GESTIONE DEI RAEE

#### Art. 23.

## Modalità di finanziamento dei RAEE provenienti dai nuclei domestici

- 1. Per i RAEE storici il finanziamento delle operazioni di ritiro e di trasporto dei RAEE domestici conferiti nei centri di raccolta, nonché delle operazioni di trattamento adeguato, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile dei medesimi, è a carico dei produttori presenti sul mercato nello stesso anno in cui si verificano i rispettivi costi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al peso delle AEE immesse sul mercato per ciascun tipo di apparecchiatura o per ciascun raggruppamento, nell'anno solare di riferimento.
- 2. Per i RAEE derivanti da AEE immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il finanziamento delle operazioni di ritiro e di trasporto dei RAEE domestici conferiti nei centri di raccolta, nonché delle operazioni di trattamento adeguato, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile dei medesimi, è a carico dei produttori pre-



senti sul mercato nell'anno in cui si verificano i rispettivi costi, che possono adempiere in base alle seguenti modalità:

- *a)* individualmente, con riferimento ai soli RAEE derivanti dal consumo delle proprie AEE;
- b) mediante un sistema collettivo, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al peso delle AEE immesse sul mercato per ciascun tipo di apparecchiatura o per ciascun raggruppamento, nell'anno solare di riferimento.
- 3. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare definisce le misure necessarie per assicurare che siano elaborati appropriati meccanismi o procedure di rimborso dei contributi ai produttori qualora le AEE siano trasferite per l'immissione sul mercato al di fuori del territorio nazionale oppure qualora le stesse siano avviate al trattamento al di fuori dei sistemi di cui all'articolo 8, comma 2.
- 4. Il finanziamento della gestione dei RAEE rientranti nelle categorie di cui al punto 5 dell'Allegato I, è a carico dei produttori indipendentemente dalla data di immissione sul mercato di dette apparecchiature e dall'origine domestica o professionale, secondo le modalità individuate dalle disposizioni adottate ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.

#### Art. 24.

#### Modalità di finanziamento della gestione dei RAEE professionali

- 1. Il finanziamento delle operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei RAEE storici professionali è a carico del produttore nel caso di fornitura di una nuova apparecchiatura elettrica ed elettronica in sostituzione di un prodotto di tipo equivalente ovvero è a carico del detentore negli altri casi.
- 2. Il finanziamento delle operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei RAEE professionali originati da apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005 è a carico del produttore che ne assume l'onere per le AEE che ha immesso sul mercato a partire dalla predetta data.
- 3. I produttori possono sottoscrivere accordi volontari con utenti diversi dai nuclei domestici al fine di prevedere modalità alternative di finanziamento della gestione dei RAEE professionali, purché siano rispettate le finalità e le prescrizioni del presente decreto.

#### Art. 25.

#### Garanzie finanziarie

1. Il produttore, nel momento in cui immette un'AEE sul mercato, presta adeguata garanzia finanziaria. La garanzia è prestata dal singolo produttore, nel caso in cui adempia ai propri obblighi individualmente, oppure dal sistema collettivo cui il produttore aderisce, secondo quanto previsto dall'articolo 1 della legge 10 giugno 1982, n. 348, e secondo modalità equivalenti definite entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo dal Ministro dell'ambiente e della tutela

— 11 –

del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze. L'adozione del decreto non comporta nuovi o maggiori oneri, ovvero minori entrate per la finanza pubblica.

# TITOLO IV INFORMAZIONE E MONITORAGGIO

#### Art. 26.

#### Informazione agli utilizzatori

- 1. Il produttore di AEE fornisce, all'interno delle istruzioni per l'uso delle stesse, adeguate informazioni concernenti:
- *a)* l'obbligo di non smaltire i RAEE come rifiuti urbani misti e di effettuare, per detti rifiuti, la raccolta differenziata;
- b) i sistemi di ritiro o di raccolta dei RAEE, nonché la possibilità e le modalità di consegna al distributore del RAEE equivalente all'atto dell'acquisto di una nuova AEE ai sensi dell'articolo 11, comma 1, o di conferimento gratuito senza alcun obbligo di acquisto per i RAEE di piccolissime dimensioni ai sensi dell'articolo 11, comma 3;
- c) gli effetti potenziali sull'ambiente e sulla salute umana dovuti alla eventuale presenza di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e ad una scorretta gestione delle stesse;
- *d)* il ruolo degli acquirenti nel contribuire al riutilizzo, al riciclaggio e ad altre forme di recupero dei RAEE;
  - e) il significato del simbolo riportato all'Allegato IX.
- 2. Nel caso in cui, tenuto conto della tipologia dell'AEE, non è prevista la fornitura delle istruzioni, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite dal distributore al dettaglio presso il punto di vendita mediante opportune pubblicazioni o l'esposizione di materiale informativo, ai sensi dell'articolo 11, comma 1.
- 3. Il gestore del servizio pubblico di raccolta informa gli utilizzatori finali su:
- a) le misure adottate dalla Pubblica Amministrazione affinché gli utenti finali contribuiscano alla raccolta dei RAEE e ad agevolare il processo di trattamento degli stessi;
- *b)* il ruolo dell'utilizzatore finale nella preparazione per il riutilizzo, nel riciclaggio e nelle altre forme di recupero dei RAEE.

#### Art. 27.

#### Informazione agli impianti di trattamento

1. Per agevolare la manutenzione, l'ammodernamento e la riparazione, nonché la preparazione per il riutilizzo e il trattamento dei RAEE, i produttori forniscono agli impianti di trattamento adeguato e di riciclaggio, nonché ai centri di preparazione per il riutilizzo accreditati in conformità al decreto di cui all'articolo 180-bis, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, informazioni gratuite in materia di preparazione per il riutilizzo e di trattamento adeguato.

- 2. Per ogni nuova tipologia di AEE immessa per la prima volta sul mercato e rientrante nel campo di applicazione del presente decreto le informazioni devono essere fornite entro un anno dalla data di immissione sul mercato.
- 3. Per i consentire ai centri di preparazione per il riutilizzo e agli impianti di trattamento e di riciclaggio di conformarsi alle disposizioni del presente decreto, le informazioni di cui al comma 1 del presente articolo indicano almeno le diverse componenti e i diversi materiali delle AEE, nonché il punto dell'AEE in cui si trovano le sostanze e le miscele pericolose.
- 4. Le informazioni vengono messe a disposizione dei centri di preparazione per il riutilizzo e degli impianti di trattamento e di riciclaggio da parte dei produttori di AEE in forma di manuali o attraverso strumenti elettronici (ad esempio CD-Rom e servizi on line), anche tramite la banca dati predisposta dal Centro di Coordinamento.

#### Art. 28.

#### Marchio di identificazione del produttore

- 1. Il produttore appone sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche da immettere sul mercato un marchio. Il marchio apposto deve consentire di individuare in maniera inequivocabile il produttore delle AEE e che le stesse sono state immesse sul mercato successivamente al 13 agosto 2005.
- 2. Il marchio di cui al comma 1, conformemente a quanto stabilito nella norma tecnica CEI EN 50419:2006-05, che adotta senza alcuna modifica la norma europea CENELEC EN 50419:2006-03, deve contenere almeno una delle seguenti indicazioni: nome del produttore, logo del produttore (se registrato), numero di registrazione al Registro nazionale di cui all'articolo 29.
- 3. In aggiunta ad una delle opzioni di marcatura di cui al comma 2, il produttore può utilizzare sistemi di identificazione a radio frequenza (RFID), previa comunicazione ed approvazione da parte del Comitato di vigilanza e controllo.
- 4. Il marchio deve essere visibile, leggibile ed indelebile. Per verificare se la marcatura è duratura, essa deve risultare leggibile dopo la procedura indicata dalla norma tecnica CEI EN 50419:2006-05, al punto 4.2.
- 5. Per assicurare che i RAEE non vengano smaltiti come rifiuti urbani misti e facilitarne la raccolta differenziata, il produttore appone sulle apparecchiature il simbolo riportato all'Allegato IX.
- 6. Il marchio ed il simbolo sono apposti sulla superficie dell'AEE, o su una superficie visibile dopo la rimozione di un coperchio o di una componente dell'apparecchiatura stessa. Tale operazione deve, comunque, poter essere effettuata senza l'utilizzo di utensili.
- 7. Qualora non sia possibile, a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, apporre il marchio e il simbolo sull'apparecchiatura elettrica ed elettronica, gli stessi sono apposti sull'imballaggio e sulle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica.

#### Art. 29.

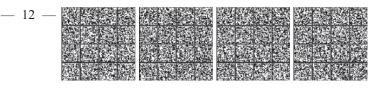
#### Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE

- 1. Il Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei RAEE, istituito e funzionante ai sensi del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, garantisce la raccolta e la tenuta delle informazioni necessarie a verificare il rispetto delle prescrizioni del presente decreto legislativo e il corretto trattamento dei RAEE, nonché idonee a consentire la definizione delle quote di mercato di cui all'articolo 35, comma 1, lettera c).
- 2. Sono tenuti ad iscriversi al Registro nazionale, i produttori prima che inizino ad operare nel territorio italiano, secondo le modalità indicate all'articolo 1 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185.
- 3. All'interno di tale Registro, oltre alla sezione relativa ai sistemi collettivi di gestione dei RAEE domestici, è istituita una apposita sezione relativa ai sistemi individuali riconosciuti ai sensi dell'articolo 9.
- 4. Il produttore di AEE soggetto agli obblighi di cui al comma 1 può immettere sul mercato dette apparecchiature solo a seguito di iscrizione presso la Camera di commercio di competenza. All'atto dell'iscrizione, il produttore deve indicare, qualora il codice di attività non individui esplicitamente la natura di produttore di AAE, anche lo specifico codice di attività che lo individua come tale, nonché il sistema attraverso il quale intende adempiere agli obblighi di finanziamento della gestione dei RAEE e di garanzia previsti dal presente decreto.
- 5. L'iscrizione al registro, con l'indicazione delle pertinenti informazioni, è effettuata esclusivamente per via telematica dal produttore o dal rappresentante autorizzato ai sensi dell'articolo 30, secondo le modalità indicate all'articolo 3 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185. Nel caso in cui l'iscrizione sia effettuata dal rappresentate autorizzato, tale soggetto risponde degli obblighi gravanti sul produttore che lo ha incaricato anche con riferimento agli oneri di registrazione di cui al presente comma.
- 6. All'atto dell'iscrizione al Registro nazionale il produttore o il suo rappresentante autorizzato fornisce le informazioni previste all'Allegato X e si impegna ad aggiornarle opportunamente.
- 7. Per facilitare l'iscrizione anche negli altri Stati, il Registro nazionale predispone all'interno del proprio sito web istituzionale, appositi rimandi (link) agli altri registri nazionali.
- 8. Ai fini della predisposizione e dell'aggiornamento del Registro, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura comunicano al Comitato di vigilanza e controllo l'elenco delle imprese iscritte al Registro come produttori di AEE.

#### Art. 30.

#### Rappresentante autorizzato

1. Il produttore avente sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea può, in deroga quanto disposto all'articolo 4, comma 1, lettera *g*), numeri da 1)



- a 3), designare con mandato scritto un rappresentante autorizzato, inteso come persona giuridica stabilita sul territorio italiano o persona fisica, in qualità di legale rappresentante di una società stabilita nel territorio italiano, responsabile per l'adempimento degli obblighi ricadenti sul produttore, ai sensi della presente decreto legislativo.
- 2. Il produttore di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *g*), numero 4), stabilito nel territorio nazionale, il quale vende AEE in un altro Stato membro dell'Unione europea nel quale non è stabilito, deve nominare un rappresentante autorizzato presso quello Stato, responsabile dell'adempimento degli obblighi ricadenti sul produttore ai sensi della disciplina dello Stato in cui è effettuata la vendita.

#### Art. 31.

#### Monitoraggio e comunicazioni

- 1. L'ISPRA assicura il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi indicati all'Allegato V e trasmette annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare una relazione contenente informazioni, comprese stime circostanziate, sulle quantità e sulle categorie di AEE immesse sul mercato, raccolte attraverso tutti i canali, preparate per il riutilizzo, riciclate e recuperate, nonché sui RAEE raccolti separatamente esportati, per peso.
- 2. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare invia ogni tre anni alla Commissione europea una relazione sull'attuazione della direttiva 2012/19/UE e sulle informazioni di cui al comma 1. La relazione sull'attuazione è redatta sulla base di un questionario di cui alle decisioni della Commissione 2004/249/CE e 2005/369/CE. La relazione è trasmessa alla Commissione entro nove mesi a decorrere dalla fine del periodo di tre anni in essa esaminato. La prima relazione verte sul periodo dal 14 febbraio 2014 al 31 dicembre 2015.

#### Art. 32.

# Collaborazione amministrativa e scambio di informazioni

- 1. Nell'attuazione del presente decreto legislativo le competenti autorità nazionali collaborano tra loro, con le competenti autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, nonché con quelle della stessa Unione europea, per stabilire un adeguato flusso di informazioni volto ad assicurare che i produttori rispettino le disposizioni del presente decreto. La collaborazione amministrativa e lo scambio di informazioni, in particolare tra i registri nazionali, comprendono il ricorso ai mezzi di comunicazione elettronica.
- 2. La cooperazione comprende, altresì, il diritto di accesso ai documenti e alle pertinenti informazioni, tra cui l'esito di ispezioni, subordinato alle disposizioni legislative in materia di protezione dei dati personali applicate nello Stato membro dell'Unione europea in cui opera l'autorità cui si chiede la cooperazione.

#### Titolo V

#### COORDINAMENTO, CONTROLLO E VIGILANZA

#### Art. 33.

#### Centro di coordinamento

- 1. Il Centro di coordinamento, istituito e disciplinato ai sensi degli articoli 9, commi 1 e 3, 11 e 12 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, ha la forma del consorzio con personalità giuridica di diritto privato ed è disciplinato ai sensi dell'articolo 2602 e seguenti del codice civile in quanto applicabili e salvo quanto previsto nel presente decreto legislativo. Il consorzio è composto da tutti i sistemi collettivi di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, che vi aderiscono entro 30 giorni dalla loro costituzione, e da due componenti nominati rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministero dello sviluppo economico.
- 2. Entro sei mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto, il Centro di coordinamento predispone apposito elenco, in cui i titolari degli impianti di trattamento dei RAEE sono tenuti ad iscriversi mediante semplice comunicazione e senza ulteriori oneri, ed a comunicare annualmente le quantità di RAEE trattate entro il 30 aprile di ogni anno.
- 3. Al Centro di coordinamento possono altresì partecipare i sistemi individuali di gestione dei RAEE domestici, nonché i sistemi individuali e collettivi di gestione dei RAEE professionali.
- 4. Il Centro di Coordinamento adegua lo statuto alle disposizioni del presente decreto legislativo entro 90 giorni dall'entrata in vigore. Lo statuto e le successive modifiche sono approvate con decreto del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro 60 giorni dalla presentazione.
- 5. Il Centro di coordinamento ottimizza, uniformando le relative modalità e condizioni, la raccolta, il ritiro e la gestione dei RAEE in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale da parte dei sistemi collettivi per il conferimento agli impianti di trattamento. In particolare il Centro di coordinamento ha il compito di:
- a) garantire il ritiro dei RAEE conferiti ai centri di raccolta comunali in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale da parte di ogni sistema collettivo, nel rispetto del principio di concorrenza e non discriminazione, al fine di incrementare la raccolta dei RAEE da parte dei Comuni e di conseguire gli obiettivi di raccolta differenziata, riciclaggio, recupero stabiliti dal presente decreto legislativo;
- b) collaborare alla definizione della metodologia di cui al decreto ministeriale dell'articolo 18, comma 4;
- c) supportare il Comitato di vigilanza nella definizione criteri oggettivi di quantificazione delle quote di



mercato, promuovendo a tal fine studi da parte di istituti scientifici e di ricerca;

- *d)* assicurare risposte tempestive alle richieste di ritiro da parte dei centri di raccolta, utilizzando a tal fine metodologie telematiche;
- *e)* raccogliere e rendicontare i dati relativi alla raccolta e al trattamento sulla base delle informazioni acquisite ai sensi dell'articolo 34;
- f) trasmettere annualmente all'ISPRA le informazioni di cui alla lettera d) ai fini della predisposizione della relazione di cui all'articolo 31, comma 1;
- g) stipulare specifici accordi con le associazioni di categoria dei soggetti recuperatori, sentito il Comitato di indirizzo, al fine di assicurare adeguati ed omogenei livelli di trattamento e qualificazione delle aziende di settore;
- h) assicurare il monitoraggio dei flussi di RAEE distinti per categoria di cui agli Allegati I e III del presente decreto legislativo smistati ai sistemi collettivi sulla base di modalità da definire d'intesa con l'ISPRA e il Comitato di vigilanza e controllo;
- i) predisporre per ciascun raggruppamento di RAEE un programma annuale di prevenzione e attività da trasmettere al Comitato di vigilanza e controllo. Tale programma deve contenere indicazioni specifiche anche con riguardo agli obiettivi di recupero dei RAEE stabilite per ogni categoria;
- l) coordinare e garantire il corretto trasferimento delle informazioni di cui all'articolo 27 fornite dai produttori agli impianti di preparazione per il riutilizzo, trattamento e riciclaggio attraverso strumenti elettronici, mediante la predisposizione di un'apposita banca dati.
- 6. Il Centro di coordinamento può svolgere i propri compiti anche mediante il ricorso a società di servizi ed altri soggetti esterni purché venga garantita la riservatezza dei dati trattati.

#### Art. 34.

#### Informazioni al Centro di coordinamento

- 1. Ai fini dello svolgimento delle competenze di cui all'articolo 33, il Centro di coordinamento acquisisce annualmente le seguenti informazioni:
- a) i dati inerenti i RAEE gestiti dagli impianti di trattamento;
  - b) i dati inerenti i RAEE ricevuti dai distributori.
- 2. Tali informazioni possono essere utilizzati anche al fine della trasmissione delle informazioni agli altri Stati membri dell'Unione europea ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2012/19/UE.

#### Art. 35.

#### Comitato di vigilanza e di controllo

1. Il Comitato di vigilanza e di controllo sulla gestione dei RAEE e delle pile, degli accumulatori e dei relativi rifiuti, già istituito presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'articolo 15,

- comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e ridefinito dall'articolo 19 del decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, svolge i seguenti compiti:
- *a)* predispone ed aggiorna il Registro nazionale di cui all'articolo 29, sulla base delle comunicazioni delle Camere di commercio previste allo stesso articolo 29, comma 8;
- *b)* raccoglie, esclusivamente in formato elettronico, i dati relativi ai prodotti immessi sul mercato e alle garanzie finanziarie che i produttori sono tenuti a comunicare al Registro nazionale ai sensi dell'articolo 29, comma 6;
- *c)* calcola, sulla base dei dati di cui alla lettera *b)*, le rispettive quote di mercato dei produttori;
- d) programma e dispone, sulla base di apposito piano, ispezioni nei confronti dei produttori che non effettuano le comunicazioni di cui alla lettera b) e, su campione, sulle comunicazioni previste alla stessa lettera b);
- e) vigila affinché le apparecchiature immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005 rechino l'identificativo del produttore ed il simbolo di cui all'Allegato IX ed affinché i produttori che forniscono apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante tecniche di comunicazione a distanza informino il Registro sulla conformità alle disposizioni di cui all'articolo 29;
- f) assicura il monitoraggio sull'attuazione del presente decreto legislativo;
- g) funge da punto di riferimento per la rappresentazione di diverse problematiche da parte degli interessati, e del Centro di coordinamento ed in particolare, in mancanza di una specifica valutazione a livello europeo, si esprime circa l'applicabilità o meno del presente decreto legislativo a tipologie di AEE non elencate agli Allegati II e IV;
- h) favorisce l'adozione di iniziative finalizzate a garantire l'uniforme applicazione del presente decreto legislativo e dei suoi provvedimenti attuativi, anche sottoponendo eventuali proposte di modifica della normativa ai Ministeri competenti;
- *i)* fornisce al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare le informazioni in suo possesso che siano necessarie ai fini della predisposizione delle relazioni di cui all'articolo 31, comma 2.
- 2. Con apposita delibera, il Comitato definisce i criteri di determinazione delle quote di mercato di cui alla lettera *c*) del comma 1, anche in considerazione, ove possibile, del diverso impatto ambientale delle singole tipologie di AEE. A tal fine, il Comitato valuta l'analisi del ciclo di vita dei beni che può essere facoltativamente presentata da ciascun produttore con riferimento alle proprie apparecchiature elettriche ed elettroniche. Le quote sono comunicate ai produttori di AEE mediante il sito www.registroraee.it, previo avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Ai fini della definizione delle quote di mercato, il Comitato di vigilanza si avvale del Centro di coordinamento.

- 3. Per le finalità di cui al comma 1 il Comitato si avvale dell'ISPRA e, in particolare, per le ispezioni di cui al comma 1, lettera *d*), il Comitato può avvalersi anche della collaborazione della Guardia di finanza.
- 4. L'attività e il funzionamento del Comitato sono disciplinati con regolamento interno adottato dal medesimo Comitato, nel rispetto delle disposizioni del presente decreto. La Segreteria del Comitato è assicurata dall'ISPRA.

#### Art. 36.

#### Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE

- 1. Il Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE istituito e disciplinato ai sensi degli articoli 13 e 15 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, è ricostituito entro 180 giorni dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto legislativo ed opera in base alle disposizioni del regolamento 25 settembre 2007, n. 185, salvo quanto previsto dal presente decreto.
  - 2. Il Comitato è composto da tredici membri, di cui:
- a) tre designati dalle Organizzazioni nazionali dell'industria scelti tra le categorie maggiormente rappresentative, dei quali almeno uno in rappresentanza del settore del recupero e trattamento;
- b) due designati dalle Organizzazioni nazionali delle categorie del commercio;
- c) uno dalle Organizzazioni nazionali delle categorie dell'artigianato;
- *d)* uno dalle Organizzazioni nazionali delle categorie della cooperazione;
  - e) due dalle Regioni;
  - f) uno dall'ANCI;
  - g) uno dall'UPI;
  - h) uno da Confservizi;
  - *i)* uno dalle Associazioni dei consumatori.
  - 3. I membri del Comitato restano in carica quattro anni.
- 4. Il Comitato di indirizzo sulla gestione dei RAEE svolge un compito di supporto al Comitato di vigilanza e controllo ed al Centro di coordinamento.
  - 5. In particolare il Comitato di indirizzo:
- *a)* monitora l'operatività, la funzionalità logistica e l'economicità del sistema di gestione dei RAEE;
- b) funge da punto di riferimento degli interessi delle categorie rappresentate;
- c) svolge una funzione di coordinamento tra gli interessi delle categorie in esso rappresentate e l'attività del Centro di coordinamento e del Comitato di vigilanza e controllo, mediante la trasmissione di atti di indirizzo;
- *d)* trasmette annualmente al Ministero dell'ambiente una relazione sull'andamento del sistema di raccolta, recupero e riciclaggio dei RAEE.

#### Art. 37.

#### Ispezione e monitoraggio

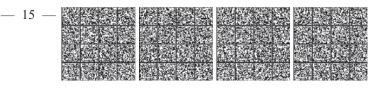
- 1. Le autorità competenti svolgono ispezioni e monitoraggi per verificare la corretta attuazione del presente decreto. Tali ispezioni comprendono almeno:
- *a)* le informazioni fornite dal produttore al Registro nazionale in fase di iscrizione e in fase di comunicazione annuale;
- *b)* le spedizioni, in particolare le esportazioni di RAEE al di fuori dell'Unione europea, conformemente al regolamento (CE) n. 1013/2006 e al regolamento (CE) n. 1418/2007;
- c) le operazioni svolte presso gli impianti di trattamento, come previsto dalla direttiva 2008/98/CE e dall'Allegato VII alla stessa direttiva.

#### TITOLO VI SANZIONI, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Art. 38.

#### Sanzioni

- 1. Il distributore che, nell'ipotesi di cui all'articolo 11, commi 1 e 3, indebitamente non ritira, a titolo gratuito, un'AEE è soggetto, ove il fatto non costituisca reato, alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150 ad euro 400, per ciascuna apparecchiatura non ritirata o ritirata a titolo oneroso.
  - 2. Salvo che il fatto non costituisca reato, il produttore:
- a) che non provvede ad organizzare il sistema di raccolta separata dei RAEE professionali di cui all'articolo 13, ed i sistemi di ritiro ed invio, di trattamento e di recupero dei RAEE di cui agli articoli 18, comma 2, e 19, comma 1, ed a finanziare le relative operazioni, nelle ipotesi e secondo le modalità di cui agli articoli 23 e 24, fatti salvi, per tali ultime operazioni, gli accordi eventualmente conclusi ai sensi dell'articolo 24, comma 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 ad euro 100.000;
- b) che, nel momento in cui immette una apparecchiatura elettrica od elettronica sul mercato, non provvede a costituire la garanzia finanziaria di cui all'articolo 25, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 200 ad euro 1.000 per ciascuna apparecchiatura immessa sul mercato; resta ferma la sanzionabilità delle identiche condotte commesse dopo il 10 luglio 2010;
- c) che non fornisce, nelle istruzioni per l'uso di AEE, le informazioni di cui all'articolo 26, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 5.000;
- d) che, entro un anno dalla immissione sul mercato di ogni tipo di nuova AEE, non mette a disposizione degli impianti di trattamento le informazioni di cui all'articolo 27, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 ad euro 30.000;



- e) che, dopo il termine di cui all'articolo 40, comma 4, immette sul mercato AEE prive del marchio di cui all'articolo 28, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 200 ad euro 1.000 per ciascuna apparecchiatura immessa sul mercato;
- f) che, immette sul mercato AEE prive del simbolo di cui all'articolo 28, comma 5, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 ad euro 500 per ciascuna apparecchiatura immessa sul mercato; resta ferma la sanzionabilità delle identiche condotte commesse dopo il 31 dicembre 2010;
- g) che, senza avere provveduto all'iscrizione presso la Camera di Commercio ai sensi dell'articolo 29, comma 8, immette sul mercato AEE, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 ad euro 100.000;
- h) che, entro il termine stabilito dall'articolo 29, comma 2, non effettua l'iscrizione al Registro nazionale o non effettua le comunicazioni delle informazioni ivi previste, ovvero le comunica in modo incompleto o inesatto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 20.000.
- 3. La mancata iscrizione degli impianti di trattamento al registro predisposto dal Centro di Coordinamento ai sensi dell'articolo 33, comma 2, comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 20.000. In caso di mancata registrazione, l'autorità diffida a provvedere entro e non oltre 30 giorni, decorsi inutilmente i quali l'autorizzazione è revocata.
- 4. La violazione dell'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 33, comma 2, comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 20.000. L'inesatta o incompleta comunicazione dei medesimi dati comporta l'applicazione delle suddette sanzioni amministrative ridotte alla metà. La violazione dell'obbligo di comunicazione delle informazioni da parte dei sistemi individuali e collettivi per due anni, anche non consecutivi, in un triennio comporta la cancellazione d'ufficio dal Registro nazionale di cui all'articolo 29. Le persone fisiche e giuridiche cancellate per la violazione dell'obbligo di comunicazione non possono essere iscritte al Registro nazionale di cui all'articolo 29 per i due anni successivi.
- 5. Il mancato adempimento all'obbligo di cui all'articolo 30, comma 2, comporta l'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 200 ad euro 1.000 per ciascuna apparecchiatura immessa sul mercato estero.
- 6. Nelle ipotesi di cui all'articolo 21, qualora la spedizione di AEE usate sospettate di essere RAEE avvenga in difformità dalle prescrizioni di cui all'Allegato VI, si applicano le sanzioni di cui agli articoli 259 e 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 7. Per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto legislativo, nonché per la destinazione dei proventi delle stesse si applicano le disposizioni degli articoli 262 e 263 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

— 16 -

#### Art. 39.

#### Modifica degli allegati

- 1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti i Ministri della salute e dello sviluppo economico, si provvede al recepimento delle direttive tecniche di modifica degli allegati, al fine di dare attuazione a successive disposizioni europee.
- 2. Qualora tali direttive tecniche prevedano poteri discrezionali per il proprio recepimento, il provvedimento è emanato di concerto con i Ministri della salute e dello sviluppo economico, sentita la Conferenza unificata.

#### Art. 40.

#### Disposizioni transitorie e finali

- 1. Sino all'approvazione da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare degli statuti dei sistemi collettivi già esistenti ed operanti, tenuti all'adeguamento ai sensi dell'articolo 10, comma 6, i sistemi collettivi continuano ad operare secondo le modalità previgenti.
- 2. Sino all'adozione del decreto ministeriale di cui all'articolo 25, comma 1, la garanzia può assumere la forma dell'adesione del produttore ad uno dei sistemi collettivi esistenti.
- 3. Il finanziamento della gestione dei rifiuti derivanti dai pannelli fotovoltaici immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente decreto legislativo, avviene secondo le modalità definite agli articoli 23, comma 1, e 24, comma 1, fatta salva la ripartizione degli oneri che sia stata eventualmente già definita in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 25, comma 10, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28. Per la gestione dei rifiuti prodotti dai pannelli fotovoltaici che beneficiano dei meccanismi incentivanti di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, e successivi decreti e delibere attuativi, al fine di garantire il finanziamento delle operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei rifiuti prodotti da tali pannelli fotovoltaici, il Gestore Servizi Energetici (GSE) trattiene dai meccanismi incentivanti negli ultimi dieci anni di diritto all'incentivo una quota finalizzata a garantire la copertura dei costi di gestione dei predetti rifiuti. La somma trattenuta, determinata sulla base dei costi medi di adesione ai consorzi previsti dai decreti ministeriali 5 maggio 2011 e 5 luglio 2012, viene restituita al detentore, laddove sia accertato l'avvenuto adempimento agli obblighi previsti dal presente decreto, oppure qualora, a seguito di fornitura di un nuovo pannello, la responsabilità ricada sul produttore. In caso contrario il GSE provvede direttamente, utilizzando gli importi trattenuti. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, il GSE definisce il metodo di calcolo della quota da trattenere e le relative modalità operative a garanzia della totale gestione dei rifiuti da pannelli fotovoltaici.

- 4. Le prescrizioni di cui all'articolo 28 diventano vincolanti per i produttori dopo 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo.
- 5. Le modalità di finanziamento previste agli articoli 23, comma 2, e 24, comma 2, anche ai fini di quanto disposto dall'articolo 38, comma 2, lettera *b*), e dall'articolo 35, comma 1, lettera *e*), si intendono riferite al termine indicato nell'articolo 20, comma 4 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 6. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 2 dell'articolo 20, ai fini dell'applicazione delle procedure semplificate di cui agli articoli 214 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, per i RAEE gestiti nell'ambito delle operazioni di recupero indicate nell'Allegato 1, sub allegato 1 del decreto del Ministero dell'ambiente 5 febbraio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 16 aprile 1998, con le tipologie n. 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.16, 5.19, 6.2, 7.20 e 13.20, la comunicazione di inizio attività contiene l'indicazione delle misure adottate per garantire il trattamento adeguato ai sensi dell'articolo 18, nonché il rispetto delle prescrizioni tecniche stabilite agli Allegati VII e VIII e dei requisiti necessari a garantire il conseguimento degli obiettivi di cui all'Allegato V.

#### Art. 41.

#### Disposizioni finanziarie

- 1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 2. Le amministrazioni pubbliche competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
- 3. Gli oneri per lo svolgimento della visita preventiva e delle ispezioni di cui all'articolo 20, commi 3 e 4, nonché quelli derivanti dallo svolgimento delle prestazioni e dei controlli effettuati da parte dei pubblici uffici territoriali in applicazione del presente decreto sono posti a carico dei soggetti destinatari di tali prestazioni e controlli, sulla base del costo effettivo del servizio, secondo tariffe da stabilirsi con disposizioni regionali.
- 4. Gli oneri relativi alle attività di monitoraggio di cui all'articolo 14, comma 3, e 19, comma 9, nonché gli oneri di funzionamento del Comitato di vigilanza e controllo, del Comitato di indirizzo sulla gestione dei RAEE e di tenuta del Registro nazionale di cui all'articolo 29 sono a carico dei produttori di AEE in base alle rispettive quote di mercato.
- 5. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le tariffe per la copertura degli oneri di cui al comma 4, nonché le relative modalità di versamento. Con disposizioni regionali, sentiti gli enti locali interessati, sono determinate le tariffe per la copertura degli oneri di cui al comma 3, nonché le relative modalità di versamento.

#### Art. 42.

#### Abrogazioni

- 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ogni riferimento alla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), in qualunque atto normativo contenuto, si intende effettuato alla direttiva 2012/19/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
- 2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:
- *a)* il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni, ad eccezione dell'articolo 6, comma 1-*bis*, dell'articolo 10, comma 4, dell'articolo 13, comma 8, dell'articolo 15, commi 1 e 4, e dell'articolo 20, comma 4;
- *b)* l'articolo 9, commi 2 e 4, l'articolo 10, l'articolo 13, comma 2, e l'articolo 14 del regolamento 25 settembre 2007, n. 185;
- c) il comma 1 dell'articolo 21 della legge 4 giugno 2010, n. 96;
  - d) l'articolo 22 della legge 6 agosto 2013, n. 97.

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

Dato a Roma, addì 14 marzo 2014

#### **NAPOLITANO**

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Galletti, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Mogherini, Ministro degli affari esteri

Orlando, *Ministro della* giustizia

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Guidi, Ministro dello sviluppo economico

Lorenzin, Ministro della salute

Lanzetta, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Orlando



#### **ALLEGATO I**

Categorie di AEE rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto nel periodo indicato nell'articolo 2, comma 1, lettera a).

- 1. Grandi elettrodomestici
- 2. Piccoli elettrodomestici
- 3. Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni
- 4. Apparecchiature di consumo e pannelli fotovoltaici
- 5. Apparecchiature di illuminazione
- 6. Strumenti elettrici ed elettronici (ad eccezione degli utensili industriali fissi di grandi dimensioni)
- 7. Giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport
- 8. Dispositivi medici (ad eccezione di tutti i prodotti impiantati ed infettati)
- 9. Strumenti di monitoraggio e di controllo
- 10. Distributori automatici

#### **ALLEGATO II**

Elenco indicativo di AEE che rientrano nelle categorie dell'Allegato I

#### 1. GRANDI ELETTRODOMESTICI

- 1.1 Grandi apparecchi di refrigerazione
- 1.2 Frigoriferi
- 1.3 Congelatori
- 1.4 Altri grandi elettrodomestici utilizzati per la refrigerazione, la conservazione e il deposito di alimenti
- 1.5 Lavatrici
- 1.6 Asciugatrici
- 1.7 Lavastoviglie
- 1.8 Apparecchi di cottura
- 1.9 Stufe elettriche
- 1.10 Piastre riscaldanti elettriche
- 1.11 Forni a microonde
- 1.12 Altri grandi elettrodomestici utilizzati per la cottura e l'ulteriore trasformazione di alimenti
- 1.13 Apparecchi elettrici di riscaldamento
- 1.14 Radiatori elettrici
- 1.15 Altri grandi elettrodomestici utilizzati per riscaldare stanze, letti e mobili per sedersi
- 1.16 Ventilatori elettrici
- 1.17 Apparecchi per il condizionamento come definiti dalle disposizioni di attuazione della direttiva 2002/40/CE dell'8 maggio 2002 della Commissione che stabilisce le modalità
- di applicazione della direttiva 92/75/CEE del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura indicante il consumo di energia dei forni elettrici per uso domestico
- 1.18 Altre apparecchiature per la ventilazione, l'estrazione d'aria e il condizionamento

#### 2. PICCOLI ELETTRODOMESTICI

- 2.1 Aspirapolvere
- 2.2 Scope meccaniche
- 2.3 Altre apparecchiature per la pulizia

- 2.4 Macchine per cucire, macchine per maglieria, macchine tessitrici e per altre lavorazioni dei tessili
- 2.5 Ferri da stiro e altre apparecchiature per stirare, pressare e trattare ulteriormente gli indumenti
- 2.6 Tostapane
- 2.7 Friggitrici
- 2.8 Frullatori , macina caffè elettrici e apparecchiature utilizzate per aprire o sigillare contenitori o pacchetti
- 2.9 Coltelli elettrici
- 2.10 Apparecchi tagliacapelli, asciugacapelli, spazzolini da denti elettrici, rasoi elettrici, apparecchi per massaggi e altre cure del corpo
- 2.11 Sveglie, orologi da polso o da tasca e apparecchiature per misurare, indicare e registrare il tempo
- 2.12 Bilance

#### 3. APPARECCHIATURE INFORMATICHE E PER TELECOMUNICAZIONI

- 3.1. Trattamento dati centralizzato:
- 3.1.1. Mainframe
- 3.1.2 Minicomputer
- 3.1.3. Stampanti
- 3.2.Informatica individuale:
- 3.2.1. Personal computer (unità centrale, mouse, schermo e tastiera inclusi)
- 3.2.2. Computer portatili (unità centrale, mouse, schermo e tastiera inclusi)
- 3.2.3. Notebook
- 3.2.4 Agende elettroniche
- 3.2.5.Stampanti
- 3.2.6 Copiatrici
- 3.2.7 Macchine da scrivere elettriche ed elettroniche
- 3.2.8 Calcolatrici tascabili e da tavolo ed altri prodotti e apparecchiature per raccogliere, memorizzare, elaborare, presentare o comunicare informazioni con mezzi elettronici
- 3.2.9 Terminali e sistemi utenti
- 3.2.10 Fax
- 3.2.11 Telex
- 3.2.12 Telefoni

- 3.2.13 Telefoni pubblici a pagamento
- 3.2.14 Telefoni senza filo
- 3.2.15 telefoni cellulari
- 3.2.16 Segreterie telefoniche
- e altri prodotti o apparecchiature per trasmettere suoni, immagini o altre informazioni mediante la telecomunicazione

#### 4. APPARECCHIATURE DI CONSUMO E PANNELLI FOTOVOLTAICI

- 4.1 Apparecchi radio
- 4.2 Apparecchi televisivi
- 4.3 Videocamere
- 4.4 Videoregistratori
- 4.5 Registratori hi-fi
- 4.6 Amplificatori audio
- 4.7 Strumenti musicali
- 4.8 altri prodotti o apparecchiature per registrare o riprodurre suoni o immagini, inclusi segnali o altre tecnologie per la distribuzione di suoni e immagini diverse dalla telecomunicazione
- 4.9 Pannelli fotovoltaici

#### 5. APPARECCHIATURE DI ILLUMINAZIONE

- 5.1 Lampadari per lampade fluorescenti ad eccezione dei lampadari delle abitazioni
- 5.2 Tubi fluorescenti
- 5.3 Lampade fluorescenti compatte
- 5.4 Lampade a scarica ad alta densità, comprese lampade a vapori di sodio ad alta pressione e lampade ad alogenuro metallico
- 5.5 Lampade a vapori di sodio a bassa pressione
- 5.6 Altre apparecchiature di illuminazione per diffondere o controllare la luce ad eccezione delle lampade a incandescenza

# 6. STRUMENTI ELETTRICI ED ELETTRONICI (AD ECCEZIONE DEGLI UTENSILI INDUSTRIALI FISSI DI GRANDI DIMENSIONI)

- 6.1 Trapani
- 6.2 Seghe

- 6.3 Macchine per cucire
- 6.4 Apparecchiature per tornire, fresare, carteggiare, smerigliare, segare, tagliare, tranciare, trapanare, perforare, punzonare, piegare, curvare o per procedimenti analoghi su legno, metallo o altri materiali
- 6.5 Strumenti per rivettare, inchiodare o avvitare o rimuovere rivetti, chiodi e viti o impiego analogo
- 6.6 Strumenti per saldare, brasare o impiego analogo
- 6.7 Apparecchiature per spruzzare, spandere, disperdere o per altro trattamento di sostanze liquide o gassose con altro mezzo
- 6.8 Attrezzi tagliaerba o per altre attività di giardinaggio

#### 7. GIOCATTOLI E APPARECCHIATURE PER IL TEMPO LIBERO E LO SPORT

- 7.1 Treni elettrici o automobiline da corsa giocattolo.
- 7.2 Console di videogiochi portatili
- 7.3 Videogiochi
- 7.4 Computer per ciclismo, immersioni subacquee, corsa, canottaggio, ecc.
- 7.5 Apparecchiature sportive con componenti elettrici o elettronici
- 7.6 Macchine a gettoni

# 8. DISPOSITIVI MEDICI (AD ECCEZIONE DI TUTTI I PRODOTTI IMPIANTATI E INFETTATI)

- 8.1 Apparecchi di radioterapia
- 8.2 Apparecchi di cardiologia
- 8.3 Apparecchi di dialisi
- 8.4 Ventilatori polmonari
- 8.5 Apparecchi di medicina nucleare
- 8.6 Apparecchiature di laboratorio per diagnosi in vitro
- 8.7 Analizzatori
- 8.8 Congelatori
- 8.9 Test di fecondazione
- 8.10 Altri apparecchi per diagnosticare, prevenire, monitorare, curare e alleviare malattie, ferite o disabilità

#### 9. STRUMENTI DI MONITORAGGIO E DI CONTROLLO

- 9.1 Rivelatori di fumo
- 9.2 Regolatori di calore
- 9.3 Termostati
- 9.4 Apparecchi di misurazione, pesatura o regolazione ad uso domestico o di laboratorio
- 9.5 Altri strumenti di monitoraggio e controllo usati in impianti industriali (ad esempio nei pannelli di controllo)

#### 10. DISTRIBUTORI AUTOMATICI

- 10.1 Distributori automatici, incluse le macchine per la preparazione e l'erogazione automatica o semiautomatica di cibi o di :
- a) bevande calde, fredde, bottiglie e lattine;
- b) di prodotti solidi
- 10.2 Distributori automatici di denaro contante
- 10.3 Tutti i distributori automatici di qualsiasi tipo di prodotto

#### **ALLEGATO III**

Categorie di AEE rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto nel periodo indicato nell'articolo 2, comma 1, lettera b).

- 1. Apparecchiature per lo scambio di temperatura
- 2. Schermi, monitor ed apparecchiature dotate di schermi con una superficie superiore a 100 cm2
- 3. Lampade
- 4. Apparecchiature di grandi dimensioni (con almeno una dimensione esterna superiore a 50 cm), compresi, ma non solo: elettrodomestici; apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni; apparecchiature di consumo; lampadari; apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali; strumenti elettrici ed elettronici; giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport; dispositivi medici; strumenti di monitoraggio e di controllo; distributori automatici; apparecchiature per la generazione di corrente elettrica. Questa categoria non include le apparecchiature appartenenti alle categorie 1, 2 e 3.
- 5. Apparecchiature di piccole dimensioni (con nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm), compresi, ma non solo: elettrodomestici; apparecchiature di consumo; lampadari; apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali; strumenti elettrici ed elettronici; giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport; dispositivi medici; strumenti di monitoraggio e di controllo; distributori automatici; apparecchiature per la generazione di corrente elettrica. Questa categoria non include le apparecchiature appartenenti alle categorie 1, 2, 3 e 6.
- 6. Piccole apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni (con nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm).

#### **ALLEGATO IV**

Elenco non esaustivo di AEE che rientrano nelle categorie di cui all'Allegato III

- 1. Apparecchiature per lo scambio di temperatura
  - 1.1 Frigoriferi
  - 1.2 congelatori
  - 1.3 apparecchi che distribuiscono automaticamente prodotti freddi,
  - 1.4 condizionatori, deumidificatori, pompe di calore, 1.5 radiatori a olio
  - 1.6 altre apparecchiature per lo scambio di temperatura con fluidi diversi dall'acqua.
- 2. Schermi, monitor ed apparecchiature dotate di schermi di superficie superiore a 100 cm2
  - 2.1 Schermi
  - 2.2 televisori
  - 2.3 cornici digitali LCD
  - 2.4 monitor,
  - 2.5 laptop, notebook.

#### 3. Lampade

- 3.1 Tubi fluorescenti
- 3.2 lampade fluorescenti compatte
- 3.3 lampade fluorescenti
- 3.4 lampade a scarica ad alta densità, comprese lampade a vapori di sodio ad alta pressione e lampade ad alogenuro metallico, lampade a vapori di sodio a bassa pressione
- 3.5 LED.
- 4. Apparecchiature di grandi dimensioni
  - 4.1 Lavatrici
  - 4.2 asciugatrici
  - 4.3 lavastoviglie
  - 4.4. apparecchi di cottura, stufe elettriche, piastre riscaldanti elettriche
  - 4.5 lampadari
  - 4.6 apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali (esclusi gli organi a canne installati nelle chiese)

- 4.7 macchine per cucire, macchine per maglieria,
- 4.7 mainframe
- 4.6 grandi stampanti
- 4.9 grandi copiatrici
- 4.10 grandi macchine a gettoni
- 4.11 grandi dispositivi medici
- 4..12 grandi strumenti di monitoraggio e di controllo
- 4.13 grandi apparecchi che distribuiscono automaticamente prodotti e denaro
- 4.14 pannelli fotovoltaici.

#### 5. Apparecchiature di piccole dimensioni

- 5.1 Aspirapolvere
- 5.2 scope meccaniche
- 5.3 macchine per cucire
- 5.4 lampadari
- 5.5 forni a microonde
- 5.6 ventilatori elettrici
- 5.7 ferri da stiro
- 5.8 tostapane
- 5.9 coltelli elettrici
- 5.10 bollitori elettrici
- 5.11 sveglie e orologi
- 5.12 rasoi elettrici
- 5.13 bilance
- 5.14 apparecchi tagliacapelli e apparecchi per la cura del corpo
- 5.15 calcolatrici
- 5.16 apparecchi radio
- 5.17 videocamere, videoregistratori
- 5.18 apparecchi hi-fi, strumenti musicali, apparecchiature per riprodurre suoni o immagini
- 5.19 giocattoli elettrici ed elettronici
- 5.20 apparecchiature sportive, computer per ciclismo, immersioni subacquee, corsa, canottaggio, ecc.,
- 5.21.rivelatori di fumo, regolatori di calore, termostati, piccoli strumenti elettrici ed elettronici, piccoli dispositivi medici, piccoli strumenti di monitoraggio e di controllo,

- 5.22 piccoli apparecchi che distribuiscono automaticamente prodotti
- 5.23 piccole apparecchiature con pannelli fotovoltaici integrati.
- 6. Piccole apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni (con nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm)
  - 6.1 Telefoni cellulari
  - 6.2 navigatori satellitari (GPS),
  - 6.3 calcolatrici tascabili
  - 6.4 router
  - 6.5 PC
  - 6.6 stampanti
  - 6.7 telefoni.

#### ALLEGATO V

#### OBIETTIVI DI RECUPERO MINIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 15

- Parte 1: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal sino al 14 agosto 2015 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:
  - a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I,
    - recupero dell'80 %, e
    - riciclaggio del 75 %;
  - b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I,
    - recupero dell'75 %, e
    - riciclaggio del 65 %;
  - c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I,
    - recupero dell'70 %, e
    - riciclaggio del 50 %;
  - d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80 %.
- Parte 2: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 15 agosto 2015 fino al 14 agosto 2018 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:
  - a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I,
    - recupero dell'85 %, e
  - preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dell'80 %;
  - b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I,
    - recupero dell'80 %, e
  - preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70 %;
  - c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I,
    - recupero dell'75 %, e
  - preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55 %;
  - d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80 %.
- Parte 3: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal 15 agosto 2018 con riferimento alle categorie elencate nell'allegato III:
  - a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 4 dell'allegato III,
  - recupero dell'85 %, e

- preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dell'80 %;
- b) per i RAEE che rientrano nella categoria 2 dell'allegato III,
  - recupero dell'80 %, e
  - preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70 %;
- c) per i RAEE che rientrano nell'allegato III, categorie 5 o 6,
  - recupero dell'75 %, e
  - preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55 %;
- d) per i RAEE che rientrano nella categoria 3 dell'allegato III, riciclaggio dell'80 %.

#### **ALLEGATO VI**

#### REQUISITI MINIMI PER LE SPEDIZIONI

- 1. Al fine di distinguere le AEE dai RAEE, qualora il detentore dell'articolo dichiari di voler spedire o di spedire AEE usate e non RAEE, il detentore a sostegno della propria dichiarazione deve allegare i seguenti documenti:
  - a) copia della fattura e del contratto relativi alla vendita e/o al trasferimento della proprietà dell'AEE, che attestano che l'apparecchiatura è pienamente funzionante e destinata direttamente al riutilizzo;
  - b) prove della valutazione o dei test condotti, sotto forma di copie della documentazione (certificato di prova, prova di funzionalità) su ogni articolo della spedizione e un protocollo contenente tutte le informazioni indicate al punto 3;
  - c) una dichiarazione del detentore che organizza il trasporto dell'AEE, dalla quale risulti che nessun materiale e nessuna apparecchiatura della spedizione è classificabile come "rifiuto" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2008/98/CE, e
  - d) un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un imballaggio adeguato e un adeguato accatastamento del carico.
- 2. I documenti indicati al punto 1 del presente allegato alle lettere a) e b), ed al punto 3 non sono richiesti qualora sia documentato da prove concludenti che la spedizione avviene nel contesto di un accordo di trasferimento tra imprese e che:
  - a) le AEE difettose sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per riparazione sotto garanzia o contratto di riparazione ai fini del riutilizzo; o
  - b) le AEE ad uso professionale usate sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome o ad un impianto di un terzo in paesi in cui trova applicazione la decisione C(2001) 107/def. del consiglio OCSE relativa alla revisione della decisione OCSE(92) 39/def. sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti destinati a operazioni di recupero, per rinnovo o riparazione in base a un contratto valido a fini di riutilizzo; o
  - c) le AEE ad uso professionale usate difettose, quali dispositivi medici e loro parti, sono rinviate al produttore o a un terzo che agisce a suo nome per un'analisi delle cause profonde in base a un contratto valido, nei casi in cui tale analisi possa essere effettuata solo dal produttore.
- 3. Per dimostrare che gli articoli spediti costituiscono AEE usate e non RAEE, è necessario che siano effettuate sulle AEE oggetto di spedizione le prove indicate al punto 1 e che sia redatta la documentazione prevista al punto 2:

#### 1. Prove

- a) Testare la funzionalità e valutare la presenza di sostanze pericolose. Le prove svolte dipendono dal tipo di AEE. Per la maggior parte delle AEE è sufficiente un test delle funzioni principali.
- b) Registrare i risultati della valutazione e delle prove.
- 2. Documentazione
- a) La documentazione deve essere apposta saldamente, ma non fissata in via permanente, sull'AEE stessa (se non è imballata) o sull'imballaggio, in modo da poter essere letta senza disimballare l'apparecchiatura.
- b) La documentazione contiene le seguenti informazioni:
  - nome dell'articolo (nome dell'apparecchiatura se elencata nell'allegato II o nell'allegato IV, se del caso, e categoria di cui all'allegato I o all'allegato III, se del caso),
  - numero di identificazione dell'articolo (n. matr.) ove appropriato,
  - anno di produzione (se disponibile),
  - nome e indirizzo dell'azienda responsabile delle prove di funzionalità,
  - risultato delle prove di cui al punto 1 (compresa la data della prova di funzionalità),
  - tipo di prove svolte.
- 4. In aggiunta alla documentazione richiesta ai punti 1, 2 e 3, ogni carico (ad esempio ogni container o autocarro) di AEE usate deve essere accompagnato da:
  - a) pertinente documento di trasporto, ad esempio CMR, o foglio di viaggio,
  - b) dichiarazione della persona responsabile sotto la propria responsabilità.
- 5. In mancanza della prova che un oggetto sia un'AEE usata e non un RAEE mediante l'appropriata documentazione di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 e di un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un idoneo imballaggio e un adeguato accatastamento del carico, che costituiscono obblighi a carico del detentore che organizza il trasporto, le autorità dello Stato membro considerano l'articolo un RAEE e presumono che il carico contenga una spedizione illecita. In tali circostanze vengono informate le autorità competenti e il carico viene trattato come previsto dagli articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1013/2006.

#### **ALLEGATO VII**

### MODALITA' DI GESTIONE DEI RAEE NEGLI IMPIANTI DI TRATTAMENTO DI CUI ALL'ARTICOLO 18, COMMA 2

#### 1. Modalità di raccolta e conferimento

- 1.1 La raccolta dei RAEE da sottoporre ad operazioni di trattamento deve essere effettuata adottando criteri che garantiscano la protezione delle apparecchiature dismesse durante il trasporto e durante le operazioni di carico e scarico.
- 1.2 Le apparecchiature non devono subire danneggiamenti che possano causare il rilascio di sostanze inquinanti o pericolose per l'ambiente o compromettere le successive operazioni di recupero.
- 1.3 devono essere evitate lesioni ai circuiti frigoriferi e alle pareti, nel caso di frigoriferi, per evitare il rilascio all'atmosfera dei refrigeranti o degli oli, nonchè ai tubi catodici, nel caso di televisori e computer, Le sorgenti luminose ci cui al punto 5 dell'allegato 1B, durante le fasi di raccolta, stoccaggio e movimentazione, devono essere mantenute integre per evitare la dispersione di polveri e vapori contenuti nelle apparecchiature stesse, anche attraverso l'impiego di appositi contenitori che ne assicurino l'integrità.
- 1.4 Devono essere:
- a) scelte idonee apparecchiature di sollevamento;
- b) rimosse eventuali sostanze residue rilasciabili durante la movimentazione delle apparecchiature;
- c) assicurata la chiusura degli sportelli e fissate le parti mobili;
- d) mantenuta l'integrità della tenuta nei confronti dei liquidi o dei gas contenuti nei circuiti;
- e) evitare operazioni di riduzione volumetrica prima della messa in sicurezza;
- f) utilizzare modalità conservative di caricamento dei cassoni di trasporto.

#### 2. Gestione dei rifiuti in ingresso

- 2.1 I materiali da sottoporre a trattamento devono essere caratterizzati e separati per singola tipologia al fine di identificare la specifica metodologia di trattamento.
- 2.2 un rivelatore di radioattività in ingresso all'impianto, anche portatile, deve consentire di individuare materiali radioattivi eventualmente presenti tra i rifiuti.

#### 3. Criteri per lo stoccaggio dei rifiuti

- 3.1. Lo stoccaggio dei pezzi smontati e dei rifiuti deve essere realizzato in modo da non modificarne le caratteristiche compromettendone il successivo recupero.
- 3.2. I recipienti fissi e mobili, comprese le vasche ed i bacini utilizzati per lo stoccaggio dei rifiuti, devono possedere adeguati requisiti di resistenza in relazione alle proprietà chimico-fisiche ed alle caratteristiche di pericolosità dei rifiuti stessi.
- 3.3. I serbatoio contenenti i rifiuti liquidi pericolosi devono essere provvisti di opportuni dispositivi antitraboccamento e di dispositivi di contenimento.
- 3.4. I contenitori dei fluidi volatili devono essere a tenuta stagna e mantenuti in condizioni di temperatura controllata.
- 3.5. Se lo stoccaggio dei rifiuti pericolosi avviene in recipienti mobili questi devono essere provvisti di:
- a) idonee chiusure per impedire la fuoriuscita del rifiuto stoccato;
- b) dispositivi atti ad effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di riempimento e di svuotamento;
- c) mezzi di presa per rendere sicure ad agevoli le operazioni di movimentazione.
- 3.6. Sui recipienti fissi e mobili deve essere apposta idonea etichettatura con l'indicazione del rifiuto stoccato.
- 3.7. Lo stoccaggio del CFC e degli HCFC deve avvenire in conformità a quanto previsto dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 5 della legge 28 dicembre 1993, n. 549, recante misure a tutela dell'ozono stratosferico.
- 3.8. Lo stoccaggio degli oli usati deve essere realizzato in conformità con quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 95, e successive modificazioni, e dal decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 16 maggio 1996, n. 392.
- 3.9. Lo stoccaggio di pile e condensatori contenenti PCB e di altri rifiuti contenenti sostanze pericolose o radioattive deve avvenire in container adeguati nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute.
- 3.10. La movimentazione e lo stoccaggio delle apparecchiature e dei rifiuti da esse derivanti deve avvenire in modo che sia evitata ogni contaminazione del suolo e dei corpi ricettori superficiali e profondi.
- 3.11. Devono essere adottate tutte le cautele per impedire la formazione degli odori e la dispersione di aerosol e di polveri.
- 3.12. Il settore di stoccaggio delle apparecchiature dismesse deve essere organizzato in aree distinte per ciascuna tipologia di trattamento a cui le apparecchiature sono destinate. nel caso di apparecchiature contenenti sostanze pericolose, tali aree devono essere contrassegnate da tabelle,

ben visibili per dimensioni e collocazione, indicanti le norme per il comportamento, per la manipolazione dei rifiuti e per il contenimento dei rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente.

3.13. Nell'area di stoccaggio delle apparecchiature dismesse devono essere adottate procedure per evitare di accatastare le apparecchiature senza opportune misure di sicurezza per gli operatori e per l'integrità delle stesse apparecchiature.

#### 4. Messa in sicurezza dei RAEE

- 4.1. L'attività consiste nel complesso delle operazioni necessarie a rendere l'apparecchiatura ambientalmente sicura e pronta per le operazioni successive.
- 4.2. La messa in sicurezza deve comprendere, preventivamente, la rimozione di tutti i fluidi e delle seguenti sostanze, preparati ei componenti:
- a) condensatori contenenti difenili policlorurati (PCB) da trattare ai sensi del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 209;
- b) componenti contenenti mercurio, come gli interruttori o i retroilluminatori;
- c) pile;
- d) circuiti stampati dei telefoni mobili in generale e di altri dispositivi se la superficie del circuito stampato è superiore a 10 cm2;
- e) cartucce di toner, liquido e in polvere, e di toner colore;
- f) plastica contenente ritardanti di fiamma bromurati;
- g) rifiuti di amianto e componenti che contengono amianto;
- h) tubi catodici;
- i) colorofluorocarburi (CFC), idroclorofluorocarburi (HCFC), idrofluoroclorocarburi (HFC) o idrocarburi (HC);
- 1) sorgenti luminose a scarica;
- m) schermi a cristalli liquidi, se del caso con il rivestimento, di superficie superiore a 100 cm2 e tutti quello retroilluminati mediante sorgenti luminose a scarica;
- n) cavi elettrici esterni;
- o) componenti contenti fibre ceramiche refrattarie descritte nella direttiva 97/69/CE della Commissione, del 5 dicembre 1997, recante adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose;
- p) componenti contenenti sostanze radioattive, fatta eccezione per i componenti che sono al di sotto delle soglie di esenzione previste all'articolo 3 e all'allegato I alla direttiva 96/29/EURATOM del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla

protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti;

- q) condensatori elettrolitici contenenti sostanze potenzialmente pericolose (altezza > 25 mm, diametro > 25 mm o proporzionalmente simili in volume).
- 4.3 Le sostanze e i componenti elencati sono eliminati o recuperati senza creare rischi per la salute dell'uomo e dell'ambiente.
- 4.4. I seguenti componenti dei RAEE raccolti separatamente devono essere trattati come segue:
- a) tubi catodici: rimuovere il rivestimento fluorescente;
- b) apparecchiature contenenti gas che riducono l'ozono o che hanno un potenziale di riscaldamento globale (GWP) superiore a 15, presenti ad esempio nella schiuma e nei circuiti di refrigerazione: i gas devono essere estratti e trattati in maniera adeguata. I gas che riducono l'ozono devono essere trattati ai sensi del regolamento (CE) n. 2037 del 2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono e nel rispetto delle disposizioni previsti dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 5 della legge 28 dicembre 1993, n. 549, recante misure a tutela dell'ozono stratosferico;
- c) sorgenti luminose a scarica: rimuovere il mercurio, evitando la dispersione di polveri e vapori.

#### 5. Presidi ambientali

- 5.1 Gli impianti di trattamento dei RAEE devono essere eserciti in modo tale da evitare ogni contaminazione del suolo e dei corpi recettori superficiali e/o profondi.
- 5.2 Devono essere adottate tutte le cautele per impedire il rilascio di fluidi pericolosi, la formazione degli odori e la dispersione di aerosol e di polveri
- 5.3 Nel caso di formazione di emissioni gassose e/o polveri l'impianto, deve essere fornito di idoneo sistema di captazione ed abbattimento delle stesse.
- 5.4 Per gli impianti di trattamento di apparecchiature contenenti sostanze lesive dell'ozono stratosferico i valori limite di emissione ed i relativi controlli sono previsti dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 5 della legge 28 dicembre 1993, n. 549, recante misure a tutela dell'ozono stratosferico.

#### **ALLEGATO VIII**

## REQUISITI TECNICI DEGLI IMPIANTI DI TRATTAMENTO DI CUI ALL'ARTICOLO 18, COMMA 2 DEL PRESENTE DECRETO

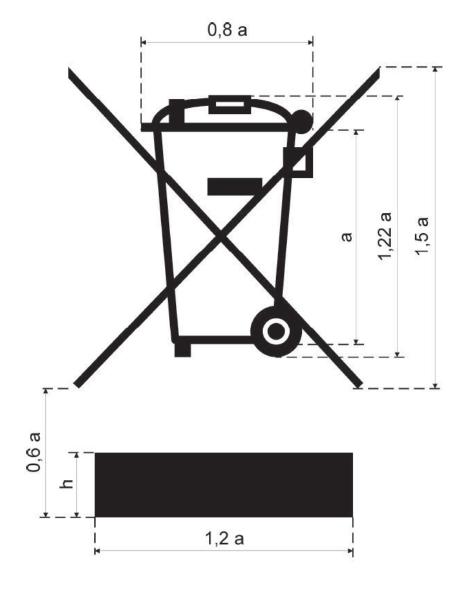
- 1.1 Gli impianti di trattamento disciplinati dal presente decreto non sono caratterizzati da impatti ambientali superiori a quelli di un qualsiasi impianti industriale e non comportano, quindi, particolari precauzioni dovute alla natura dei materiali trattati.
- 1.2 L'impianto di trattamento deve essere delimitato da idonea recinzione lungo tutto il suo perimetro. La barriera esterna di protezione deve essere realizzata con siepi, alberature e schermi mobili, atti a minimizzare l'impatto visivo dell'impianto. Deve essere garantita la manutenzione nel tempo di detta barriera di protezione ambientale. L'impianto deve essere opportunamente attrezzato per:
- a) trattare lo specifico flusso di apparecchiature dimesse;
- b) identificare e gestire le componenti pericolose che devono essere rimosse preventivamente ala fase di trattamento.
- 1.3 Deve essere garantita la presenza di personale qualificato ed adeguatamente addestrato per gestire gli specifici rifiuti, evitando rilasci nell'ambiente, ed in grado di adottare tempestivamente procedure di emergenza in caso di incidenti, sulla base della vigente normativa in tema di sicurezza sul lavoro.
- 1.4 A chiusura dell'impianti deve essere previsto un piano di ripristino al fine di garantire la fruibilità del sito in coerenza con la destinazione urbanistica dell'area.
- 1.5 Organizzazione e dotazioni dell'impianto di trattamento.
- 1.5.1 L'impianto deve essere dotato di aree adibite allo stoccaggio temporaneo dei RAEE, realizzate nel rispetto dei requisiti indicati al decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti . Nell'impianto devono essere distinte le aree di stoccaggio dei rifiuti in ingresso da quelle utilizzate per lo stoccaggio dei rifiuti in uscita e dei materiali da avviare a recupero. L'impianto deve essere organizzato nei seguenti specifici settori corrispondenti, per quanto applicabile, alle rispettive fasi di trattamento:
- a) settore di conferimento e stoccaggio dei RAEE dismessi;
- b) settore di messa in sicurezza;
- c) settore di smontaggio dei pezzi riutilizzabili;
- d) settore di frantumazione delle carcasse;
- e) settore di stoccaggio delle componenti ambientalmente critiche;
- f) settore di stoccaggio dei componenti e dei materiali recuperabili;

- g) settore di stoccaggio dei rifiuti non recuperabili risultanti dalle operazioni di trattamento da destinarsi allo smaltimento
- 1.5.2 L'impianto per lo stoccaggio ed il trattamento deve essere dotato di:
- a) bilance per misurare il peso dei rifiuti trattati;
- b) adeguato sistema di canalizzazione a difesa delle acque meteoriche esterne;
- c) adeguato sistema di raccolta ed allontanamento delle acque meteoriche con separatore delle acque di prima pioggia, da avviare all'impianto di trattamento;
- d) adeguato sistema di raccolta dei reflui; n caso di stoccaggio di rifiuti che contengono sostanze oleose, deve essere garantita la presenza di decantatori e di detersivi-sgrassanti;
- e) superfici resistenti all'attacco chimico dei rifiuti;
- f) copertura resistente alle intemperie per le aree di conferimento, di messa in sicurezza, di stoccaggio delle componenti ambientalmente critiche e dei pezzi smontati e dei materiali destinati al recupero.
- g) container adeguati per lo stoccaggio di pile , condensatori contenenti PCB/PCT e altri rifiuti pericolosi come rifiuti radioattivi
- 1.5.3. I settori di conferimento e di stoccaggio dei RAEE dismessi, di messa in sicurezza e di stoccaggio delle componenti ambientalmente critiche devono essere provvisti di superfici impermeabili con una pendenza tale da convogliare gli eventuali liquidi in apposite canalette e in pozzetti di raccolta.
- 1.5.4 L'area di conferimento deve avere dimensioni tali da consentire un'agevole movimentazione dei mezzi e delle attrezzature in ingresso e in uscita.
- 1.5.5 Gli impianti di trattamento di apparecchiature contenenti sostanze lesive dell'ozono stratosferico devono rispettare i requisiti previsti dalle disposizioni di attuazione dell'articolo 5 della legge 28 dicembre 1993, n. 549, recante misure a tutela dell'ozono stratosferico.

## ALLEGATO IX

# SIMBOLO PER LA MARCATURA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 28

Il simbolo che indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche è un contenitore di spazzatura su ruote barrato come indicato sotto, accompagnato da una barra piena orizzontale che identifica le apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005. L'unione del simbolo (bidone e barra) deve avere una altezza minima di 7 mm (a = 3,33 mm), mentre l'altezza della barra deve essere superiore a 0,3 a o 1 mm. La barra non deve contenere alcun tipo di testo.



**ALLEGATO X** 

# INFORMAZIONI PER LA REGISTRAZIONE E LE COMUNICAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 29

## A. Informazioni da fornire all'atto della registrazione:

- 1. Nome e indirizzo del produttore o del rappresentante autorizzato, se designato a norma dell'articolo 30 (codice postale e località, via e numero civico, paese, numero di telefono e di fax, indirizzo di posta elettronica nonché una persona di contatto). Nel caso di un rappresentante autorizzato quale definito all'articolo 30, anche i dati relativi al produttore che viene rappresentato.
- 2. Codice di identificazione nazionale del produttore, compreso il numero di codice fiscale europeo o nazionale del produttore.
- 3. Categoria di AEE di cui all'allegato I e III, nonché la tipologia specifica di AEE indicata nell'allegato II e IV.
- 4. Tipo di AEE (apparecchiatura per uso domestico o per altri usi).
- 5. Marchio commerciale dell'AEE.
- 6. Informazioni su come il produttore adempie alle proprie responsabilità: individualmente o mediante un regime collettivo, comprese informazioni sulla garanzia finanziaria.
- 7. Tecnica di vendita utilizzata (ad esempio vendita a distanza).
- 8. Dichiarazione attestante che le informazioni fornite sono veritiere.

## B. Informazioni da fornire per le comunicazioni:

- 1. Codice di identificazione nazionale del produttore.
- 2. Periodo di riferimento.
- 3. Categoria di AEE di cui all'allegato I o all'allegato III, nonché la tipologia specifica di AEE indicata agli allegati II e IV.
- 4. Quantità di AEE immesse nel mercato nazionale, in peso.
- 5. Quantità, in peso, di rifiuti di AEE raccolti separatamente, riciclati (anche preparati per il riutilizzo), recuperati ed eliminati all'interno dello Stato membro o spediti all'interno o al di fuori dell'Unione.

Nota: le informazioni di cui ai punti 4 e 5 devono essere fornite per categoria.

#### NOTE

#### AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanzione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui traccritti

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

#### Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.
- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
- La 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) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.
- Il testo dell'allegato B della legge 6 agosto 2013, n. 96 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea Legge di delegazione europea 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013, n. 194, così recita:

"Allegato B (Articolo 1, commi 1 e 3)

In vigore dal 4 settembre 2013

2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'articolo 48, secondo comma, del Trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi (senza termine di recepimento);

2009/102/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, in materia di diritto delle società, relativa alle società a responsabilità limitata con un unico socio (senza termine di recepimento);

2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (senza termine di recepimento);

2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (termine di recepimento 11 maggio 2013);

2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (termine di recepimento 10 novembre 2012);

2010/64/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sul diritto all'interpretazione e alla traduzione nei procedimenti penali (termine di recepimento 27 ottobre 2013);

2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione) (termine di recepimento 7 gennaio 2013);

2011/16/UE del Consiglio, del 15 febbraio 2011, relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE (termine di recepimento 1° gennaio 2013);

2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013):

2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (termine di recepimento 6 aprile 2013);

2011/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2011, che modifica la direttiva 2003/109/CE del Consiglio per estenderne l'ambito di applicazione ai beneficiari di protezione internazionale (termine di recepimento 20 maggio 2013);

2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 (termine di recepimento 22 luglio 2013);

2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (termine di recepimento 2 gennaio 2013);

2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi (termine di recepimento 23 agosto 2013);

2011/76/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di talune infrastrutture (termine di recepimento 16 ottobre 2013);

2011/77/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, che modifica la direttiva 2006/116/CE concernente la durata di protezione del diritto d'autore e di alcuni diritti connessi (termine di recepimento 1° novembre 2013);

2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 7 novembre 2013);

2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 13 dicembre 2013);

2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri (termine di recepimento 31 dicembre 2013);

2011/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica le direttive 98/78/CE, 2002/87/CE, 2006/48/CE e 2009/138/CE per quanto concerne la vigilanza supplementare sulle imprese finanziarie appartenenti a un conglomerato finanziario (termine di recepimento 10 giugno 2013);

2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio (termine di recepimento 18 dicembre 2013);

2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta (rifusione) (termine di recepimento 21 dicembre 2013);

2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa a una procedura unica di domanda per il rilascio di un permesso unico che consente ai cittadini di paesi terzi di soggiornare e lavorare nel territorio di uno Stato membro e a un insieme comune di diritti per i lavoratori di paesi terzi che soggiornano regolarmente in uno Stato membro (termine di recepimento 25 dicembre 2013);

2011/99/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, sull'ordine di protezione europeo (termine di recepimento 11 gennaio 2015);

2012/4/UE della Commissione, del 22 febbraio 2012, che modifica la direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (termine di recepimento 4 aprile 2012);

2012/12/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 aprile 2012, che modifica la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (termine di recepimento 28 ottobre 2013);



2012/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sul diritto all'informazione nei procedimenti penali (termine di recepimento 2 giugno 2014);

2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (termine di recepimento 31 maggio 2015; per l'articolo 30, termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) (termine di recepimento 14 febbraio 2014);

2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CEe 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (termine di recepimento finale 5 giugno 2014);

2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di opere orfane (termine di recepimento 29 ottobre 2014);

2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI (termine di recepimento 16 novembre 2015);

2012/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 1999/32/CE del Consiglio relativa al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo (termine di recepimento 18 giugno 2014);

2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione) (termine di recepimento 16 giugno 2015);

2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013);

2013/1/UE del Consiglio, del 20 dicembre 2012, recante modifica della direttiva 93/109/CE relativamente a talune modalità di esercizio del diritto di eleggibilità alle elezioni del Parlamento europeo per i cittadini dell'Unione che risiedono in uno Stato membro di cui non sono cittadini (termine di recepimento 28 gennaio 2014).".

- La direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (rifusione) è pubblicata nella G.U.U.E. 24 luglio 2012, n. L 197.
- Il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151 (Attuazione della direttiva 2002/95/CE, della direttiva 2002/96/CE e della direttiva 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2005, n. 175, S.O.
- Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

Note all'art. 1:

Il testo degli articoli 177, 178, 178-bis, 179, 180, 180-bis e 181 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, così recita:

"Art. 177. (Campo di applicazione e finalità)

- 1. La parte quarta del presente decreto disciplina la gestione dei rifiuti e la bonifica dei siti inquinati, anche in attuazione delle direttive comunitarie, in particolare della direttiva 2008/98/CE, prevedendo misure volte a proteggere l'ambiente e la salute umana, prevenendo o riducendo gli impatti negativi della produzione e della gestione dei rifiuti, riducendo gli impatti complessivi dell'uso delle risorse e migliorandone l'efficacia
  - 2. La gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse.
- 3. Sono fatte salve disposizioni specifiche, particolari o complementari, conformi ai principi di cui alla parte quarta del presente decreto adottate in attuazione di direttive comunitarie che disciplinano la gestione di determinate categorie di rifiuti.

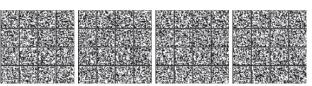
- 4. I rifiuti sono gestiti senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente e, in particolare:
- a) senza determinare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, nonché per la fauna e la flora;
  - b) senza causare inconvenienti da rumori o odori;
- c) senza danneggiare il paesaggio e i siti di particolare interesse, tutelati in base alla normativa vigente.
- 5. Per conseguire le finalità e gli obiettivi di cui ai commi da 1 a 4, lo Stato, le regioni, le province autonome e gli enti locali esercitano i poteri e le funzioni di rispettiva competenza in materia di gestione dei rifiuti in conformità alle disposizioni di cui alla parte quarta del presente decreto, adottando ogni opportuna azione ed avvalendosi, ove opportuno, mediante accordi, contratti di programma o protocolli d'intesa anche sperimentali, di soggetti pubblici o privati.
- 6. I soggetti di cui al comma 5 costituiscono, altresì, un sistema compiuto e sinergico che armonizza, in un contesto unitario, relativamente agli obiettivi da perseguire, la redazione delle norme tecniche, i sistemi di accreditamento e i sistemi di certificazione attinenti direttamente o indirettamente le materie ambientali, con particolare riferimento alla gestione dei rifiuti, secondo i criteri e con le modalità di cui all'articolo 195, comma 2, lettera a), e nel rispetto delle procedure di informazione nel settore delle norme e delle regolazioni tecniche e delle regola relative ai servizi della società dell'informazione, previste dalle direttive comunitarie e relative norme di attuazione, con particolare riferimento alla legge 21 giugno 1986, n. 317.
- 7. Le regioni e le province autonome adeguano i rispettivi ordinamenti alle disposizioni di tutela dell'ambiente e dell'ecosistema contenute nella parte quarta del presente decreto entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.
- 8. Ai fini dell'attuazione dei principi e degli obiettivi stabiliti dalle disposizioni di cui alla parte quarta del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può avvalersi del supporto tecnico dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica."

"Art. 178. (Principi)

1. La gestione dei rifiuti è effettuata conformemente ai principi di precauzione, di prevenzione, di sostenibilità, di proporzionalità, di responsabilizzazione e di cooperazione di tutti i soggetti coinvolti nella produzione, nella distribuzione, nell'utilizzo e nel consumo di beni da cui originano i rifiuti, nonché del principio chi inquina paga. A tale fine la gestione dei rifiuti è effettuata secondo criteri di efficacia, efficienza, economicità, trasparenza, fattibilità tecnica ed economica, nonché nel rispetto delle norme vigenti in materia di partecipazione e di accesso alle informazioni ambientali."

"Art. 178-BIS. (Responsabilità estesa del produttore)

- 1. Al fine di rafforzare la prevenzione e facilitare l'utilizzo efficiente delle risorse durante l'intero ciclo di vita, comprese le fasi di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti, evitando di compromettere la libera circolazione delle merci sul mercato, possono essere adottati, previa consultazione delle parti interessate, con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare aventi natura regolamentare, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, le modalità e i criteri di introduzione della responsabilità estesa del produttore del prodotto, inteso come qualsiasi persona fisica o giuridica che professionalmente sviluppi, fabbrichi, trasformi, tratti, venda o importi prodotti, nell'organizzazione del sistema di gestione dei rifiuti, e nell'accettazione dei prodotti restituiti e dei rifiuti che restano dopo il loro utilizzo. Ai medesimi fini possono essere adottati con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, le modalità e i criteri:
- a) di gestione dei rifiuti e della relativa responsabilità finanziaria dei produttori del prodotto. I decreti della presente lettera sono adottati di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- b) di pubblicizzazione delle informazioni relative alla misura in cui il prodotto è riutilizzabile e riciclabile;
- c) della progettazione dei prodotti volta a ridurre i loro impatti ambientali;
- d) di progettazione dei prodotti volta a diminuire o eliminare i rifiuti durante la produzione e il successivo utilizzo dei prodotti, assicurando che il recupero e lo smaltimento dei prodotti che sono diventati rifiuti avvengano in conformità ai criteri di cui agli articoli 177 e 179;

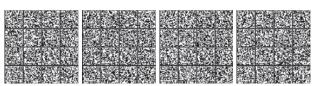


- e) volti a favorire e incoraggiare lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti adatti all'uso multiplo, tecnicamente durevoli, e che, dopo essere diventati rifiuti, sono adatti ad un recupero adeguato e sicuro e a uno smaltimento compatibile con l'ambiente.
- 2. La responsabilità estesa del produttore del prodotto è applicabile fatta salva la responsabilità della gestione dei rifiuti di cui all'articolo 188, comma 1, e fatta salva la legislazione esistente concernente flussi di rifiuti e prodotti specifici.
- 3. I decreti di cui al comma 1 possono prevedere altresì che i costi della gestione dei rifiuti siano sostenuti parzialmente o interamente dal produttore del prodotto causa dei rifiuti. Nel caso il produttore del prodotto partecipi parzialmente, il distributore del prodotto concorre per la differenza fino all'intera copertura di tali costi.
- 4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica."
  - "Art. 179. (Criteri di priorità nella gestione dei rifiuti)
- 1. La gestione dei rifiuti avviene nel rispetto della seguente gerarchia:
  - a) prevenzione;
  - b) preparazione per il riutilizzo;
  - c) riciclaggio;
  - d) recupero di altro tipo, per esempio il recupero di energia;
  - e) smaltimento.
- 2. La gerarchia stabilisce, in generale, un ordine di priorità di ciò che costituisce la migliore opzione ambientale. Nel rispetto della gerarchia di cui al comma 1, devono essere adottate le misure volte a incoraggiare le opzioni che garantiscono, nel rispetto degli articoli 177, commi 1 e 4, e 178, il miglior risultato complessivo, tenendo conto degli impatti sanitari, sociali ed economici, ivi compresa la fattibilità tecnica e la praticabilità economica.
- 3. Con riferimento a singoli flussi di rifiuti è consentito discostarsi, in via eccezionale, dall'ordine di priorità di cui al comma 1 qualora ciò sia giustificato, nel rispetto del principio di precauzione e sostenibilità, in base ad una specifica analisi degli impatti complessivi della produzione e della gestione di tali rifiuti sia sotto il profilo ambientale e sanitario, in termini di ciclo di vita, che sotto il profilo sociale ed economico, ivi compresi la fattibilità tecnica e la protezione delle risorse.
- 4. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute, possono essere individuate, con riferimento a singoli flussi di rifiuti specifici, le opzioni che garantiscono, in conformità a quanto stabilito dai commi da 1 a 3, il miglior risultato in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.
- 5. Le pubbliche amministrazioni perseguono, nell'esercizio delle rispettive competenze, iniziative dirette a favorire il rispetto della gerarchia del trattamento dei rifiuti di cui al comma 1 in particolare mediante:
- a) la promozione dello sviluppo di tecnologie pulite, che permettano un uso più razionale e un maggiore risparmio di risorse naturali;
- b) la promozione della messa a punto tecnica e dell'immissione sul mercato di prodotti concepiti in modo da non contribuire o da contribuire il meno possibile, per la loro fabbricazione, il loro uso o il loro smaltimento, ad incrementare la quantità o la nocività dei rifiuti e i rischi di inquinamento;
- c) la promozione dello sviluppo di tecniche appropriate per l'eliminazione di sostanze pericolose contenute nei rifiuti al fine di favorirne il recupero:
- d) la determinazione di condizioni di appalto che prevedano l'impiego dei materiali recuperati dai rifiuti e di sostanze e oggetti prodotti, anche solo in parte, con materiali recuperati dai rifiuti al fine di favorire il mercato dei materiali medesimi;
- e) l'impiego dei rifiuti per la produzione di combustibili e il successivo utilizzo e, più in generale, l'impiego dei rifiuti come altro mezzo per produrre energia.
- 6. Nel rispetto della gerarchia del trattamento dei rifiuti le misure dirette al recupero dei rifiuti mediante la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o ogni altra operazione di recupero di materia sono adottate con priorità rispetto all'uso dei rifiuti come fonte di energia.
- 7. Le pubbliche amministrazioni promuovono l'analisi del ciclo di vita dei prodotti sulla base di metodologie uniformi per tutte le tipologie di prodotti stabilite mediante linee guida dall'ISPRA, eco-bilanci, la divulgazione di informazioni anche ai sensi del decreto legislativo 19 ago-

- sto 2005, n. 195, l'uso di strumenti economici, di criteri in materia di procedure di evidenza pubblica, e di altre misure necessarie.
- 8. 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."
  - "Art. 180. (Prevenzione della produzione di rifiuti)
- 1. Al fine di promuovere in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione e della nocività dei rifiuti, le iniziative di cui all'articolo 179 riguardano in particolare:
- a) la promozione di strumenti economici, eco-bilanci, sistemi di certificazione ambientale, utilizzo delle migliori tecniche disponibili, analisi del ciclo di vita dei prodotti, azioni di informazione e di sensibilizzazione dei consumatori, l'uso di sistemi di qualità, nonché lo sviluppo del sistema di marchio ecologico ai fini della corretta valutazione dell'impatto di uno specifico prodotto sull'ambiente durante l'intero ciclo di vita del prodotto medesimo;
- b) la previsione di clausole di bandi di gara o lettere d'invito che valorizzino le capacità e le competenze tecniche in materia di prevenzione della produzione di rifiuti;
- c) la promozione di accordi e contratti di programma o protocolli d'intesa anche sperimentali finalizzati alla prevenzione ed alla riduzione della quantità e della pericolosità dei rifiuti;

*d*).

- 1-bis. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare adotta entro il 31 dicembre 2012, a norma degli articoli 177, 178, 178-bis e 179, un programma nazionale di prevenzione dei rifiuti elabora indicazioni affinché tale programma sia integrato nei piani di gestione dei rifiuti di cui all'articolo 199. In caso di integrazione nel piano di gestione, sono chiaramente identificate le misure di prevenzione dei rifiuti. Entro il 31 dicembre di ogni anno, a decorrere dal 2013, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare presenta alle Camere una relazione recante l'aggiornamento del programma nazionale di prevenzione dei rifiuti e contenente anche l'indicazione dei risultati raggiunti e delle eventuali criticità registrate nel perseguimento degli obiettivi di prevenzione dei rifiuti.
- 1-ter. I programmi di cui al comma 1-bis fissano gli obiettivi di prevenzione. Il Ministero descrive le misure di prevenzione esistenti e valuta l'utilità degli esempi di misure di cui all'allegato L o di altre misure adeguate.
- 1-quater. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare individua gli appropriati specifici parametri qualitativi o quantitativi per le misure di prevenzione dei rifiuti, adottate per monitorare e valutare i progressi realizzati nell'attuazione delle misure di prevenzione e può stabilire specifici traguardi e indicatori qualitativi o quantitativi.
- 1-quinquies. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare assicura la disponibilità di informazioni sulle migliori pratiche in materia di prevenzione dei rifiuti e, se del caso, elabora linee guida per assistere le regioni nella preparazione dei programmi di cui all'articolo 199, comma 3, lett. r).
- 1-sexies. 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."
- "Art. 180-bis. (Riutilizzo di prodotti e preparazione per il riutilizzo dei rifiuti)
- 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.
- 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 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, da 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."
  - "Art. 181. (Riciclaggio e recupero dei rifiuti)
- 1. Al fine di promuovere il riciclaggio di alta qualità e di soddisfare i necessari criteri qualitativi per i diversi settori del riciclaggio, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, le regioni stabiliscono i criteri con i quali i comuni provvedono a realizzare la raccolta differenziata in conformità quanto previsto dall'articolo 205. Le autorità competenti realizzano, altresì, entro il 2015 la raccolta differenziata almeno per la carta, metalli, plastica e vetro, e ove possibile, per il legno, nonché adottano le misure necessarie per conseguire i seguenti obiettivi:
- a) entro il 2020, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio di rifiuti quali, come minimo, carta, metalli, plastica e vetro provenienti dai nuclei domestici, e possibilmente di altra origine, nella misura in cui tali flussi di rifiuti sono simili a quelli domestici, sarà aumentata complessivamente almeno al 50% in termini di peso;
- b) entro il 2020 la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio e altri tipi di recupero di materiale, incluse operazioni di colmatazione che utilizzano i rifiuti in sostituzione di altri materiali, di rifiuti da costruzione e demolizione non pericolosi, escluso il materiale allo stato naturale definito alla voce 17 05 04 dell'elenco dei rifiuti, sarà aumentata almeno al 70 per cento in termini di peso.
- 2. Fino alla definizione, da parte della Commissione europea, delle modalità di attuazione e calcolo degli obiettivi di cui al comma 1, il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare può adottare decreti che determinino tali modalità.
- 3. 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 agosto 1997, n. 281, sono adottate misure per promuovere il recupero dei rifiuti in conformità ai criteri di priorità di cui all'articolo 179 e alle modalità di cui all'articolo 177, comma 4, nonché misure intese a promuovere il riciclaggio di alta qualità, privilegiando la raccolta differenziata, eventualmente anche monomateriale, dei rifiuti.
- 4. Per facilitare o migliorare il recupero, i rifiuti sono raccolti separatamente, laddove ciò sia realizzabile dal punto di vista tecnico, economico e ambientale, e non sono miscelati con altri rifiuti o altri materiali aventi proprietà diverse.
- 5. Per le frazioni di rifiuti urbani oggetto di raccolta differenziata destinati al riciclaggio ed al recupero è sempre ammessa la libera circolazione sul territorio nazionale tramite enti o imprese iscritti nelle apposite categorie dell'Albo nazionale gestori ambientali ai sensi dell'articolo 212, comma 5, al fine di favorire il più possibile il loro recupero privilegiando il principio di prossimità agli impianti di recupero.
- 6. Al fine di favorire l'educazione ambientale e contribuire alla raccolta differenziata dei rifiuti, i sistemi di raccolta differenziata di carta e plastica negli istituti scolastici sono esentati dall'obbligo di autorizzazione in quanto presentano rischi non elevati e non sono gestiti su base professionale.
- 7. 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.".

Note all'art. 2:

- Il Regolamento (CE) 18-12-2006 n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonchi adirettiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, è pubblicato nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.
- Il decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 15 (Attuazione della direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 marzo 2011, n. 55.
- La direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicata nella G.U.U.E. 1 luglio 2011, n. L 174.
- La Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, è così rubricata:
- "Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati".

Note all'art. 3:

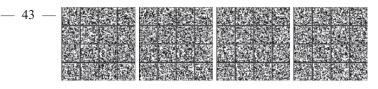
Il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254 (Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della L. 31 luglio 2002, n. 179) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 settembre 2003, n. 211.

Note all'art. 4:

Il testo dell'articolo 183 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:

"Art. 183. (Definizioni)

- 1. Ai fini della parte quarta del presente decreto e fatte salve le ulteriori definizioni contenute nelle disposizioni speciali, si intende per:
- a) «rifiuto»: qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi;
- b) «rifiuto pericoloso»: rifiuto che presenta una o più caratteristiche di cui all'allegato I della parte quarta del presente decreto;
- c) «oli usati»: qualsiasi olio industriale o lubrificante, minerale o sintetico, divenuto improprio all'uso cui era inizialmente destinato, quali gli oli usati dei motori a combustione e dei sistemi di trasmissione, nonché gli oli usati per turbine e comandi idraulici;
- d) «rifiuto organico»: rifiuti biodegradabili di giardini e parchi, rifiuti alimentari e di cucina prodotti da nuclei domestici, ristoranti, servizi di ristorazione e punti vendita al dettaglio e rifiuti simili prodotti dall'industria alimentare raccolti in modo differenziato;
- e) «autocompostaggio»: compostaggio degli scarti organici dei propri rifiuti urbani, effettuato da utenze domestiche, ai fini dell'utilizzo in sito del materiale prodotto;
- f) «produttore di rifiuti»: il soggetto la cui attività produce rifiuti (produttore iniziale) o chiunque effettui operazioni di pretrattamento, di miscelazione o altre operazioni che hanno modificato la natura o la composizione di detti rifiuti (nuovo produttore);
- g) «produttore del prodotto»: qualsiasi persona fisica o giuridica che professionalmente sviluppi, fabbrichi, trasformi, tratti, venda o importi prodotti;
- *h)* «detentore»: il produttore dei rifiuti o la persona fisica o giuridica che ne è in possesso;
- *i)* «commerciante»: qualsiasi impresa che agisce in qualità di committente, al fine di acquistare e successivamente vendere rifiuti, compresi i commercianti che non prendono materialmente possesso dei rifiuti;
- *l)* «intermediario»: qualsiasi impresa che dispone il recupero o lo smaltimento dei rifiuti per conto di terzi, compresi gli intermediari che non acquisiscono la materiale disponibilità dei rifiuti;
- *m)* «prevenzione»: misure adottate prima che una sostanza, un materiale o un prodotto diventi rifiuto che riducono:
- 1) la quantità dei rifiuti, anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita;



- 2) gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e la salute umana;
  - 3) il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti;
- n) «gestione»: la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compresi il controllo di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediario;
- o) «raccolta»: il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta di cui alla lettera «mm», ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento;
- *p)* «raccolta differenziata»: la raccolta in cui un flusso di rifiuti è tenuto separato in base al tipo ed alla natura dei rifiuti al fine di facilitarne il trattamento specifico;
- q) «preparazione per il riutilizzo»: le operazioni di controllo, pulizia, smontaggio e riparazione attraverso cui prodotti o componenti di prodotti diventati rifiuti sono preparati in modo da poter essere reimpiegati senza altro pretrattamento;
- r) «riutilizzo»: qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti;
- s) «trattamento»: operazioni di recupero o smaltimento, inclusa la preparazione prima del recupero o dello smaltimento;
- t) «recupero»: 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, all'interno dell'impianto nell'economia in generale. L'allegato C della parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo di operazioni di recupero;
- u) «riciclaggio»: qualsiasi operazione di recupero attraverso cui i rifiuti sono trattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Include il trattamento di materiale organico ma non il recupero di energia né il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;
- v) «rigenerazione degli oli usati»: qualsiasi operazione di riciclaggio che permetta di produrre oli di base mediante una raffinazione degli oli usati, che comporti in particolare la separazione dei contaminanti, dei prodotti di ossidazione e degli additivi contenuti in tali oli;
- z) «smaltimento»: qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia. L'Allegato B alla parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo delle operazioni di smaltimento;
- *aa)* «stoccaggio»: le attività di smaltimento consistenti nelle operazioni di deposito preliminare di rifiuti di cui al punto D15 dell'allegato B alla parte quarta del presente decreto, nonché le attività di recupero consistenti nelle operazioni di messa in riserva di rifiuti di cui al punto R13 dell'allegato C alla medesima parte quarta;
- bb) «deposito temporaneo»: il raggruppamento dei rifiuti effettuato, prima della raccolta, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti o, per gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, presso il sito che sia nella disponibilità giuridica della cooperativa agricola, ivi compresi i consorzi agrari, di cui gli stessi sono soci, alle seguenti condizioni:
- 1) i rifiuti contenenti gli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) 850/2004, e successive modificazioni, devono essere depositati nel rispetto delle norme tecniche che regolano lo stoccaggio e l'imballaggio dei rifiuti contenenti sostanze pericolose e gestiti conformemente al suddetto regolamento;
- 2) i rifiuti devono essere raccolti ed avviati alle operazioni di recupero o di smaltimento secondo una delle seguenti modalità alternative, a scelta del produttore dei rifiuti: con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dalle quantità in deposito; quando il quantitativo di rifiuti in deposito raggiunga complessivamente i 30 metri cubi di cui al massimo 10 metri cubi di rifiuti pericolosi. In ogni caso, allorché il quantitativo di rifiuti non superi il predetto limite all'anno, il deposito temporaneo non può avere durata superiore ad un anno;
- 3) il «deposito temporaneo» deve essere effettuato per categorie omogenee di rifiuti e nel rispetto delle relative norme tecniche, nonché, per i rifiuti pericolosi, nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute;
- 4) devono essere rispettate le norme che disciplinano l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose;

- 5) per alcune categorie di rifiuto, individuate con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero per lo sviluppo economico, sono fissate le modalità di gestione del deposito temporaneo;
- cc) «combustibile solido secondario (CSS)»: il combustibile solido prodotto da rifiuti che rispetta le caratteristiche di classificazione e di specificazione individuate delle norme tecniche UNI CEN/TS 15359 e successive modifiche ed integrazioni; fatta salva l'applicazione dell' articolo 184-ter, il combustibile solido secondario, è classificato come rifiuto speciale;
- dd) «rifiuto biostabilizzato»: rifiuto ottenuto dal trattamento biologico aerobico o anaerobico dei rifiuti indifferenziati, nel rispetto di apposite norme tecniche, da adottarsi a cura dello Stato, finalizzate a definirne contenuti e usi compatibili con la tutela ambientale e sanitaria e, in particolare, a definirne i gradi di qualità;
- *ee)* «compost di qualità»: prodotto, ottenuto dal compostaggio di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti e le caratteristiche stabilite dall'allegato 2 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, e successive modificazioni;
- ff) «digestato di qualità»: prodotto ottenuto dalla digestione anaerobica di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti contenuti in norme tecniche da emanarsi con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;
- gg) «emissioni»: le emissioni in atmosfera di cui all'articolo 268, comma 1, lettera b);
- hh) «scarichi idrici»: le immissioni di acque reflue di cui all'articolo 74, comma 1, lettera ff);
- *ii)* «inquinamento atmosferico»: ogni modifica atmosferica di cui all'articolo 268, comma 1, lettera *a*);
- *ll)* «gestione integrata dei rifiuti»: il complesso delle attività, ivi compresa quella di spazzamento delle strade come definita alla lettera *oo*), volte ad ottimizzare la gestione dei rifiuti;
- mm) «centro di raccolta»: area presidiata ed allestita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, per l'attività di raccolta mediante raggruppamento differenziato dei rifiuti urbani per frazioni omogenee conferiti dai detentori per il trasporto agli impianti di recupero e trattamento. La disciplina dei centri di raccolta è data con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281:
- nn) «migliori tecniche disponibili»: le migliori tecniche disponibili quali definite all' articolo 5, comma 1, lett. l-ter) del presente decreto;
- oo) «spazzamento delle strade»: modalità di raccolta dei rifiuti mediante operazione di pulizia delle strade, aree pubbliche e aree private ad uso pubblico escluse le operazioni di sgombero della neve dalla sede stradale e sue pertinenze, effettuate al solo scopo di garantire la loro fruibilità e la sicurezza del transito;
- pp) «circuito organizzato di raccolta»: sistema di raccolta di specifiche tipologie di rifiuti organizzato dai Consorzi di cui ai titoli II e III della parte quarta del presente decreto e alla normativa settoriale, o organizzato sulla base di un accordo di programma stipulato tra la pubblica amministrazione ed associazioni imprenditoriali rappresentative sul piano nazionale, o loro articolazioni territoriali, oppure sulla base di una convenzione-quadro stipulata tra le medesime associazioni ed i responsabili della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, dalla quale risulti la destinazione definitiva dei rifiuti. All'accordo di programma o alla convenzione-quadro deve seguire la stipula di un contratto di servizio tra il singolo produttore ed il gestore della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, in attuazione del predetto accordo o della predetta convenzione;
- qq) «sottoprodotto»: qualsiasi sostanza od oggetto che soddisfa le condizioni di cui all' articolo 184-bis, comma 1, o che rispetta i criteri stabiliti in base all' articolo 184-bis, comma 2.".
- La Sezione II, del Capo I, del Titolo III del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O., è così rubricata:
  - "Sezione II Contratti a distanza".

\_\_ 44

La legge 29 dicembre 1993, n. 580 (Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1994, n. 7, S.O..



Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O., così recita:

#### "Art. 1. Definizioni.

- 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e nei suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine «dispositivi».
  - 2. Ai fini del presente decreto s'intende per:
- a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;
- c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;
- d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;
- e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;
- f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

- g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;
- h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo:
- *i)* messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;
- i-bis) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;
- i-ter) dati clinici: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:
  - 1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o
- 2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o
- 3) relazioni pubblicate o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;

i-quater) sottocategoria di dispositivi: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;

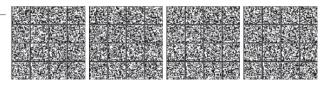
i-quinquies) gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

i-sexies) dispositivo monouso: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.".

- Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2010, n. 60, così recita:
- "Art. 1. Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.
- 1. Al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* ovunque ricorra, l'espressione: «mandatario stabilito nella Comunità» è sostituita dalla seguente: «mandatario»;
- b) ovunque ricorra, l'espressione: «organismo designato» è sostituita dalle seguenti: «organismo notificato»;
- c) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero della sanità» o: «Ministro della sanità» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero della salute» o: «Ministro della salute»;
- d) ovunque ricorrano, le espressioni: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» o: «Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico» o: «Ministro dello sviluppo economico»;
  - e) all'articolo 1:
  - 1) al comma 2:

— 45 –

- 1.1. la lettera *a*) è sostituita dalla seguente:
- «a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;



- 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;»;
  - 1.2. le lettere *d*), *e*) ed *f*) sono sostituite dalle seguenti:
- «d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;
- e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;
- f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;»;
  - 1.3. sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«g-quater) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

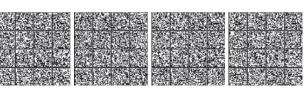
g-quinquies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- 1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o
- 2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o
- 3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.»;
  - 2) il comma 2-bis è sostituito dal seguente:
- «2-bis. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.»;
  - 3) il comma 2-ter è sostituito dal seguente:
- «2-ter. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.»;
  - 4) dopo il comma 2-ter è inserito il seguente:
- «2-ter.1. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: "derivato del sangue umano", la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.»;
  - 5) il comma 2-quater è sostituito dal seguente:
- «2-quater. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.»;

- 6) è aggiunto, in fine, il seguente comma:
- «2-quinquies. Il presente decreto non si applica:
- a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006,
   n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;
- b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;
- c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;
- d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.»;
  - f) all'articolo 2:
  - 1) il comma 1 è sostituito dal seguente:
- «1. I dispositivi impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *c*) e *d*), possono essere messi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di una adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità alla loro destinazione.»;
  - 2) il comma 3 è sostituito dal seguente:
- «3. I dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), in appresso denominati: «dispositivi», soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 che sono loro applicabili, tenendo conto della destinazione dei dispositivi in questione. Laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori o dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I del presente decreto.»:
  - 3) il comma 5 è sostituito dal seguente:
- «5. È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi conformi alle disposizioni del presente decreto e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 4, che indica che essi hanno formato oggetto della procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 5.»;
  - 4) dopo il comma 5 sono aggiunti, in fine, i seguenti:
- «5-bis. I dispositivi destinati ad indagini cliniche possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate se soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 e all'allegato 6. I dispositivi su misura possono essere immessi in commercio o messi in servizio se soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 e sono accompagnati dalla dichiarazione prevista in detto allegato, la quale è messa a disposizione del paziente specificamente individuato. Questi dispositivi non recano la marcatura CE.
- 5-ter. I dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c), d) ed e), possono essere presentati in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, anche se non conformi alle norme del presente decreto, purché un avviso chiaramente visibile, redatto in lingua italiana, indichi la loro non conformità e l'impossibilità di immettere in commercio o mettere in servizio tali dispositivi prima che il fabbricante o il suo mandatario li abbiano resi conformi alle disposizioni del decreto stesso.»;
  - g) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

— 46 -

- «Art. 3 (Presunzione di conformità) 1. Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 2, comma 3, e all'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità alle norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono.
- 2. I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.
- 3. Ai fini del presente decreto il rinvio alle norme tecniche armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare all'interazione tra medicinali e materiali impiegati in



dispositivi contenenti detti medicinali, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.»;

h) all'articolo 5:

- 1) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.»;
  - 2) il comma 5-quinquies è sostituito dal seguente:
- «5-quinquies. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.»;
  - 3) dopo il comma 5-quinquies sono inseriti i seguenti:
- «5-quinquies.1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-quinquies.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-quinquies.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.»;

4) il comma 5-sexies è sostituito dal seguente:

«5-sexies. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.»;

5) dopo il comma 5-sexies è inserito il seguente:

«5-sexies.1. Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.»;

i) all'articolo 6:

- 1) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale dichiarazione è messa a disposizione del paziente specificamente individuato.»:
- 2) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, per il periodo indicato all'allegato 2, punto 6.1»;

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

- «Art. 7 (Dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche). 1. Per i dispositivi impiantabili attivi destinati ad indagini cliniche il fabbricante o il mandatario, almeno sessanta giorni prima dell'inizio previsto per le indagini, notifica la dichiarazione di cui all'allegato 6 al Ministero della salute.
- 2. I soggetti indicati al comma 1 possono avviare le indagini cliniche, trascorsi sessanta giorni dalla notifica, a meno che il Ministero della salute, abbia comunicato entro detto termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico. In caso di decisione contraria il Ministero della salute consulta il Consiglio superiore di sanità.
- 3. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista nell'allegato 6, per i tempi previsti nello stesso.
- 4. Il fabbricante o il mandatario notifica al Ministero della salute ed alle autorità competenti degli Stati membri interessati la conclusione di

una indagine clinica, indicandone i motivi in caso di conclusione anticipata. In caso di conclusione anticipata di una indagine clinica per motivi di sicurezza, tale notifica è comunicata a tutti gli Stati membri ed alla Commissione. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione del Ministero della salute la relazione di cui all'allegato 7, punto 2.3.7., per i tempi previsti nell'allegato 6, punto 3-bis.

- Le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7.
- 6. L'impiego dei dispositivi di cui al comma 1 è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, di cui all'artico-lo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, di riordino della disciplina in materia sanitaria, agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, agli Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale, nonché ai presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità del 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, secondo le procedure e le modalità fissate con decreto del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. Con le stesse modalità il Ministero della salute può stabilire le condizioni nel rispetto delle quali strutture diverse da quelle del precedente periodo possono impiegare i dispositivi di cui al comma 1. Le spese derivanti dall'applicazione del presente comma sono a carico del fabbricante.
- 7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 6 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE, previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente e della comunicazione dell'avvio dell'indagine al Ministeriale. Le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, derivanti dalla applicazione del presente comma, sono a carico del fabbricante. I dispositivi medici occorrenti per le indagini cliniche, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del fabbricante. Rimangono applicabili le disposizioni dell'allegato 7. La presente deroga non si applica se dette indagini cliniche riguardano una destinazione d'uso dei dispositivi diversa da quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità.
- 8. Con decreto del Ministero della salute sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche di dispositivi medici impiantabili attivi, prevedendo che gli oneri, derivanti dai compensi eventualmente stabiliti per i componenti dei Comitati e dal funzionamento dei medesimi Comitati, siano posti integralmente a carico dei soggetti promotori dell'indagine clinica. Fino all'adozione del decreto previsto nel precedente periodo, resta applicabile il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, concernente i requisiti minimi per l'istituzione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni.
- 9. Il Ministero della salute adotta, ove necessario, le misure opportune per garantire la sanità pubblica e l'ordine pubblico.»;

m) dopo l'articolo 7 sono inseriti i seguenti:

«Art. 7-bis (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio). - 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

- 2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.
- 3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.
- 4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.

Art. 7-ter (Banca dati europea). - 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

*a)* i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;



- b) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli art. 11;
  - c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.
- 2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.»;
- *n)* all'articolo 8, comma 2, dopo le parole: «o di immagazzinamento,» sono inserite le seguenti: «e, nella fase di messa in servizio, ai luoghi di impianto ed utilizzo,»;
  - o) dopo l'articolo 8 sono aggiunti i seguenti:
- «Art. 8-bis (Misure particolari di sorveglianza sanitaria). 1. Quando il Ministero della salute ritiene che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, un dispositivo o un gruppo di dispositivi debba essere ritirato dal mercato o che la sua immissione in commercio e la sua messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate informandone la Commissione europea e tutti gli altri Stati membri e indicando le ragioni della sua decisione.
- Art. 8-ter (Clausola di salvaguardia). 1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 1, comma 2, lettere c) o d), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:
  - a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 2;
- b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 3;
  - c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 3.
- 2. Quando la Commissione delle Comunità europee comunica che i provvedimenti di cui al comma 1 sono ingiustificati, il Ministero della salute, può revocarli, salvo che ritenga, in base alle valutazioni degli organi di consultazione tecnica, che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi vi
  - p) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:
- «Art. 9 (Provvedimenti di diniego o di restrizione). 1. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 10, il Ministero della salute, quando accerta l'indebita marcatura CE dei dispositivi medici, o l'assenza della stessa, in violazione alle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante o al mandatario di adottare tutte le misure idonee a far venire meno la situazione di infrazione fissando un termine non superiore a trenta giorni.
- 2. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 1, il Ministero della salute ordina l'immediato ritiro dal commercio dei dispositivi medici, a cura e spese del soggetto destinatario dell'ordine.
- 3. Nel caso in cui l'infrazione continui il Ministero della salute adotta le misure atte a garantire il ritiro dal commercio, a spese del fabbricante o del mandatario.
- 4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 o 3, si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui al presente decreto, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dal decreto stesso.
- 5. Ogni provvedimento di diniego o di limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo, o dello svolgimento di indagini cliniche, ovvero di ritiro dei dispositivi dal mercato, deve essere motivato. Il provvedimento è notificato all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso gerarchico al Ministro della salute o ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale.
- 6. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 il fabbricante o il mandatario deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che tale consultazione sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.»;
  - q) l'articolo 9-bis è sostituito dal seguente:
- «Art. 9-bis (Riservatezza). 1. Chiunque svolge attività connesse all'applicazione del presente decreto è obbligato a mantenere riservate le informazioni acquisite, fatti salvi, per le autorità e gli organismi de-

- signati, gli obblighi di informazione previsti dal presente decreto e di diffusione degli avvisi di sicurezza.
  - 2. Non sono considerate come riservate:
- *a)* le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 7-*bis*;
- b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura prevista dall'articolo 11;
- c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.»;
  - r) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:
- «Art. 10 (Sanzioni). 1. I fabbricanti o i loro mandatari, gli operatori sanitari, i legali rappresentanti delle strutture sanitarie o, se nominati, i referenti per la vigilanza, che violano le prescrizioni dell'articolo 11, commi 2, 3 o 7, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 euro a 43.200 euro.
- 2. Chiunque viola le prescrizioni adottate dal Ministero della salute in attuazione degli articoli 8-bis, comma 1, è 8-ter, comma 1, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da 10.000 a 100.000 euro. Quando le prescrizioni violate riguardano limitazioni o condizioni particolari di immissione in commercio o di messa in servizio la pena è diminuita in misura non eccedente ad un terzo.
- 3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette in commercio o vende o mette in servizio dispositivi medici impiantabili attivi privi di marcatura CE di conformità o di attestato di conformità è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, secondo periodo, e dell'articolo 11, comma 4, nonché l'organismo notificato che viola il disposto dell'articolo 5, comma 5-quinquies.2.
- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il suo mandatario che appone la marcatura CE di conformità impropriamente, in quanto trattasi di prodotto non ricadente nella definizione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), o indebitamente, in quanto il prodotto non soddisfa tutti i requisiti essenziali previsti dal presente decreto, o chi comunque viola le previsioni dell'articolo 2, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.
- 5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il disposto dell'articolo 4, comma 6, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 7.200 euro a 43.200 euro.
- 6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni degli articoli 2, commi 4 e 5-*ter*; 4, commi 5, 6, secondo periodo, e 7, ultimo periodo; 5, commi 5, 5-*quinquies*.1, 5-*quinquies*.3; 7, comma 3 e comma 4, ultimo periodo; 7-*bis*, commi 1, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.
- 7. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 2 e 3, ostacolando i controlli, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 3.600 euro a 21.600 euro. Alla stessa sanzione è sottoposto chi viola le prescrizioni dell'articolo 2, comma 5-bis, primo periodo, dell'articolo 4, comma 4, dell'articolo 6, comma 2, dell'articolo 7, commi 1, 2, 4, primo e secondo periodo, e comma 5 e dell'articolo 11, comma 6
- 8. Chiunque viola gli obblighi previsti dall'articolo 9-bis, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro a 36.000 euro.
- 9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative, di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e gli uffici del Ministero della salute, competenti in tema di dispositivi medici. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è il Prefetto.»;
  - s) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

— 48 –

- «Art. 11 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio). 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:
- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;



- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico impiantabile attivo che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.
- 2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico impiantabile attivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.
- 3. La comunicazione di cui al comma 2, è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.
- 4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.
- 5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo.
- 6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico impiantabile attivo, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera *a)*, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- 7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico impiantabile attivo.
- 8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi
- 9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine»;

t) all'allegato I:

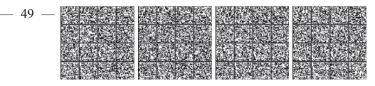
- 1) dopo il punto 5 è aggiunto il seguente:
- «5-bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato 7.»;
  - 2) il quinto capoverso del punto 8 è sostituito dal seguente:
- «- rischi connessi alle radiazioni ionizzanti provenienti da sostanze radioattive che fanno parte del dispositivo, nel rispetto dei requisiti di protezione stabiliti dai relativi decreti attuativi;»;
- 3) al punto 9, settimo capoverso è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.»;
  - 4) il punto 10 è sostituito dal seguente:
- «10. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, È necessario verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Nel caso di sostanze di cui al periodo precedente, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede ad una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità al regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi com-

preso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato. Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato. Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/ benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico. Allorché la pertinente autorità medica competente, ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale, ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/ benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.»;

- 5) al punto 14.2:
- *a)* al primo capoverso sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nome e indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità»;
- b) è aggiunto, in fine, il seguente capoverso: «- nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, comma 2-ter.1, l'indicazione che il dispositivo incorpora un derivato del sangue umano.»;
  - 6) al punto 15 è aggiunto, in fine, il seguente capoverso:
- «- data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.»;

u) all'allegato 2:

- 1) il terzo capoverso del punto 2 è sostituito dal seguente: «Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi chiaramente individuati mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo e deve essere conservato dal fabbricante.»:
- 2) al punto 3.1 le parole da: «- l'impegno del fabbricante» a: «sorveglianza post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «- l'impegno del fabbricante a sostituire e a tenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7.»;
  - 3) al punto 3.2:
- 3.1) dopo il terzo periodo è inserito il seguente: «Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla lettera *c*).»;
- 3.2) alla lettera b) del terzo periodo è aggiunto il seguente capoverso:
- «- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, e in particolare del tipo e della portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;
  - 3.3) alla lettera *c)* sono aggiunti i seguenti capoversi:
- «- di una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché dei dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;
  - della valutazione preclinica;
  - della valutazione clinica di cui all'allegato 7;»;



- 4) il terzo periodo del punto 3.3 è sostituito dal seguente:
- «La procedura di valutazione comprende una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del fabbricante e dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.»;
  - 5) al punto 4.2:
- 5.1) il primo periodo è sostituito dal seguente: «La progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto in questione vengono descritte nella domanda, che deve comprendere i documenti necessari a valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto, in particolare all'allegato 2, punto 3.2, lettere c) e d).»;
- 5.2) le parole: «i dati clinici» sono sostituite dalle seguenti: «la valutazione clinica»;
  - 6) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:
- «4.3 L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili del presente decreto, esso rilascia al richiedente un certificato CE di esame della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del presente decreto. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'indicazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'autorità o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Il parere scientifico dell'autorità o dell'EMEA è inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale.

Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una documentazione valida. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede a informare l'EMEA della sua decisione finale.»;

- 7) il secondo capoverso del punto 5.2 è sostituito dal seguente:
- «- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, i calcoli, le prove, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati dello stesso;»;
  - 8) il punto 6.1 è sostituito dal seguente:
- «6.1. Per almeno quindici anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali:
  - la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1, secondo trattino, in particolare i documenti, i dati e le registrazioni di cui al punto 3.2, secondo e terzo periodo:
  - le modifiche previste al punto 3.4;
  - la documentazione prevista al punto 4.2;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.»;
  - 9) il punto 6.3 è soppresso;
  - 10) è aggiunto in fine il seguente punto:
- «6-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.»;
  - v) all'allegato 3:
  - 1) al punto 3:
  - 1.1) il primo trattino è sostituito dal seguente:
- «- Una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste, e la sua destinazione d'uso;»;

- 1.2) i trattini dal quinto all'ottavo sono sostituiti dai seguenti:
- «- i risultati dei calcoli di progettazione, dell'analisi dei rischi, delle indagini, delle prove tecniche svolte e di analoghe valutazioni effettuate:
- una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;
  - la valutazione preclinica;
  - la valutazione clinica di cui all'allegato 7;
  - la bozza di istruzioni per l'uso.»;
  - 2) il punto 5 è sostituito dal seguente:
- «5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato CE. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato stesso e i dati necessari per identificare il tipo approvato.

Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

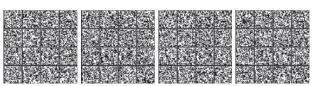
Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, primo periodo, prima di prendere una decisione l'organismo notificato consulta, per quanto riguarda gli aspetti contemplati da tale punto, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE, recante il codice comunitario sui medicinali per uso umano, o l'EMEA. Il parere dell'AIFA o dell'EMEA è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Il parere scientifico dell'AIFA o dell'EMEA deve essere inserito nella documentazione relativa al dispositivo. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel contesto della consultazione. Esso provvede a informare l'organo competente interessato della sua decisione finale. Nel caso dei dispositivi di cui all'allegato 1, punto 10, quarto periodo, il parere scientifico dell'EMEA dev'essere inserito nella documentazione concernente il dispositivo. Il parere è elaborato entro 210 giorni dal ricevimento di una valida documentazione. Nell'adottare la decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere dell'EMEA. L'organismo notificato non può rilasciare il certificato se il parere scientifico dell'EMEA è sfavorevole. Esso provvede ad informare l'EMEA della sua decisione finale.»;

- 3) al punto 7.3 le parole da: «cinque anni» a: «ultimo dispositivo» sono sostituite dalle seguenti: «quindici anni dalla fabbricazione dell'ultimo prodotto»;
  - 4) il punto 7.4 è soppresso;
  - z) all'allegato 4:
- 1) al punto 4 le parole: «sistema di controllo post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;
  - 2) il punto 6.3 è sostituito dal seguente:
- «6.3. Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e variabili, prevedendo sistemi di campionamenti con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento sono definiti dalle norme armonizzate di cui all'articolo 3, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.»;
  - 3) è aggiunto, in fine, il seguente punto:
- «6-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.»;

aa) all'allegato 5:

**—** 50 **–** 

- 1) al punto 2, primo periodo, le parole: «di cui al punto 2» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al punto 1»;
- 2) al punto 2, terzo periodo, le parole: «esemplari identificativi del prodotto e viene conservata dal fabbricante» sono sostituite dalle seguenti: «dispositivi fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante»;



- 3) al punto 3.1, sesto trattino, le parole: «sistema di sorveglianza post-vendita» sono sostituite dalle seguenti: «sistema di sorveglianza post-vendita comprendente le disposizioni di cui all'allegato 7»;
  - 4) al punto 3.2, lettera b), è aggiunto, in fine, il seguente trattino:
- «- dei metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la fabbricazione e il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;»;
  - 5) al punto 4.2 dopo il primo trattino è inserito il seguente trattino:
  - «- la documentazione tecnica;»;
  - 6) è aggiunto, in fine, il seguente punto:
- «5-bis. Applicazione ai dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1. Al termine della fabbricazione di ogni lotto di dispositivi di cui all'articolo 1, comma 2-ter.1, il fabbricante informa l'organismo notificato del rilascio di tale lotto di dispositivi e gli trasmette il certificato ufficiale di rilascio del lotto del derivato del sangue umano utilizzato in tale dispositivo, emesso dall'Istituto superiore di sanità.»;

bb) all'allegato 6:

- 1) al punto 2.1:
- 1.1) il primo trattino è sostituito dai seguenti:
- «- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto in questione;»;
- 1.2) al terzo trattino, la parola: «medico» è sostituita dalle seguenti: «medico debitamente qualificato»;
  - 1.3) il quarto trattino è sostituito dal seguente:
- «le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;»;
  - 2) il punto 2.2 è sostituito dal seguente:
- $\ll$ 2.2. Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche di cui all'allegato 7:
  - i dati che permettono di identificare il dispositivo in questione;
  - il programma delle indagini cliniche;
  - il dossier per lo sperimentatore;
  - la conferma dell'assicurazione dei soggetti coinvolti;
  - i documenti utilizzati per ottenere il consenso informato;
- l'indicazione se il dispositivo incorpora o meno come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1 punto 10:
- il parere del comitato etico interessato nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;
- il nome del medico debitamente qualificato o di un'altra persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;
  - il luogo, la data d'inizio e la durata previsti per le indagini;
- l'indicazione che il dispositivo in questione è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini, e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.»;
- 3) il primo periodo del punto 3.1 è sostituito dal seguente: «Per i dispositivi su misura, la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e consente di comprendere la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto.»;
  - 4) al punto 3.2:
  - 4.1) il primo trattino è sostituito dal seguente:
  - «- una descrizione generale del prodotto e degli usi cui è destinato;»;
- 4.2) le parole: «un elenco delle norme» sono sostituite dalle seguenti: «i risultati dell'analisi del rischio e un elenco delle norme»;
  - 4.3) dopo il quarto trattino è inserito il seguente:
- «- se il dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza o un derivato del sangue umano di cui all'allegato 1, punto 10, i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie per valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione del dispositivo;»;
  - 5) sono aggiunti, in fine, i seguenti punti:
- «3-bis. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno quindici anni a partire dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

- 3-ter. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e a documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato 7, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno deve comprendere l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e dei pertinenti interventi correttivi:
- a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che determinino, per i motivi elencati alla lettera a), il ritiro sistematico da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.»;
  - cc) all'allegato 7:
  - 1) il punto 1 è sostituito dal seguente:
  - «1. Disposizioni generali:
- 1.1. Di regola la conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 2 dell'allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo e la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 5 dell'allegato 1 devono basarsi su dati clinici. La valutazione di tali dati, di seguito denominata «valutazione clinica», che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:
- 1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:
- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e
- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;
  - 1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;
- 1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti  $1.1.1 \ e \ 1.1.2$ .
- 1.2. Vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.
- 1.3. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.
- 1.4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.
- 1.5. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.
- 1.6. Tutti i dati devono rimanere riservati a meno che se ne ritenga essenziale la divulgazione.»;
  - 2) il punto 2.3.5 è sostituito dal seguente:
- «2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.»;
  - 3) il punto 2.3.6 è sostituito dal seguente:
- «2.3.6. Le indagini vanno eseguite sotto la responsabilità di un medico debitamente qualificato o persona autorizzata, in un ambiente adeguato.
- Il medico responsabile avrà accesso ai dati tecnici relativi al dispositivo.».".



Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 14 gennaio 1992, n. 507 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, così recita:

- "Art. 1. Definizioni.
- 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.
  - 2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:
- a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante de essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie:
- 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico:
- 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;
- c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento:
- d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;
- e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;
- f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;
- g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;
- g-bis) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

### g-ter) fabbricante:

- 1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;
- 2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g-quater) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-quinquies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- 1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o
- 2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o
- 3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.
- 2-bis. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita «medicinale» ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, tale dispositivo è disciplinato dal presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, riguardanti il medicinale.
- 2-ter. Quando un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo deve essere valutato e autorizzato conformemente al presente decreto.
- 2-ter.1. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza, di seguito denominata: «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un componente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base al presente decreto.
- 2-quater. Le disposizioni contenute all'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, che recepisce le direttive comunitarie sulla compatibilità elettromagnetica, non si applicano ai dispositivi disciplinati dal presente decreto.
  - 2-quinquies. Il presente decreto non si applica:
- a) ai medicinali contemplati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano; nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale decreto oppure in quello del presente decreto, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso:
- b) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma o alle cellule ematiche di origine umana, né ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono tali prodotti derivati da sangue, plasma o cellule, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;
- c) a organi, tessuti o cellule di origine umana, né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al comma 2-ter.1;
- d) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuti animali resi non vitali o prodotti non vitali derivati da tessuti animali.".

Per il testo dell'articolo 183 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note all'articolo 4.

La direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (Testo rilevante ai fini del *SEE*) è pubblicata nella G.U.U.E. 22 novembre 2008, n. L 312.

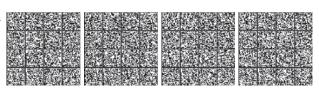
Il testo dell'Allegato 1 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185 (Istituzione e modalità di funzionamento del registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), costituzione e funzionamento di un centro di coordinamento per l'ottimizzazione delle attività di competenza dei sistemi collettivi e istituzione del comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE, ai sensi degli articoli 13, comma 8, e 15, comma 4, del D.Lgs. 25 luglio 2005, n. 151), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 novembre 2007, n. 257, così recita:

"Allegato 1

(articolo 9, comma 3 e articolo 10

comma 2, lettere a e h)

Raggruppamenti di RAEE che devono essere effettuati dai centri di raccolta di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 25 luglio 2005,



n. 151, fatto salvo il disposto di cui all'articolo 187 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, relativo al divieto di miscelazione dei rifiuti pericolosi.

Raggruppamento 1 - Freddo e clima: rientrano in tale raggruppamento le seguenti categorie di cui all'allegato 1B del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.17.

Raggruppamento 2 - Altri grandi bianchi: rientrano in tale raggruppamento le seguenti categorie di cui all'allegato 1B del decreto legislativo 5 luglio 2005, n. 151: da 1.5 a 1.16 e 1.18.

Raggruppamento 3 - TV e Monitor.

Raggruppamento 4 - IT e Consumer electronics, apparecchi di illuminazione (privati delle sorgenti luminose). PED e altro: rientrano in tale raggruppamento le seguenti categorie di cui all'allegato 1B del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151: 3 e 4, tranne quelle rientranti nel raggruppamento 3, 5.1 e tutte le categorie non menzionate negli altri raggruppamenti di cui al presente allegato.

Raggruppamento 5 - Sorgenti luminose: rientrano in tale raggruppamento le seguenti categorie di cui all'allegato 1B del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151: da 5.2 a 5.5.".

Note all'art. 5:

Per il testo dell'articolo 180 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note all'articolo 1.

Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 15, si veda nelle note all'articolo 2.

Note all'art. 7:

Per il testo dell'articolo 180-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 10:

Il testo dell'articolo 237 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:

"Art. 237. (Criteri direttivi dei sistemi di gestione)

1. I sistemi di gestione adottati devono, in ogni caso, essere aperti alla partecipazione di tutti gli operatori e concepiti in modo da assicurare il principio di trasparenza, di non discriminazione, di non distorsione della concorrenza, di libera circolazione nonché il massimo rendimento possibile."

Note all'art. 11:

Per il testo dell'articolo 183 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note all'articolo 4.

Il testo dell'articolo 3 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65 (Regolamento recante modalità semplificate di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) da parte dei distributori e degli installatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), nonché dei gestori dei centri di assistenza tecnica di tali apparecchiature), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 maggio 2010, n. 102, così recita:

- "Art. 3. Iscrizione all'Albo Nazionale Gestori Ambientali per le attività di raccolta e trasporto dei RAEE domestici
- 1. Le attività di raccolta e trasporto dei RAEE domestici di cui agli articoli 1 e 2 sono effettuate previa iscrizione in un'apposita sezione dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali di cui all'articolo 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 2. Ai fini dell'iscrizione per le attività di cui al comma 1 i distributori presentano alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente una comunicazione con la quale attestano sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'articolo 21 della legge 7 agosto 1990, n. 241:
  - a) la sede dell'impresa;
- b)l'indirizzo del punto vendita presso il quale sono raggruppati i  $\ensuremath{\mathsf{RAEE}}$  in attesa del trasporto;
- c) nei casi in cui il raggruppamento di cui all'articolo 1 sia effettuato in luogo diverso dai locali del punto di vendita, l'indirizzo del luogo presso il quale sono raggruppati i RAEE in attesa del trasporto, il nominativo o ragione sociale del proprietario dell'area e il titolo giuridico in base al quale avviene l'utilizzo dell'area stessa;

**—** 53 -

- d) le tipologie di RAEE raggruppati, con l'indicazione dei relativi codici dell'elenco dei rifiuti di cui all'allegato D alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- *e)* la rispondenza ai requisiti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)* del luogo dove i RAEE sono raggruppati;
- f) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica degli eventuali mezzi da utilizzare per il trasporto dei RAEE;
  - g) il versamento del diritto annuale di iscrizione di cui al comma 4.
- 3. Ai fini dell'iscrizione per le attività di trasporto di cui all'articolo 2 i terzi che agiscono in nome dei distributori presentano alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente una comunicazione con la quale attestano sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'articolo 21 della legge n. 241 del 1990:
  - a) la sede dell'impresa;
- b) gli estremi del distributore per conto del quale si effettua il trasporto e l'indirizzo del punto vendita o del diverso luogo presso il quale sono raggruppati i RAEE in attesa del trasporto;
- c) le tipologie di RAEE trasportati, con l'indicazione dei relativi codici dell'elenco dei rifiuti di cui all'allegato D alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- d) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica dei mezzi da utilizzare per il trasporto dei RAEE;
  - e) il versamento del diritto annuale di iscrizione di cui al comma 4.
- 4. La sezione regionale dell'Albo rilascia il relativo provvedimento entro i trenta giorni successivi alla presentazione della comunicazione di cui ai commi 2 e 3. Per tali iscrizioni non è richiesta la prestazione delle garanzie finanziarie di cui al comma 7 dell'articolo 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni ed è subordinata alla corresponsione di un diritto annuale di iscrizione pari a 50 euro, rideterminabile ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406. L'impresa è tenuta a comunicare ogni variazione intervenuta successivamente all'iscrizione."
- Il testo degli articoli 187, 208, 212, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:
  - "Art. 187. (Divieto di miscelazione di rifiuti pericolosi)
- 1. È vietato miscelare rifiuti pericolosi aventi differenti caratteristiche di pericolosità ovvero rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi. La miscelazione comprende la diluizione di sostanze pericolose.
- 2. In deroga al comma 1, la miscelazione dei rifiuti pericolosi che non presentino la stessa caratteristica di pericolosità, tra loro o con altri rifiuti, sostanze o materiali, può essere autorizzata ai sensi degli articoli 208, 209 e 211 a condizione che:
- *a)* siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 177, comma 4, e l'impatto negativo della gestione dei rifiuti sulla salute umana e sull'ambiente non risulti accresciuto;
- b) l'operazione di miscelazione sia effettuata da un ente o da un'impresa che ha ottenuto un'autorizzazione ai sensi degli articoli 208, 209 e 211;
- c) l'operazione di miscelazione sia conforme alle migliori tecniche disponibili di cui all'articolo 183, comma 1, lettera nn).
- 3. Fatta salva l'applicazione delle sanzioni specifiche ed in particolare di quelle di cui all'articolo 256, comma 5, chiunque viola il divieto di cui al comma 1 è tenuto a procedere a proprie spese alla separazione dei rifiuti miscelati, qualora sia tecnicamente ed economicamente possibile e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 177, comma 4."
- "Art. 208. (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 è 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

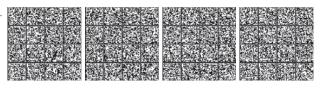


integrate dell'inquinamento, per gli impianti rientranti nel campo di applicazione della medesima, con particolare riferimento al decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59.

- 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. Alla conferenza dei servizi partecipano, con un preavviso di almeno 20 giorni, i responsabili degli uffici regionali competenti e i rappresentanti delle autorità d'ambito e degli enti locali sul cui territorio è realizzato l'impianto, nonché il richiedente l'autorizzazione o un suo rappresentante al fine di acquisire documenti, informazioni e chiarimenti. Nel medesimo termine di 20 giorni, la documentazione di cui al comma 1 è inviata ai componenti della conferenza di servizi. La decisione della conferenza dei servizi è assunta a maggioranza e le relative determinazioni devono fornire una adeguata motivazione rispetto alle opinioni dissenzienti 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 quanto previsto dall' articolo 177, comma 4;
- 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 30 giorni dal ricevimento delle conclusioni della Conferenza dei servizi, valutando le risultanze della stessa, la regione, in caso di valutazione positiva del progetto, 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.
- 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. Ferma restando la valutazione delle eventuali responsabilità ai sensi della normativa vigente, 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 che possono essere trattati;
- b) per ciascun tipo di operazione autorizzata, i requisiti tecnici con particolare riferimento alla compatibilità del sito, alle attrezzature utilizzate, ai tipi ed ai quantitativi massimi di rifiuti e alla modalità di verifica, monitoraggio e controllo della conformità dell'impianto al progetto approvato:
  - c) le misure precauzionali e di sicurezza da adottare;
  - d) la localizzazione dell'impianto autorizzato;
  - e) il metodo da utilizzare per ciascun tipo di operazione;
- f) le disposizioni relative alla chiusura e agli interventi ad essa successivi che si rivelino necessarie;
- g) le garanzie finanziarie richieste, che devono essere prestate solo al momento dell'avvio effettivo dell'esercizio dell'impianto; 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; (671) (683)
- 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.
- 11-bis. Le autorizzazioni concernenti l'incenerimento o il coincenerimento con recupero di energia sono subordinate alla condizione che il recupero avvenga con un livello elevato di efficienza energetica, tenendo conto delle migliori tecniche disponibili.
- 12. L'autorizzazione di cui al comma 1 è concessa per un periodo di dieci anni ed è 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. Le prescrizioni dell'autorizzazione possono essere modificate, prima del termine di scadenza e dopo almeno cinque anni dal rilascio, nel caso di condizioni di criticità ambientale, tenendo conto dell'evoluzione delle migliori tecnologie disponibili e nel rispetto delle garanzie procedimentali di cui alla legge n. 241 del 1990.
- 13. Ferma restando l'applicazione delle norme sanzionatorie di cui al titolo VI della parte quarta del presente decreto, in caso di inosservanza delle prescrizioni dell'autorizzazione l'autorità competente procede, secondo la gravità dell'infrazione:
- a) alla diffida, stabilendo un termine entro il quale devono essere eliminate le inosservanze;
- b) alla diffida e contestuale sospensione dell'autorizzazione per un tempo determinato, ove si manifestino situazioni di pericolo per la salute pubblica e per l'ambiente;
- c) alla revoca dell'autorizzazione in caso di mancato adeguamento alle prescrizioni imposte con la diffida e in caso di reiterate violazioni che determinino situazione di pericolo per la salute pubblica e per l'ambiente.
- 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 193, comma 1, 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, ed esclusi i casi in cui si provveda alla 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 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*).
- 17-bis. L'autorizzazione di cui al presente articolo deve essere comunicata, a cura dell'amministrazione competente al rilascio della stessa, al Catasto dei rifiuti di cui all'articolo 189 attraverso il Catasto telematico e secondo gli standard concordati con ISPRA che cura l'inserimento in un elenco nazionale, accessibile al pubblico, dei seguenti elementi identificativi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica:
  - a) ragione sociale;

— 54 –



- b) sede legale dell'impresa autorizzata;
- c) sede dell'impianto autorizzato;
- d) attività di gestione autorizzata;
- e) i rifiuti oggetto dell'attività di gestione;
- f) quantità autorizzate;
- g) scadenza dell'autorizzazione.
- 17-ter. La comunicazione dei dati di cui al comma 17-bis deve avvenire senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica tra i sistemi informativi regionali esistenti, e il Catasto telematico secondo standard condivisi.
- 18. In caso di eventi incidenti sull'autorizzazione, questi sono comunicati, previo avviso all'interessato, al Catasto dei rifiuti di cui all'articolo 189.
- 19. 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.

20. "

- "Art. 212. (Albo nazionale gestori ambientali)
- 1. È costituito, presso il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, l'Albo nazionale gestori ambientali, di seguito denominato Albo, articolato in un Comitato nazionale, con sede presso il medesimo Ministero, ed in Sezioni regionali e provinciali, istituite presso le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura dei capoluoghi di regione e delle province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali durano in carica cinque anni.
- 2. Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono istituite sezioni speciali del Comitato nazionale per ogni singola attività soggetta ad iscrizione all'Albo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e ne vengono fissati composizione e competenze. Il Comitato nazionale dell'Albo ha potere deliberante ed è composto da diciannove membri effettivi di comprova ta e documentata esperienza tecnico-economica o giuridica nelle materie ambientali nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e designati rispettivamente:
- *a)* due dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di cui uno con funzioni di Presidente;
- b) uno dal Ministro dello sviluppo economico, con funzioni di vice-Presidente;
  - c) uno dal Ministro della salute;
  - d) uno dal Ministro dell'economia e delle finanze;
  - e) uno dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;
  - f) uno dal Ministro dell'interno;
  - g) tre dalle regioni;
- h) uno dall'Unione italiana delle Camere di commercio industria, artigianato e agricoltura;
- i) otto dalle organizzazioni imprenditoriali maggiormente rappresentative delle categorie economiche interessate, di cui due dalle organizzazioni rappresentative della categoria degli autotrasportatori e due dalle organizzazioni che rappresentano i gestori dei rifiuti e uno delle organizzazioni rappresentative delle imprese che effettuano attività di bonifica dei siti e di bonifica di beni contenenti amianto. Per ogni membro effettivo è nominato un supplente.
- 3. Le Sezioni regionali e provinciali dell'Albo sono istituite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e sono composte:
- a) dal Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o da un membro del Consiglio camerale all'uopo designato dallo stesso, con funzioni di Presidente;
- b) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale designato dalla regione o dalla provincia autonoma, con funzioni di vice-Presidente;
- c) da un funzionario o dirigente di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dall'Unione regionale delle province o dalla provincia autonoma;
- d) da un esperto di comprovata esperienza nella materia ambientale, designato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
- [e) da due esperti designati dalle organizzazioni maggiormente rappresentative delle categorie economiche;]

— 55 —

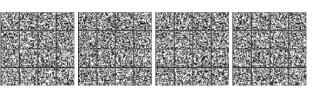
f).

4.

- 5. L'iscrizione all'Albo è requisito per lo svolgimento delle attività di raccolta e trasporto di rifiuti, di bonifica dei siti, di bonifica dei beni contenenti amianto, di commercio ed intermediazione dei rifiuti senza detenzione dei rifiuti stessi. Sono esonerati dall'obbligo di cui al presente comma le organizzazioni di cui agli articoli 221, comma 3, lettere a) e c), 223, 224, 228, 233, 234, 235 e 236, al decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188, e al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, limitatamente all'attività di intermediazione e commercio senza detenzione di rifiuti oggetto previste nei citati articoli. Per le aziende speciali, i consorzi di comuni e le società di gestione dei servizi pubblici di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, l'iscrizione all'Albo è effettuata con apposita comunicazione del comune o del consorzio di comuni alla sezione regionale territorialmente competente ed è valida per i servizi di gestione dei rifiuti urbani prodotti nei medesimi comuni. Le iscrizioni di cui al presente comma, già effettuate alla data di entrata in vigore della presente disposizione, rimangono efficaci fino alla loro naturale scadenza.
- 6. L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e costituisce titolo per l'esercizio delle attività di raccolta, di trasporto, di commercio e di intermediazione dei rifiuti; per le altre attività l'iscrizione abilita allo svolgimento delle attività medesime.
- 7. Gli enti e le imprese iscritte all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi sono esonerate dall'obbligo di iscrizione per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti non pericolosi a condizione che tale ultima attività non comporti variazione della classe per la quale le imprese sono iscritte.
- 8. I produttori iniziali di rifiuti non pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti, nonché i produttori iniziali di rifiuti pericolosi che effettuano operazioni di raccolta e trasporto dei propri rifiuti pericolosi in quantità non eccedenti trenta chilogrammi o trenta litri al giorno, non sono soggetti alle disposizioni di cui ai commi 5, 6, e 7 a condizione che tali operazioni costituiscano parte integrante ed accessoria dell'organizzazione dell'impresa dalla quale i rifiuti sono prodotti. Detti soggetti non sono tenuti alla prestazione delle garanzie finanziarie e sono iscritti in un'apposita sezione dell'Albo in base alla presentazione di una comunicazione alla sezione regionale o provinciale dell'Albo territorialmente competente che rilascia il relativo provvedimento entro i successivi trenta giorni. Con la comunicazione l'interessato attesta sotto la sua responsabilità, ai sensi dell'articolo 21 della legge n. 241 del 1990:
- a) la sede dell'impresa, l'attività o le attività dai quali sono prodotti i rifiuti;
  - b) le caratteristiche, la natura dei rifiuti prodotti
- c) gli estremi identificativi e l'idoneità tecnica dei mezzi utilizzati per il trasporto dei rifiuti, tenuto anche conto delle modalità di effettuazione del trasporto medesimo;
- *d)* l'avvenuto versamento del diritto annuale di registrazione di 50 euro rideterminabile ai sensi dell'articolo 21 del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406.

L'iscrizione deve essere rinnovata ogni 10 anni e l'impresa è tenuta a comunicare ogni variazione intervenuta successivamente all'iscrizione. Le iscrizioni di cui al presente comma, effettuate entro il 14 aprile 2008 ai sensi e per gli effetti della normativa vigente a quella data, dovranno essere aggiornate entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

- 9. Le imprese di cui ai commi 5 e 8 tenute ad aderire sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), procedono, in relazione a ciascun autoveicolo utilizzato per la raccolta e il trasporto dei rifiuti, all'adempimento degli obblighi stabiliti dall'articolo 3, comma 6, lettera c), del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 17 dicembre 2009. La Sezione regionale dell'Albo procede, in sede di prima applicazione entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, alla sospensione d'ufficio dall'Albo degli autoveicoli per i quali non è stato adempiuto l'obbligo di cui al precedente periodo. Trascorsi tre mesi dalla sospensione senza che l'obbligo di cui sopra sia stato adempiuto, l'autoveicolo è di diritto e con effetto immediato cancellato dall'Albo.
- 10. L'iscrizione all'Albo per le attività di raccolta e trasporto dei rifiuti pericolosi, per l'attività di intermediazione e di commercio dei rifiuti senza detenzione dei medesimi, è subordinata alla prestazione di idonee garanzie finanziarie a favore dello Stato i cui importi e modalità sono stabiliti con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per



le imprese registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001. Fino alla data di entrata in vigore dei predetti decreti si applicano la modalità e gli importi previsti dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 8 ottobre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 1997, come modificato dal decreto del Ministro dell'ambiente in data 23 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 26 giugno 1999.

- 11. Le imprese che effettuano le attività di bonifica dei siti e di bonifica dei beni contenenti amianto devono prestare idonee garanzie finanziarie a favore della regione territorialmente competente per ogni intervento di bonifica nel rispetto dei criteri generali di cui all'articolo 195, comma 2, lettera g). Tali garanzie sono ridotte del cinquanta per cento per le imprese registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 761/2001, e del quaranta per cento nel caso di imprese in possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma Uni En Iso 14001.
- 12. Sono iscritti all'Albo le imprese e gli operatori logistici presso le stazioni ferroviarie, gli interporti, gli impianti di terminalizzazione, gli scali merci e i porti ai quali, nell'ambito del trasporto intermodale, sono affidati rifiuti in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa ferroviaria o navale o dell'impresa che effettua il successivo trasporto, nel caso di trasporto navale, il raccomandatario marittimo di cui alla legge 4 aprile 1977, n. 135, è delegato dall'armatore o noleggiatore, che effettuano il trasporto, per gli adempimenti relativi al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a). L'iscrizione deve essere rinnovata ogni cinque anni e non è subordinata alla prestazione delle garanzie finanziarie
- 13. L'iscrizione all'Albo ed i provvedimenti di sospensione, di revoca, di decadenza e di annullamento dell'iscrizione, nonché l'accettazione, la revoca e lo svincolo delle garanzie finanziarie che devono essere prestate a favore dello Stato sono deliberati dalla Sezione regionale dell'Albo della regione ove ha sede legale l'impresa interessata, in base alla normativa vigente ed alle direttive emesse dal Comitato nazionale.
- 14. Avverso i provvedimenti delle Sezioni regionali dell'Albo gli interessati possono proporre, nel termine di decadenza di trenta giorni dalla notifica dei provvedimenti stessi, ricorso al Comitato nazionale dell'Albo.
- 15. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il parere del Comitato nazionale, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono definite le attribuzioni e le modalità organizzative dell'Albo, i requisiti tecnici e finanziari delle imprese, i requisiti dei responsabili tecnici delle medesime, i termini e le modalità di iscrizione, i diritti annuali d'iscrizione. Fino all'adozione del predetto decreto, continuano ad applicarsi, per quanto compatibili, le disposizioni del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, n. 406, e delle deliberazioni del Comitato nazionale dell'Albo. Il decreto di cui al presente comma si informa ai seguenti principi:
- *a)* individuazione di requisiti per l'iscrizione, validi per tutte le sezioni, al fine di uniformare le procedure;
- b) coordinamento con la vigente normativa sull'autotrasporto, sul trasporto ferroviario, sul trasporto via mare e per via navigabile interna, in coerenza con la finalità di cui alla lettera a);
- c) effettiva copertura delle spese attraverso i diritti di segreteria e i diritti annuali di iscrizione;
- d) ridefinizione dei diritti annuali d'iscrizione relativi alle imprese di trasporto dei rifiuti iscritte all'Albo nazionale gestori ambientali;
- e) interconnessione e interoperabilità con le pubbliche amministrazioni competenti alla tenuta di pubblici registri;
- *f)* riformulazione del sistema disciplinare-sanzionatorio dell'Albo e delle cause di cancellazione dell'iscrizione;
- g) definizione delle competenze e delle responsabilità del responsabile tecnico.
- 16. Nelle more dell'emanazione dei decreti di cui al presente articolo, continuano ad applicarsi le disposizioni disciplinanti l'Albo nazionale delle imprese che effettuano la gestione dei rifiuti vigenti alla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, la cui abrogazione è differita al momento della pubblicazione dei suddetti decreti.
- 17. Agli oneri per il funzionamento del Comitato nazionale e delle Sezioni regionali e provinciali si provvede con le entrate derivanti dai diritti di segreteria e dai diritti annuali d'iscrizione, secondo le previsioni, anche relative alle modalità di versamento e di utilizzo, che saranno

determinate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Fino all'adozione del citato decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 29 dicembre 1993, e successive modificazioni, e le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente in data 13 dicembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 1° marzo 1995. Le somme di cui all'articolo 7, comma 7, del decreto del Ministro dell'ambiente 29 dicembre 1993 sono versate al Capo XXXII, capitolo 2592, articolo 04, dell'entrata del Bilancio dello Stato, per essere riassegnate, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, al Capitolo 7082 dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

- 18. I compensi da corrispondere ai componenti del Comitato nazionale dell'Albo e delle Sezioni regionali dell'Albo sono determinati ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto del Ministro dell'ambiente 28 aprile 1998, 406.
- 19. La disciplina regolamentare dei casi in cui, ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'esercizio di un'attività privata può essere intrapreso sulla base della denuncia di inizio dell'attività non si applica alle domande di iscrizione e agli atti di competenza dell'Albo.
- 19-bis. Sono esclusi dall'obbligo di iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile, produttori iniziali di rifiuti, per il trasporto dei propri rifiuti effettuato all'interno del territorio provinciale o regionale dove ha sede l'impresa ai fini del conferimento degli stessi nell'ambito del circuito organizzato di raccolta di cui alla lettera *pp)* del comma 1 dell'articolo 183.

20.

21.

22.

24. 25.

26.

27.

28. "

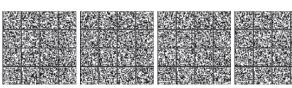
- "Art. 213. (Autorizzazioni integrate ambientali)
- 1. Le autorizzazioni integrate ambientali rilasciate ai sensi del decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59, sostituiscono ad ogni effetto, secondo le modalità ivi previste:
  - a) le autorizzazioni di cui al presente capo;
- b) la comunicazione di cui all'articolo 216, limitatamente alle attività non ricadenti nella categoria 5 dell'Allegato I del decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59, che, se svolte in procedura semplificata, sono escluse dall'autorizzazione ambientale integrata, ferma restando la possibilità di utilizzare successivamente le procedure semplificate previste dal capo V.

2. "

"Art. 216. (Operazioni di recupero)

In vigore dal 25 dicembre 2010

- 1. A condizione che siano rispettate le norme tecniche e le prescrizioni specifiche di cui all'articolo 214, commi 1, 2 e 3, l'esercizio delle operazioni di recupero dei rifiuti può essere intrapreso decorsi novanta giorni dalla comunicazione di inizio di attività alla provincia territorialmente competente. Nelle ipotesi di rifiuti elettrici ed elettronici di cui all'articolo 227, comma 1, lettera *a)*, di veicoli fuori uso di cui all'articolo 227, comma 1, lettera *c)*, e di impianti di coincenerimento, l'avvio delle attività è subordinato all'effettuazione di una visita preventiva, da parte della provincia competente per territorio, da effettuarsi entro sessanta giorni dalla presentazione della predetta comunicazione.
- Le condizioni e le norme tecniche di cui al comma 1, in relazione a ciascun tipo di attività, prevedono in particolare:
  - a) per i rifiuti non pericolosi:
  - 1) le quantità massime impiegabili;
- 2) la provenienza, i tipi e le caratteristiche dei rifiuti utilizzabili nonché le condizioni specifiche alle quali le attività medesime sono sottoposte alla disciplina prevista dal presente articolo;
- 3) le prescrizioni necessarie per assicurare che, in relazione ai tipi o alle quantità dei rifiuti ed ai metodi di recupero, i rifiuti stessi siano recuperati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente;



- b) per i rifiuti pericolosi:
- 1) le quantità massime impiegabili;
- 2) la provenienza, i tipi e le caratteristiche dei rifiuti;
- 3) le condizioni specifiche riferite ai valori limite di sostanze pericolose contenute nei rifiuti, ai valori limite di emissione per ogni tipo di rifiuto ed al tipo di attività e di impianto utilizzato, anche in relazione alle altre emissioni presenti in sito;
- 4) gli altri requisiti necessari per effettuare forme diverse di recupero;
- 5) le prescrizioni necessarie per assicurare che, in relazione al tipo ed alle quantità di sostanze pericolose contenute nei rifiuti ed ai metodi di recupero, i rifiuti stessi siano recuperati senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti e metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente.
- 3. La provincia iscrive in un apposito registro le imprese che effettuano la comunicazione di inizio di attività e, entro il termine di cui al comma 1, verifica d'ufficio la sussistenza dei presupposti e dei requisiti richiesti. A tal fine, alla comunicazione di inizio di attività, a firma del legale rappresentante dell'impresa, è allegata una relazione dalla quale risulti:
- $\it a)$  il rispetto delle norme tecniche e delle condizioni specifiche di cui al comma 1;
- b) il possesso dei requisiti soggettivi richiesti per la gestione dei rifiuti;
  - c) le attività di recupero che si intendono svolgere;
- d) lo stabilimento, la capacità di recupero e il ciclo di trattamento o di combustione nel quale i rifiuti stessi sono destinati ad essere recuperati, nonché l'utilizzo di eventuali impianti mobili;
- $\it e)$  le caratteristiche merceologiche dei prodotti derivanti dai cicli di recupero.
- 4. La provincia, qualora accerti il mancato rispetto delle norme tecniche e delle condizioni di cui al comma 1, dispone, con provvedimento motivato, il divieto di inizio ovvero di prosecuzione dell'attività, salvo che l'interessato non provveda a conformare alla normativa vigente detta attività ed i suoi effetti entro il termine e secondo le prescrizioni stabiliti dall'amministrazione.
- 5. La comunicazione di cui al comma 1 deve essere rinnovata ogni cinque anni e comunque in caso di modifica sostanziale delle operazioni di recupero.
- 6. La procedura semplificata di cui al presente articolo sostituisce, limitatamente alle variazioni qualitative e quantitative delle emissioni determinate dai rifiuti individuati dalle norme tecniche di cui al comma 1 che già fissano i limiti di emissione in relazione alle attività di recupero degli stessi, l'autorizzazione di cui all'articolo 269 in caso di modifica sostanziale dell'impianto.
- 7. Alle attività di cui al presente articolo si applicano integralmente le norme ordinarie per il recupero e lo smaltimento qualora i rifiuti non vengano destinati in modo effettivo al recupero.
- 8. Fermo restando il rispetto dei limiti di emissione in atmosfera di cui all'articolo 214, comma 4, lettera b), e dei limiti delle altre emissioni inquinanti stabilite da disposizioni vigenti e fatta salva l'osservanza degli altri vincoli a tutela dei profili sanitari e ambientali, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle attività produttive, determina modalità, condizioni e misure relative alla concessione di incentivi finanziari previsti da disposizioni legislative vigenti a favore dell'utilizzazione dei rifiuti in via prioritaria in operazioni di riciclaggio e di recupero per ottenere materie, sostanze, oggetti, nonché come combustibile per produrre energia elettrica, tenuto anche conto del prevalente interesse pubblico al recupero energetico nelle centrali elettriche di rifiuti urbani sottoposti a preventive operazioni di trattamento finalizzate alla produzione di combustibile da rifiuti e di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, e successive modificazioni, nonché dalla direttiva 2009/28/CE e dalle relative disposizioni di recepimento.

8-bis. Le operazioni di messa in riserva dei rifiuti pericolosi individuati ai sensi del presente articolo sono sottoposte alle procedure semplificate di comunicazione di inizio di attività solo se effettuate presso l'impianto dove avvengono le operazioni di riciclaggio e di recupero previste ai punti da R1 a R9 dell'Allegato C alla parte quarta del presente decreto.

8-ter. Fatto salvo quanto previsto dal comma 8, le norme tecniche di cui ai commi 1, 2 e 3 stabiliscono le caratteristiche impiantistiche dei

centri di messa in riserva di rifiuti non pericolosi non localizzati presso gli impianti dove sono effettuate le operazioni di riciclaggio e di recupero individuate ai punti da R1 a R9 dell'Allegato C alla parte quarta del presente decreto, nonché le modalità di stoccaggio e i termini massimi entro i quali i rifiuti devono essere avviati alle predette operazioni.

9.

10.

11.

12.

13. 14.

15. ".

Per il testo dell'Allegato 1 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, si veda nelle note all'articolo 4.

Note all'art. 12:

Per il testo dell'articolo 183 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si veda nelle note all'articolo 4.

Il testo degli articoli 208, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 11.

Note all'art. 16:

Per i riferimenti normativi del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, si veda nelle note all'articolo 4.

La Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, è citata nelle note all'articolo 2.

Note all'art. 17:

Il testo dell'articolo 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36 (Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 2003, n. 59, S.O., così recita:

"Art. 7. Rifiuti ammessi in discarica.

- 1. I rifiuti possono essere collocati in discarica solo dopo trattamento. Tale disposizione non si applica:
  - a) ai rifiuti inerti il cui trattamento non sia tecnicamente fattibile;
- b) ai rifiuti il cui trattamento non contribuisce al raggiungimento delle finalità di cui all'articolo 1, riducendo la quantità dei rifiuti o i rischi per la salute umana e l'ambiente, e non risulta indispensabile ai fini del rispetto dei limiti fissati dalla normativa vigente.
- 2. Nelle discariche per rifiuti inerti possono essere ammessi esclusivamente i rifiuti inerti che soddisfano i criteri della normativa vigente.
- 3. Nelle discariche per i rifiuti non pericolosi possono essere ammessi i seguenti rifiuti:
  - a) rifiuti urbani;
- b) rifiuti non pericolosi di qualsiasi altra origine che soddisfano i criteri di ammissione dei rifiuti previsti dalla normativa vigente;
- c) rifiuti pericolosi stabili e non reattivi che soddisfano i criteri di ammissione previsti dal decreto di cui al comma 5.
- Nelle discariche per rifiuti pericolosi possono essere ammessi solo rifiuti pericolosi che soddisfano i criteri fissati dalla normativa vigente.
- 5. I criteri di ammissione in discarica sono definiti con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri delle attività produttive e della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.".

Note all'art. 18:

— 57 -

Il Regolamento (CE) 16-9-2009 n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE*) è pubblicato nella G.U.U.E. 31 ottobre 2009, n. L 286.

Il Regolamento (CE) 17-5-2006 n. 842/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio su taluni gas fluorurati ad effetto serra è pubblicato nella G.U.U.E. 14 giugno 2006, n. L 161.

Per i riferimenti normativi alla direttiva 2012/19/UE si veda nelle note alle premesse.



Il Regolamento (CE) 25-11-2009 n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE è pubblicato nella G.U.U.E. 22 dicembre 2009, n. L 342.

Note all'art. 19:

- Il testo dell'articolo 190 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:
  - "Art. 190. (Registri di carico e scarico)
- 1. Sono obbligati alla compilazione e tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti:
- *a)* gli enti e le imprese produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi e gli enti e le imprese produttori iniziali di rifiuti speciali non pericolosi di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 3 dell'articolo 184 e di rifiuti speciali non pericolosi da potabilizzazione e altri trattamenti delle acque di cui alla lettera *g)* del comma 3 dell'articolo 184;
- b) gli altri detentori di rifiuti, quali enti e imprese che raccolgono e trasportano rifiuti o che effettuano operazioni di preparazione per il riutilizzo e di trattamento, recupero e smaltimento, compresi i nuovi produttori e, in caso di trasporto intermodale, i soggetti ai quali sono affidati i rifiuti speciali in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa navale o ferroviaria o dell'impresa che effettua il successivo trasporto ai sensi dell'articolo 188-ter, comma 1, ultimo periodo;
  - c) gli intermediari e i commercianti di rifiuti.
- 1-bis. Sono esclusi dall'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico:
- *a)* gli enti e le imprese obbligati o che aderiscono volontariamente al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-*bis*, comma 2, lettera *a)*, dalla data di effettivo utilizzo operativo di detto sistema;
- b) le attività di raccolta e trasporto di propri rifiuti speciali non pericolosi effettuate dagli enti e imprese produttori iniziali.
- 1-ter. Gli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile produttori iniziali di rifiuti pericolosi adempiono all'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico con una delle due seguenti modalità:
- *a)* con la conservazione progressiva per tre anni del formulario di identificazione di cui all'articolo 193, comma 1, relativo al trasporto dei rifiuti, o della copia della scheda del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-*bis*, comma 2, lettera *a)*;
- b) con la conservazione per tre anni del documento di conferimento di rifiuti pericolosi prodotti da attività agricole, rilasciato dal soggetto che provvede alla raccolta di detti rifiuti nell'ambito del 'circuito organizzato di raccoltà di cui all'articolo 183, comma 1, lettera pp).
- 1-quater. Nel registro di carico e scarico devono essere annotate le informazioni sulle caratteristiche qualitative e quantitative dei rifiuti prodotti o soggetti alle diverse attività di trattamento disciplinate dalla presente Parte quarta. Le annotazioni devono essere effettuate:
- *a)* per gli enti e le imprese produttori iniziali, entro dieci giorni lavorativi dalla produzione e dallo scarico;
- b) per gli enti e le imprese che effettuano operazioni di preparazione per il riutilizzo, entro dieci giorni lavorativi dalla presa in carico dei rifiuti e dallo scarico dei rifiuti originati da detta attività;
- c) per gli enti e le imprese che effettuano operazioni di trattamento, entro due giorni lavorativi dalla presa in carico e dalla conclusione dell'operazione di trattamento;
- d) per gli intermediari e i commercianti, almeno due giorni lavorativi prima dell'avvio dell'operazione ed entro dieci giorni lavorativi dalla conclusione dell'operazione.
- 2. I registri di carico e scarico sono tenuti presso ogni impianto di produzione o, nel caso in cui ciò risulti eccessivamente oneroso, nel sito di produzione, e integrati con i formulari di identificazione di cui all'articolo 193, comma 1, relativi al trasporto dei rifiuti, o con la copia della scheda del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), trasmessa dall'impianto di destinazione dei rifiuti stessi, sono conservati per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.
- 3. I produttori iniziali di rifiuti speciali non pericolosi si cui al comma 1, letera *a*), la cui produzione annua di rifiuti non eccede le dieci tonnellate di rifiuti non pericolosi, possono adempiere all'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti anche tramite le associazioni imprenditoriali interessate o società di servizi di diretta

- emanazione delle stesse, che provvedono ad annotare i dati previsti con cadenza mensile, mantenendo presso la sede dell'impresa copia dei dati trasmessi.
- 4. Le informazioni contenute nel registro di carico e scarico sono rese disponibili in qualunque momento all'autorità di controllo qualora ne faccia richiesta.
- 5. I registri di carico e scarico sono numerati, vidimati e gestiti con le procedure e le modalità fissate dalla normativa sui registri IVA. Gli obblighi connessi alla tenuta dei registri di carico e scarico si intendono correttamente adempiuti anche qualora sia utilizzata carta formato A4, regolarmente numerata. I registri sono numerati e vidimati dalle Camere di commercio territorialmente competenti.
- 6. La disciplina di carattere nazionale relativa ai registri di carico e scarico è quella di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 148, come modificato dal comma 7.
- 7. Nell'Allegato C1, sezione III, lettera *c*), del decreto del Ministro dell'ambiente 1° aprile 1998, n. 148, dopo le parole: «in litri» la congiunzione: «e» è sostituita dalla disgiunzione: «o».
- 8. I produttori di rifiuti pericolosi che non sono inquadrati in un'organizzazione di ente o impresa, sono soggetti all'obbligo della tenuta del registro di carico e scarico e vi adempiono attraverso la conservazione, in ordine cronologico, delle copie delle schede del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), relative ai rifiuti prodotti, rilasciate dal trasportatore dei rifiuti stessi.
- 9. Le operazioni di gestione dei centri di raccolta di cui all' articolo 183, comma 1, lettera *mm*), sono escluse dagli obblighi del presente articolo limitatamente ai rifiuti non pericolosi. Per i rifiuti pericolosi la registrazione del carico e dello scarico può essere effettuata contestualmente al momento dell'uscita dei rifiuti stessi dal centro di raccolta e in maniera cumulativa per ciascun codice dell'elenco dei rifiuti.".
- La legge 25 gennaio 1994, n. 70 (Norme per la semplificazione degli adempimenti in materia ambientale, sanitaria e di sicurezza pubblica, nonché per l'attuazione del sistema di ecogestione e di audit ambientale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 1994, n. 24.
- Il testo dell'articolo 189 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:
  - "Art. 189. (Catasto dei rifiuti)
- 1. Il catasto dei rifiuti, istituito dall'articolo 3 del decreto-legge 9 settembre 1988, n. 397, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 1988, n. 475, è articolato in una Sezione nazionale, che ha sede in Roma presso l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), e in Sezioni regionali o delle province autonome di Trento e di Bolzano presso le corrispondenti Agenzie regionali e delle province autonome per la protezione dell'ambiente.
- 2. Il Catasto assicura un quadro conoscitivo completo e costantemente aggiornato dei dati acquisiti tramite il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all' articolo 188-bis, comma 2, lett. a), e delle informazioni di cui al comma 3, anche ai fini della pianificazione delle attività di gestione dei rifiuti.
- 3. I comuni o loro consorzi e le comunità montane comunicano annualmente alle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, secondo le modalità previste dalla legge 25 gennaio 1994 n. 70, le seguenti informazioni relative all'anno precedente:
  - a) la quantità dei rifiuti urbani raccolti nel proprio territorio;
- b) la quantità dei rifiuti speciali raccolti nel proprio territorio a seguito di apposita convenzione con soggetti pubblici o privati;
- c) i soggetti che hanno provveduto alla gestione dei rifiuti, specificando le operazioni svolte, le tipologie e la quantità dei rifiuti gestiti da ciascuno;
- d) i costi di gestione e di ammortamento tecnico e finanziario degli investimenti per le attività di gestione dei rifiuti, nonché i proventi della tariffa di cui all'articolo 238 ed i proventi provenienti dai consorzi finalizzati al recupero dei rifiuti;
  - e) i dati relativi alla raccolta differenziata;
- f) le quantità raccolte, suddivise per materiali, in attuazione degli accordi con i consorzi finalizzati al recupero dei rifiuti.
- 4. Le disposizioni di cui al comma 3 non si applicano ai comuni della regione Campania, tenuti ad aderire al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all' articolo 188-bis, comma 2, lett. a). Le informazioni di cui al comma 3, lettera d), sono trasmesse all'ISPRA, tramite interconnessione diretta tra il Catasto dei rifiuti e il sistema di tracciabilità dei rifiuti nella regione Campania di cui all'



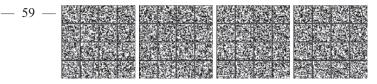
- articolo 2, comma 2-bis, del decreto-legge 6 novembre 2008, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 2008, n. 210 (SI-TRA). Le attività di cui al presente comma sono svolte nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
- 5. Le disposizioni di cui al comma 3, fatta eccezione per le informazioni di cui alla lettera *d*), non si applicano altresì ai comuni di cui all'articolo 188-*ter*, comma 2, lett. *e*) che aderiscono al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-*bis*, comma 2, lett. *a*).
- 6. Le sezioni regionali e provinciali del Catasto provvedono all'elaborazione dei dati di cui all'articolo 188-ter, commi 1 e 2, ed alla successiva trasmissione, entro trenta giorni dal ricevimento degli stessi, alla Sezione nazionale che provvede, a sua volta, all'invio alle amministrazioni regionali e provinciali competenti in materia rifiuti. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) elabora annualmente i dati e ne assicura la pubblicità. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente comma con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 7. Per le comunicazioni relative ai rifiuti di imballaggio si applica quanto previsto dall'articolo 220, comma 2.".
- Il testo dell'articolo 188-*ter* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:
- "Art. 188-*ter*. (Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti -SISTRI)
- 1. Sono tenuti ad aderire al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lettera a), gli enti e le imprese produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi e gli enti o le imprese che raccolgono o trasportano rifiuti speciali pericolosi a titolo professionale compresi i vettori esteri che operano sul territorio nazionale, o che effettuano operazioni di trattamento, recupero, smaltimento, commercio e intermediazione di rifiuti urbani e speciali pericolosi, inclusi i nuovi produttori che trattano o producono rifiuti pericolosi. Sono altresì tenuti ad aderire al SISTRI, in caso di trasporto intermodale, i soggetti ai quali sono affidati i rifiuti speciali pericolosi in attesa della presa in carico degli stessi da parte dell'impresa navale o ferroviaria o dell'impresa che effettua il successivo trasporto. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono definite le modalità di applicazione a regime del SISTRI al trasporto intermodale.
- 2. Possono aderire al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lettera a), su base volontaria i produttori, i gestori e gli intermediari e i commercianti dei rifiuti diversi da quelli di cui al comma 1.
- 3. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, possono essere specificate le categorie di soggetti di cui al comma 1 e sono individuate, nell'ambito degli enti o imprese che effettuano il trattamento dei rifiuti, ulteriori categorie di soggetti a cui è necessario estendere il sistema di tracciabilità dei rifiuti di cui all'articolo 188-bis.
- 4. Sono tenuti ad aderire al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), i comuni e le imprese di trasporto dei rifiuti urbani del territorio della regione Campania.
- [5. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, può essere esteso l'obbligo di iscrizione al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), alle categorie di soggetti di cui al comma 2 ai produttori di rifiuti speciali pericolosi che non sono inquadrati in un'organizzazione di ente o di impresa, nonché ai soggetti di cui al decreto previsto dall'articolo 6, comma 1-bis, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, recante modalità semplificate di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) da parte dei distributori e degli installatori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), nonché dei gestori dei centri di assistenza tecnica di tali apparecchiature.]
- 6. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti, nel rispetto delle norme comunitarie, i criteri e le condizioni per l'applicazione del sistema di controllo della trac-

- ciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a), alle procedure relative alle spedizioni di rifiuti di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006, e successive modificazioni, ivi compresa l'adozione di un sistema di interscambio di dati previsto dall'articolo 26, paragrafo 4, del predetto regolamento. Nelle more dell'adozione dei predetti decreti, sono fatti salvi gli obblighi stabiliti dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in data 17 dicembre 2009, relativi alla tratta del territorio nazionale interessata dal trasporto transfrontaliero.
- 7. Con uno o più regolamenti, ai sensi dell' articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, è effettuata la ricognizione delle disposizioni, ivi incluse quelle del presente decreto, le quali, a decorrere dalla data di entrata in vigore dei predetti decreti ministeriali, sono abrogate.
- 8. In relazione alle esigenze organizzative e operative delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, connesse, rispettivamente, alla difesa e alla sicurezza militare dello Stato, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, al soccorso pubblico e alla difesa civile, le procedure e le modalità con le quali il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) si applica alle corrispondenti Amministrazioni centrali sono individuate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dell'economia e delle finanze e, per quanto di rispettiva competenza, del Ministro della difesa e del Ministro dell'interno, da adottare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.
- 9. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare potranno essere individuate modalità semplificate per l'iscrizione dei produttori di rifiuti pericolosi al sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) di cui all'articolo 188-bis, comma 2, lett. a).
- 10. Nel caso di produzione accidentale di rifiuti pericolosi il produttore è tenuto a procedere alla richiesta di adesione al SISTRI entro tre giorni lavorativi dall'accertamento della pericolosità dei rifiuti.".

Note all'art. 20:

Per il testo degli articoli 208 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 11.

- Il testo dell'articolo 214 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:
- "Art. 214. (Determinazione delle attività e delle caratteristiche dei rifiuti per l'ammissione alle procedure semplificate)
- 1. Le procedure semplificate di cui al presente capo devono garantire in ogni caso un elevato livello di protezione ambientale e controlli efficaci ai sensi e nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 177, comma 4.
- 2. Con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, della salute e, per i rifiuti agricoli e le attività che generano i fertilizzanti, con il Ministro delle politiche agricole e forestali, sono adottate per ciascun tipo di attività le norme, che fissano i tipi e le quantità di rifiuti e le condizioni in base alle quali le attività di smaltimento di rifiuti non pericolosi effettuate dai produttori nei luoghi di produzione degli stessi e le attività di recupero di cui all'Allegato C alla parte quarta del presente decreto sono sottoposte alle procedure semplificate di cui agli articoli 215 e 216. Con la medesima procedura si provvede all'aggiornamento delle predette norme tecniche e condizioni.
- 3. Le norme e le condizioni di cui al comma 2 e le procedure semplificate devono garantire che i tipi o le quantità di rifiuti ed i procedimenti e metodi di smaltimento o di recupero siano tali da non costituire un pericolo per la salute dell'uomo e da non recare pregiudizio all'ambiente. In particolare, ferma restando la disciplina del decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133, per accedere alle procedure semplificate, le attività di trattamento termico e di recupero energetico devono, inoltre, rispettare le seguenti condizioni:
- a) siano utilizzati combustibili da rifiuti urbani oppure rifiuti speciali individuati per frazioni omogenee;
- b) i limiti di emissione non siano superiori a quelli stabiliti per gli impianti di incenerimento e coincenerimento dei rifiuti dalla normativa vigente, con particolare riferimento al decreto legislativo 11 maggio 2005, n. 133;



- c) sia garantita la produzione di una quota minima di trasformazione del potere calorifico dei rifiuti in energia utile calcolata su base annuale:
- *d)* siano rispettate le condizioni, le norme tecniche e le prescrizioni specifiche di cui agli articoli 215, commi 1 e 2, e 216, commi 1, 2 e 3.
- 4. Sino all'adozione dei decreti di cui al comma 2 relativamente alle attività di recupero continuano ad applicarsi le disposizioni di cui ai decreti del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 16 aprile 1998 e 12 giugno 2002, n. 161.
- 5. L'adozione delle norme e delle condizioni di cui al comma 2 deve riguardare, in primo luogo, i rifiuti indicati nella lista verde di cui all'Allegato III del regolamento (CE), n. 1013/2006.
- 6. Per la tenuta dei registri di cui agli articoli 215, comma 3, e 216, comma 3, e per l'effettuazione dei controlli periodici, l'interessato è tenuto a versare alla provincia territorialmente competente un diritto di iscrizione annuale determinato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze. Nelle more dell'emanazione del predetto decreto, si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 21 luglio 1998, n. 350. All'attuazione dei compiti indicati dal presente comma le Province provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 7. La costruzione di impianti che recuperano rifiuti nel rispetto delle condizioni, delle prescrizioni e delle norme tecniche di cui ai commi 2 e 3 è disciplinata dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di qualità dell'aria e di inquinamento atmosferico da impianti industriali e dalle altre disposizioni che regolano la costruzione di impianti industriali.

L'autorizzazione all'esercizio nei predetti impianti di operazioni di recupero di rifiuti non individuati ai sensi del presente articolo resta comunque sottoposta alle disposizioni di cui agli articoli 208, 209 e 211.

- 8. Alle denunce, alle comunicazioni e alle domande disciplinate dal presente capo si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni relative alle attività private sottoposte alla disciplina degli articoli 19 e 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Si applicano, altresì, le disposizioni di cui all'articolo 21 della legge 7 agosto 1990, n. 241. A condizione che siano rispettate le condizioni, le norme tecniche e le prescrizioni specifiche adottate ai sensi dei commi 1, 2 e 3 dell'articolo 216, l'esercizio delle operazioni di recupero dei rifiuti può essere intrapresa decorsi novanta giorni dalla comunicazione di inizio di attività alla provincia.
- 9. Le province comunicano al catasto dei rifiuti di cui all' articolo 189, attraverso il Catasto telematico e secondo gli standard concordati con ISPRA, che cura l'inserimento in un elenco nazionale, accessibile al pubblico, dei seguenti elementi identificativi delle imprese iscritte nei registri di cui agli articoli 215, comma 3, e 216, comma 3:
  - a) ragione sociale;
  - b) sede legale dell'impresa;
  - c) sede dell'impianto;
  - d) tipologia di rifiuti oggetto dell'attività di gestione;
  - e) relative quantità;
  - f) attività di gestione;
- g) data di iscrizione nei registri di cui agli articoli 215, comma 3, e 216, comma 3.
- 10. La comunicazione dei dati di cui al comma 9 deve avvenire senza nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica tra i sistemi informativi regionali esistenti, e il Catasto telematico secondo standard condivisi.
- 11. Con uno o più decreti, emanati ai sensi dell' articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministro dello sviluppo economico, sono individuate le condizioni alle quali l'utilizzo di un combustibile alternativo, in parzie le sostituzione dei combustibili fossili tradizionali, in impianti soggetti al regime di cui al Titolo III-bis della Parte II, dotati di certificazione di qualità ambientale, sia da qualificarsi, ad ogni effetto, come modifica non sostanziale. I predetti decreti possono stabilire, nel rispetto dell' articolo 177, comma 4, le opportune modalità di integrazione ed unificazione delle procedure, anche presupposte, per l'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, con effetto di assorbimento dell'autorizzazione di ogni altro prescritto atto di assenso. Alle strutture eventualmente necessarie, ivi incluse quelle per lo stoccaggio e l'alimentazione del combustibile alternativo, realizzate nell'ambito del sito dello

stabilimento qualora non già autorizzate ai sensi del precedente periodo, si applica il regime di cui agli articoli 22 e 23 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e successive modificazioni.".

Note all'art. 21:

Il Regolamento (CE) 14-6-2006 n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle spedizioni di rifiuti è pubblicato nella G.U.U.E. 12 luglio 2006, n. L 190.

Il Regolamento (CE) 29-11-2007 n. 1418/2007 della Commissione relativo all'esportazione di alcuni rifiuti destinati al recupero, elencati nell'allegato III o III A del regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, verso alcuni paesi ai quali non si applica la decisione dell'OCSE sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti è pubblicato nella G.U.U.E. 4 dicembre 2007, n. L 316.

Note all'art. 23:

Il testo dell'articolo 10 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, così recita:

"Art. 10. Modalità e garanzie di finanziamento della gestione dei RAEE storici provenienti dai nuclei domestici.

- 1. Il finanziamento delle operazioni di trasporto dai centri istituiti ai sensi dell'articolo 6, nonché delle operazioni di trattamento, di recupero e di smaltimento ambientalmente compatibile di cui agli articoli 8 e 9 di RAEE storici, provenienti dai nuclei domestici è a carico dei produttori presenti sul mercato nell'anno solare in cui si verificano i rispettivi costi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al numero di pezzi ovvero a peso, se specificatamente indicato nell'allegato 1B, per tipo di apparecchiatura, nell'anno solare di riferimento. I produttori adempiono al predetto obbligo istituendo sistemi collettivi di gestione dei RAEE.
- 2. Il produttore può indicare esplicitamente all'acquirente, al momento della vendita di nuovi prodotti, i costi sostenuti per la raccolta, il trattamento, il recupero e lo smaltimento dei RAEE storici. In tale caso il distributore indica separatamente all'acquirente finale il prezzo del prodotto ed il costo, identico a quello individuato dal produttore, per la gestione dei rifiuti storici. I costi indicati dal produttore non possono superare le spese effettivamente sostenute per il trattamento, il recupero e lo smaltimento.
- 3. I produttori che forniscono apparecchiature elettriche ed elettroniche avvalendosi dei mezzi di comunicazione a distanza di cui al citato decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 185, si conformano agli obblighi del presente articolo anche per quanto riguarda le apparecchiature fornite nello Stato membro in cui risiede l'acquirente delle stesse, secondo modalità definite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro delle attività produttive, in conformità alle disposizioni adottate a livello comunitario.
- 4. Il finanziamento della gestione di rifiuti di apparecchiature rientranti nella categoria di cui al punto 5 dell'allegato 1A è a carico dei produttori indipendentemente dalla data di immissione sul mercato di dette apparecchiature e dall'origine domestica o professionale, secondo modalità individuate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, con proprio decreto, di concerto con i Ministri delle attività produttive e dell'economia e delle finanze, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.".

Note all'art. 25:

Il testo dell'articolo 1 della legge 10 giugno 1982, n. 348 (Costituzione di cauzioni con polizze fidejussorie a garanzia di obbligazioni verso lo Stato ed altri enti pubblici), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 1982, n. 161, così recita:

"Art. 1. In tutti i casi in cui è prevista la costituzione di una cauzione a favore dello Stato o altro ente pubblico, questa può essere costituita in uno dei seguenti modi:

*a)* da reale e valida cauzione, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni;

b) la fidejussione bancaria rilasciata da aziende di credito di cui all'articolo 5 del regio decreto-legge 12 marzo 1936, n. 375, e successive modifiche ed integrazioni;



c) da polizza assicurativa rilasciata da imprese di assicurazione debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni ed operante nel territorio della Repubblica in regime di libertà di stabilimento o di libertà di prestazione di servizi.".

Note all'art. 27:

Per il testo dell'articolo 180-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 1.

Note all'art. 29:

Il testo degli articoli 1 e 3 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, citato nelle note all'articolo 4, così recita:

- "Art. 1. Istituzione del Registro e struttura organizzativa.
- 1. È istituito, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, di seguito denominati RAEE, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 2. Sono tenuti ad iscriversi al Registro i produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche, come definiti all'articolo 3, comma 1, lettera *m*), del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
  - 3. Il Registro contiene una sezione recante le seguenti informazioni:
- a) i dati comunicati dai soggetti obbligati all'atto dell'iscrizione al Registro presso la Camera di commercio, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151;
- b) i dati comunicati dai soggetti obbligati ai sensi dell'articolo 13, commi 6 e 7 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 4. Il Registro contiene inoltre una sezione dedicata ai sistemi collettivi o misti istituiti per il finanziamento della gestione dei RAEE di cui agli articoli 10, comma 1, 11, comma 1 e 12, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, nella quale è riportato l'elenco dei predetti sistemi nonchè le informazioni di cui all'articolo 7, comma 1."
  - "Art. 3. Iscrizione dei produttori al registro.
- 1. L'iscrizione al Registro è effettuata dal produttore presso la Camera di commercio nella cui circoscrizione si trova la sede legale dell'impresa. Nel caso in cui il produttore non sia stabilito nel territorio italiano, si iscrive al Registro attraverso un proprio rappresentante in Italia, incaricato di tutti gli adempimenti previsti dal decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151. In tale caso l'iscrizione è effettuata presso la Camera di commercio nella cui circoscrizione si trova la sede legale del rappresentante.
- 2. L'iscrizione è effettuata entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento o comunque prima che il produttore inizi ad operare nel mercato italiano.
- 3. L'iscrizione avviene esclusivamente per via telematica. Il modulo di iscrizione è sottoscritto mediante firma digitale apposta dal legale rappresentante o suo delegato, o dal rappresentante abilitato ai sensi del comma 1.
- 4. I produttori di AEE destinate ai nuclei domestici tenuti al finanziamento della gestione dei RAEE mediante sistemi collettivi ai sensi degli articoli 10, comma 1, e 20, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, si iscrivono al Registro successivamente all'adesione ad uno o più sistemi collettivi, relativi alla categoria di apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato; a tal fine il sistema informativo del Registro garantisce, al momento dell'iscrizione, la verifica automatica dell'avvenuta adesione al sistema collettivo.
  - 5. All'atto dell'iscrizione al Registro il produttore deve indicare:
- a) l'appartenenza ad una o più delle tipologie di attività definite all'articolo 3, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151;
- b) lo specifico codice ISTAT di attività che lo individua come produttore di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE);
- c) per ciascuna categoria di apparecchiature di cui all'allegato 1A del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, come ulteriormente suddivisa nell'allegato 1B del medesimo decreto legislativo, il numero e il peso effettivo, o il solo peso effettivo, delle apparecchiature immesse sul mercato nell'anno solare precedente, suddivise tra apparecchiature domestiche e professionali. Tale ultima suddivisione non si applica alle apparecchiature di illuminazione in conformità al disposto dell'articolo 10, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151;

- *d)* le informazioni sui centri di raccolta organizzati e gestiti ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)* e comma 3 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, specificando se l'organizzazione è su base individuale o collettiva;
- e) l'eventuale iscrizione in Registri di altri Stati membri dell'Unione europea;
- f) le informazioni relative all'entità e alle modalità di presentazione delle garanzie finanziarie di cui agli articoli 11 e 12 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151;
- g) per ogni categoria di apparecchiature elettriche ed elettroniche immessa sul mercato, il sistema o i sistemi attraverso cui intende adempiere agli obblighi di finanziamento dei RAEE. Nel caso in cui si tratti di sistema collettivo, il produttore deve indicare il nome del sistema prescelto.
- 6. Per peso effettivo di un'apparecchiatura elettrica ed elettronica si intende il peso del prodotto, inclusi tutti gli accessori elettrici ed elettronici, al netto di imballaggi, manuali, batterie rimovibili ed accessori non elettrici o elettronici.
- 7. Qualora il produttore non disponga, al momento dell'iscrizione, dei dati effettivi sulla suddivisione delle AEE in domestiche e professionali, fornisce sotto la propria responsabilità una stima di tale suddivisione.
- 8. Una volta effettuata l'iscrizione, a ciascun produttore viene rilasciato un numero di iscrizione tramite il sistema informatico delle Camere di commercio.
- 9. Entro trenta giorni dal suo rilascio, il numero di iscrizione deve essere indicato dal produttore in tutti i documenti commerciali.".

Note all'art. 31:

Per i riferimenti normativi della direttiva 2012/19/UE si veda nelle note alle premesse.

La decisione 11-3-2004 n. 2004/249/CE della Commissione relativa al questionario ad uso degli Stati membri sull'attuazione della direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) è pubblicata nella G.U.U.E. 16 marzo 2004, n. L 78.

La decisione 3-5-2005 n. 2005/369/CE della Commissione che stabilisce le modalità per sorvegliare il rispetto degli obblighi incombenti agli Stati membri e definisce i formati per la presentazione dei dati ai fini della direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche è pubblicata nella G.U.U.E. 11 maggio 2005, n. L 119.

Note all'art. 33:

— 61 —

Il testo degli articoli 9, 11 e 12 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, citato nelle note all'articolo 4, n. 185, così recita:

- "Art. 9. Centro di coordinamento per l'ottimizzazione delle attività di competenza dei sistemi collettivi.
- 1. I sistemi collettivi di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici costituiti entro il trentesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente regolamento provvedono, entro novanta giorni dalla medesima data di entrata in vigore, ad istituire il Centro di coordinamento di cui all'articolo 13, comma 8, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 2. Il Centro di coordinamento di cui al comma 1 è costituito in forma di consorzio avente personalità giuridica di diritto privato, al quale partecipano tutti i sistemi collettivi di gestione dei RAEE provenienti dai nuclei domestici, che aderiscono al Centro entro trenta giorni dalla loro costituzione.
- 3. Qualora per uno o più raggruppamenti di RAEE domestici di cui all'Allegato 1 si costituisca un unico sistema collettivo che opera su tutto il territorio nazionale e che garantisca lo svolgimento in proprio dei servizi forniti dal Centro di coordinamento, tale sistema può essere, su valutazione del Comitato di vigilanza e di controllo di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, esonerato dall'obbligo di partecipazione al Centro di coordinamento. In tal caso il sistema collettivo unico è tenuto a presentare al Comitato di vigilanza e controllo e al Centro di coordinamento un programma annuale di prevenzione e attività relativo al raggruppamento o ai raggruppamenti di RAEE gestiti.
- 4. Possono partecipare al Centro di coordinamento anche i sistemi collettivi di gestione dei RAEE professionali."
  - "Art. 11. Organizzazione del Centro di coordinamento.



- 1. Sono organi del Centro:
- a) l'Assemblea, composta da un rappresentante per ogni sistema collettivo;
- b) il Comitato esecutivo, composto da cinque membri, tra cui il Presidente;
  - c) il Presidente;
  - d) il Collegio dei revisori contabili.
- Il Presidente e il Comitato esecutivo nominati nell'atto costitutivo del Centro durano in carica per dodici mesi decorrenti dalla costituzione del Centro stesso.
- 3. I componenti del Collegio dei revisori contabili sono nominati tra gli iscritti all'Albo dei revisori contabili.
- 4. Lo statuto del Centro di coordinamento è deliberato dall'assemblea e deve essere approvato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze.
- 5. Il Centro di coordinamento adotta uno o più regolamenti di funzionamento."
  - "Art. 12. Finanziamento delle attività del Centro di coordinamento.
- 1. I mezzi finanziari per il funzionamento del Centro di coordinamento sono costituiti dai contributi dei soggetti partecipanti, da erogarsi secondo le modalità stabilite nello Statuto.
- 2. Qualora per uno o più raggruppamenti di RAEE si costituisca un unico sistema collettivo che opera su tutto il territorio nazionale e che, a seguito di parere favorevole da parte del Comitato di controllo e vigilanza come stabilito all'articolo 9, comma 3, del presente Regolamento, venga esonerato dall'obbligo di partecipazione al Centro di coordinamento tale sistema collettivo è anche esonerato dagli obblighi di finanziamento del Centro di coordinamento.
- 3. Qualora per uno o più raggruppamenti di RAEE si costituisca un unico sistema collettivo che opera su tutto il territorio nazionale e che, pur partecipando al Centro di coordinamento, dimostri di svolgere alcune delle proprie attività di gestione senza ricorrere ai servizi dello stesso, tale sistema è esonerato dagli obblighi di finanziamento del Centro per quanto attiene tali attività.".

Note all'art. 34:

Per i riferimenti normativi della direttiva 2012/19/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 35:

- Il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, così recita:
- "Art. 15. Comitato di vigilanza e di controllo e comitato di indirizzo sulla gestione dei RAEE.
- 1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituito, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, il Comitato di vigilanza e di controllo sulla gestione dei RAEE, con i seguenti compiti:
- *a)* predisporre ed aggiornare il registro di cui all'articolo 14, comma l, sulla base delle comunicazioni delle Camere di commercio previste allo stesso articolo 14, comma 3;
- b) raccogliere, esclusivamente in formato elettronico, i dati relativi ai prodotti immessi sul mercato e alle garanzie finanziarie che i produttori sono tenuti a comunicare al Registro ai sensi dell'articolo 13, commi 6 e 7;
- c) calcolare, sulla base dei dati di cui alla lettera b), le rispettive quote di mercato dei produttori;
- *d)* programmare e disporre, sulla base di apposito piano, ispezioni nei confronti dei produttori che non effettuano le comunicazioni di cui alla lettera *b)* e, su campione, sulle comunicazioni previste alla stessa lettera *b)*;
- e) vigilare affinché le apparecchiature immesse sul mercato dopo il 13 agosto 2005 rechino l'identificativo del produttore ed il marchio di cui all'articolo 13, comma 4, e affinché i produttori che forniscono apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante tecniche di comunicazione a distanza informino il registro sulla conformità alle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 3;
- *f)* elaborare i dati relativi agli obiettivi di recupero di cui all'articolo 9, comma 2, e predisporre le relazioni previste all'articolo 17.

— 62 –

- 2. Per le finalità di cui al comma 1 il Comitato si avvale dell'APAT e, in particolare, per le ispezioni di cui al comma 1, lettera d), il Comitato può avvalersi anche della collaborazione della Guardia di finanza.
  - 3.
- 4. Con il decreto previsto all'articolo 13, comma 8, è, altresì, istituito, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, il Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE e ne sono definite la composizione ed il regolamento di funzionamento. Detto comitato supporta il Comitato previsto al comma 1 nell'espletamento dei compiti ad esso attribuiti."
- Il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo 20 novembre 11 2008, n. 188 (Attuazione della direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti e che abroga la direttiva 91/157/CEE), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 2008, n. 283, S.O., così recita:
  - "Art. 19. Comitato di vigilanza e controllo
- 1. Il Comitato di vigilanza e controllo già istituito ai sensi dell'articolo 15 del decreto n. 151 del 2005, assume anche le funzioni di Comitato di vigilanza e controllo sulla gestione delle pile e degli accumulatori e dei relativi rifiuti di cui al presente decreto.
- 2. Gli oneri di funzionamento del Comitato di cui al comma 1 sono posti in ugual misura a carico dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche e delle pile ed accumulatori. I produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche ripartiscono gli oneri di cui al presente comma in base alle quote di mercato come individuate dall'articolo 15, comma 1, lettera c), del decreto n. 151 del 2005. I produttori di pile e accumulatori ripartiscono gli oneri di cui al presente comma secondo i criteri stabiliti dal Centro di coordinamento di cui all'articolo 16, approvati dal Comitato di vigilanza di cui al presente articolo.
- 3. Il Comitato di cui al comma 1 è composto da otto membri, di cui tre designati dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dello sviluppo economico, con funzione di vicepresidente, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, uno dal Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione e uno dalla Conferenza unificata, nominati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Fino all'adozione del decreto di nomina dei nuovi componenti, lo svolgimento delle attività istituzionali è garantito dai componenti in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 4. Il sistema contabile, l'attività e il funzionamento del Comitato sono disciplinati da un regolamento interno adottato dal Comitato stesso. La Segreteria del Comitato è assicurata dall'ISPRA. Per l'esame di problemi specifici possono essere invitati alle sedute del Comitato esperti particolarmente qualificati nelle materie da trattare.
- 5. Il Comitato di vigilanza e controllo assicura la direzione unitaria e il coordinamento delle attività di gestione dei rifiuti di pile e accumulatori e relaziona annualmente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.
  - 6. Al Comitato di vigilanza e controllo spetta inoltre:
- *a)* l'elaborazione e l'aggiornamento permanente delle regole necessarie per l'allestimento e la cooperazione tra i centri di raccolta/punti di raccolta di pile e accumulatori e/o enti locali;
- b) assicurare il monitoraggio sull'attuazione del presente decreto legislativo; a tal fine si avvale del registro di cui all'articolo 14, degli elenchi e dei dati di cui all'articolo 15, commi 2 e 3, predisposti e messi a disposizione dall'ISPRA;
- c) garantire l'esame e la valutazione delle problematiche sottoposte dalle categorie interessate e dai sistemi di raccolta, in particolare, in mancanza di una specifica valutazione a livello comunitario, si esprime circa l'applicabilità o meno del presente decreto;
- d) favorire l'adozione di iniziative finalizzate a garantire l'uniforme applicazione del presente decreto legislativo e dei suoi provvedimenti attuativi, anche sottoponendo eventuali proposte di modifica della normativa ai Ministeri competenti;
- e) programmare e disporre, sulla base di un apposito piano, ispezioni nei confronti dei produttori che non effettuano le comunicazioni di cui agli articoli 14, comma 2, e 15, comma 3, avvalendosi dell'ISPRA e della Guardia di finanza.".



Serie generale - n. 73

Note all'art. 36:

Il testo degli articoli 13 e 15 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, citato nelle note all'articolo 4, così recita:

- "Art. 13. Istituzione del Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE.
- 1. È istituito, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE di cui all'articolo 15, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 2. Il Comitato è composto da tredici membri, di cui: 3 designati dalle Organizzazioni nazionali delle categorie dell'industria dei quali almeno uno in rappresentanza del settore del recupero, 1 designato dalle Organizzazioni nazionali delle categorie del commercio, 1 dalle Organizzazioni nazionali delle categorie dell'artigianato, 1 dalle Organizzazioni nazionali delle categorie della cooperazione, 2 dalle Regioni, 1 dall'ANCI, 1 dall'UPI, 1 da Confservizi, 1 dalle Associazioni ambientaliste e 1 dalle Associazioni dei consumatori.
  - 3. I membri del Comitato restano in carica quattro anni."
- "Art. 15. Funzionamento del Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE.
- 1. Il Comitato d'indirizzo si riunisce almeno due volte all'anno e ogniqualvolta sia richiesto dalla maggioranza dei componenti o dal Comitato di vigilanza e di controllo.
- 2. Il Comitato d'indirizzo può richiedere, a maggioranza dei componenti, la convocazione del Comitato di vigilanza e controllo per la discussione delle proposte formulate ai sensi dell'articolo 14 e per la discussione di eventuali problematiche.
- 3. L'attività di segreteria del Comitato d'indirizzo è assicurata dalla segreteria del Comitato di vigilanza e di controllo.
- 4. Ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, gli oneri relativi al funzionamento del Comitato d'indirizzo sono a carico dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche in misura proporzionale alle rispettive quote di mercato per tipo di apparecchiatura; detti oneri sono individuati con il decreto di cui all'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo n. 151 del 2005, che ne stabilisce anche le modalità di versamento.".

Note all'art. 37:

Per i riferimenti normativi ai regolamenti (CE) n. 1013/2006 e n. 1418/2007, si veda nelle note all'articolo 21.

Per i riferimenti normativi alla direttiva 2008/98/CE, si veda nelle note all'articolo 4.

Note all'art. 38:

Il testo degli articoli 259, 260, 262 e 263 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, così recita:

"Art. 259. (Traffico illecito di rifiuti)

- 1. Chiunque effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, o effettua una spedizione di rifiuti elencati nell'Allegato II del citato regolamento in violazione dell'articolo 1, comma 3, lettere a), b), c) e d), del regolamento stesso è punito con la pena dell'ammenda da millecinquecentocinquanta euro a ventiseimila euro e con l'arresto fino a due anni. La pena è aumentata in caso di spedizione di rifiuti pericolosi.
- 2. Alla sentenza di condanna, o a quella emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per i reati relativi al traffico illecito di cui al comma 1 o al trasporto illecito di cui agli articoli 256 e 258, comma 4, consegue obbligatoriamente la confisca del mezzo di trasporto "
  - "Art. 260. (Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti)
- 1. Chiunque, al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, cede, riceve, trasporta, esporta, importa, o comunque gestisce abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti è punito con la reclusione da uno a sei anni.
- 2. Se si tratta di rifiuti ad alta radioattività si applica la pena della reclusione da tre a otto anni.
- 3. Alla condanna conseguono le pene accessorie di cui agli articoli 28, 30, 32-*bis* e 32-*ter* del codice penale, con la limitazione di cui all'articolo 33 del medesimo codice.

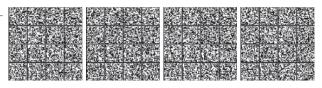
- 4. Il giudice, con la sentenza di condanna o con quella emessa ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, ordina il ripristino dello stato dell'ambiente e può subordinare la concessione della sospensione condizionale della pena all'eliminazione del danno o del pericolo per l'ambiente."
  - "Art. 262. (Competenza e giurisdizione)
- 1. Fatte salve le altre disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689 in materia di accertamento degli illeciti amministrativi, all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dalla parte quarta del presente decreto provvede la provincia nel cui territorio è stata commessa la violazione, ad eccezione delle sanzioni previste dall'articolo 261, comma 3, in relazione al divieto di cui all'articolo 226, comma 1, per le quali è competente il comune.
- 2. Avverso le ordinanze-ingiunzione relative alle sanzioni amministrative di cui al comma 1 è esperibile il giudizio di opposizione previsto dall'articolo 22 della legge 24 novembre 1981, n. 689.
- 3. Per i procedimenti penali pendenti alla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto l'autorità giudiziaria, se non deve pronunziare decreto di archiviazione o sentenza di proscioglimento, dispone la trasmissione degli atti agli Enti indicati al comma 1 ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative."
  - "Art. 263. (Proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie)
- 1. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni di cui alle disposizioni della parte quarta del presente decreto sono devoluti alle province e sono destinati all'esercizio delle funzioni di controllo in materia ambientale, fatti salvi i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 261, comma 3, in relazione al divieto di cui all'articolo 226, comma 1, che sono devoluti ai comuni.".

Note all'art. 40:

Il testo dell'articolo 25 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 (Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 2011, n. 71, S.O., così recita:

"Art. 25. Disposizione transitorie e abrogazioni

- 1. La produzione di energia elettrica da impianti alimentati da fonti rinnovabili, entrati in esercizio entro il 31 dicembre 2012, è incentivata con i meccanismi vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, con i correttivi di cui ai commi successivi.
- 2. L'energia elettrica importata a partire dal 1° gennaio 2012 non è soggetta all'obbligo di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, esclusivamente nel caso in cui concorra al raggiungimento degli obiettivi nazionali di cui all'articolo 3.
- 3. A partire dal 2013, la quota d'obbligo di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, si riduce linearmente in ciascuno degli anni successivi, a partire dal valore assunto per l'anno 2012 in base alla normativa vigente, fino ad annullarsi per l'anno 2015.
- 4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 148, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il GSE ritira annualmente i certificati verdi rilasciati per le produzioni da fonti rinnovabili degli anni dal 2011 al 2015, eventualmente eccedenti quelli necessari per il rispetto della quota d'obbligo. Il prezzo di ritiro dei predetti certificati è pari al 78 per cento del prezzo di cui al citato comma 148. Il GSE ritira altresì i certificati verdi, rilasciati per le produzioni di cui ai medesimi anni, relativi agli impianti di cogenerazione abbinati a teleriscaldamento di cui all'articolo 2, comma 3, lettera *a)*, del decreto del Ministro delle attività produttive del 24 ottobre 2005, pubblicato nel Supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* 14 novembre 2005, n. 265. Il prezzo di ritiro dei certificati di cui al precedente periodo è pari al prezzo medio di mercato registrato nel 2010. Conseguentemente, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati i commi 149 e 149-bis dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244.
- 5. Ai soli fini del riconoscimento della tariffa di cui alla riga 6 della tabella 3 allegata alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 i residui di macellazione, nonché i sottoprodotti delle attività agricole, agroalimentari e forestali, non sono considerati liquidi anche qualora subiscano, nel sito di produzione dei medesimi residui e sottoprodotti o dell'impianto di conversione in energia elettrica, un trattamento di liquefazione o estrazione meccanica.
- 6. Le tariffe fisse omnicomprensive previste dall'articolo 2, comma 145, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 restano costanti per l'intero periodo di diritto e restano ferme ai valori stabiliti dalla tabella 3



allegata alla medesima legge per tutti gli impianti che entrano in esercizio entro il 31 dicembre 2012.

7. I fattori moltiplicativi di cui all'articolo 2, comma 147, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e all'articolo 1, comma 382-*quater*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, restano costanti per l'intero periodo di diritto e restano fermi ai valori stabiliti dalle predette norme per tutti gli impianti che entrano in esercizio entro il 31 dicembre 2012.

7-bis.

7-ter.

7-quater.

- 8. Il valore di riferimento di cui all'articolo 2, comma 148, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 resta fermo al valore fissato dalla predetta norma per tutti gli impianti che entrano in esercizio entro il 31 dicembre 2012
- 9. Le disposizioni del decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 agosto 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 24 agosto 2010, si applicano alla produzione di energia elettrica da impianti solari fotovoltaici che entrino in esercizio entro il 31 maggio 2011.
- 10. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2-sexies del decreto-legge 25 gennaio 2010, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 2010, n. 41, l'incentivazione della produzione di energia elettrica da impianti solari fotovoltaici che entrino in esercizio successivamente al termine di cui al comma 9 è disciplinata con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottare, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del mare, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro il 30 aprile 2011, sulla base dei seguenti principi:
- a) determinazione di un limite annuale di potenza elettrica cumulativa degli impianti fotovoltaici che possono ottenere le tariffe incentivanti:
- b) determinazione delle tariffe incentivanti tenuto conto della riduzione dei costi delle tecnologie e dei costi di impianto e degli incentivi applicati negli Stati membri dell'Unione europea;
- c) previsione di tariffe incentivanti e di quote differenziate sulla base della natura dell'area di sedime;
- *d)* applicazione delle disposizioni dell'articolo 7 del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, in quanto compatibili con il presente comma.
- 11. Fatti salvi i diritti acquisiti e gli effetti prodotti tenendo conto di quanto stabilito dall'articolo 24, comma 5, lettera c), sono abrogati:
- a) a decorrere dal 1° gennaio 2012, il comma 3 dell'articolo 20 del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387;
  - b) a decorrere dal 1° gennaio 2013:
- 1) i commi 143, 144, 145, 150, 152, 153, lettera *a*), dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244;
- 2) il comma 4-bis dell'articolo 3 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;
  - 3) l'articolo 7 del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387;
  - c) a decorrere dal 1° gennaio 2016:
- 1) i commi 1, 2, 3, 5 e 6 dell'articolo 11 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79;
- 2) l'articolo 4 del decreto legislativo n. 387 del 2003, ad eccezione dell'ultimo periodo del comma 1, che è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto;
- 3) i commi 382, 382-bis, 382-quater, 382-quinquies, 382-sexies, 382-septies, 383 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- 4) i commi 147, 148, 155 e 156 dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244.
- 12. Gli incentivi alla produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili di cui ai commi da 382 a 382-quinquies dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e al comma 145 dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 si applicano anche agli impianti a biogas di proprietà di aziende agricole o gestiti in connessione con aziende agricole, agro-alimentari, di allevamento e forestali, entrati in esercizio commerciale prima del 1° gennaio 2008. Il periodo residuo degli incentivi è calcolato sottraendo alla durata degli incentivi il tempo intercorso tra la data di entrata in esercizio commerciale degli impianti di biogas e il 31 dicembra 2007."

Il decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387 (Attuazione della direttiva 2001/77/CE relativa alla promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2004, n. 25, S.O..

- Il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, così recita:
  - "Art. 20. Disposizioni transitorie e finali.
- 1. I titolari degli impianti di stoccaggio, di trattamento e di recupero di RAEE autorizzati ai sensi degli articoli 27 e 28 del decreto legislativo n. 22 del 1997, in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, presentano, se necessario, domanda di adeguamento alle prescrizioni di cui agli allegati 2 e 3, entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, ed adeguano gli impianti entro 12 mesi dalla presentazione della domanda. Nelle more dell'adeguamento è consentita la prosecuzione dell'attività.
- 2. Al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni previste dal presente decreto, la provincia competente per territorio procede, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'ispezione degli impianti in esercizio alla stessa data che effettuano l'attività di trattamento e di recupero di RAEE ai sensi degli articoli 31 e 33 del decreto legislativo n. 22 del 1997. La provincia, se necessario, stabilisce le modalità ed i tempi per conformarsi a dette prescrizioni, che comunque non possono essere superiori a 12 mesi, consentendo nelle more dell'adeguamento la prosecuzione dell'attività. In caso di mancato adeguamento nei modi e nei termini stabiliti l'attività è interrotta.
- 3. I produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 13, comma 8, effettuano, entro novanta giorni dalla stessa data, l'iscrizione prevista al comma 2 dello citato articolo 14.
- 4. Nelle more della definizione di un sistema europeo di identificazione dei produttori, secondo quanto indicato dall'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2002/96/CE e, comunque entro e non oltre il 31 dicembre 2010, il finanziamento delle operazioni di cui all'articolo 11, comma 1, viene assolto dai produttori con le modalità stabilite all'articolo 10, comma 1 e il finanziamento delle operazioni di cui all'articolo 12, comma 1, viene assolto dai produttori con le modalità stabilite all'articolo 12, comma 2.
- 5. I soggetti tenuti agli adempimenti di cui agli articoli 6, commi 1 e 3, 7, comma 18, comma 19, comma 1, 10, 11, 12 e 13 si conformano alle disposizioni dei medesimi articoli entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 6. Le disposizioni di cui agli articoli 44 e 48 del decreto legislativo n. 22 del 1997 non si applicano alle apparecchiature elettriche ed elettroniche rientranti nel campo di applicazione del presente decreto.".

Per il testo dell'articolo 214 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 20.

Per il testo dell'articolo 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 11.

Il testo dell'allegato 1 del decreto del Ministro dell'ambiente 5 febbraio 1998 (Individuazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero ai sensi degli articoli 31 e 33 del D.Lgs. 5 febbraio 1997, n. 22), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 1998, n. 88, S.O., così recita:

"Norme tecniche generali per il recupero di materia dai rifiuti non pericolosi

Allegato 1

Suballegato 1

- Rifiuti di carta
- 1. Rifiuti di carta, cartone e prodotti di carta
- 1.1 Tipologia: rifiuti di carta, cartone e cartoncino, inclusi poliac-coppiati, anche di imballaggi [150101] [150105] [150106] [200101].
- 1.1.1. Provenienza: attività produttive, raccolta differenziata di RU, altre forme di raccolta in appositi contenitori su superfici private; attività di servizio.
- 1.1.2. Caratteristiche del rifiuto: rifiuti, costituiti da: cartaccia derivante da raccolta differenziata, rifiuti di carte e cartoni non rispondenti alle specifiche delle norme UNI-EN 643.
  - 1.1.3. Attività di recupero:
  - a) riutilizzo diretto nell'industria cartaria [R3];
- b) messa in riserva [R13] per la produzione di materia prima secondaria per l'industria cartaria mediante selezione, eliminazione di impurezze e di materiali contaminati, compattamento in conformità alle seguenti specifiche [R3]:

impurezze quali metalli, sabbie e materiali da costruzione, materiali sintetici, vetro, carte prodotte con fibre sintetiche, tessili, legno, nonché altri materiali estranei, max 1% come somma totale;



carta carbone, carte bituminate assenti;

formaldeide non superiore allo 0,1% in peso;

fenolo non superiore allo 0,1% in peso;

PCB + PCT < 25 ppm

- 1.1.4. Caratteristiche delle materie prime e/o dei prodotti ottenuti:
- a) carta, cartone e cartoncino nelle forme usualmente commercializzate;

b) materie prime secondarie per l'industria cartaria rispondenti alle specifiche delle norme UNI-EN 643.

- 1.2. Tipologia: scarti di pannolini e assorbenti [150200].
- 1.2.1. Provenienza: attività di produzione.
- 1.2.2. Caratteristiche del rifiuto: scarti costituiti da fibra di cellulosa, film di polietilene ed ovatta di cellulosa.
  - 1.2.3. Attività di recupero:
  - a) riutilizzo diretto in cartiere [R3];

b) messa in riserva [R13] per la produzione di materia prima secondaria per l'industria cartaria mediante selezione, eliminazione di impurezze e di materiali contaminati, compattamento in conformità alle seguenti specifiche [R3]:

impurezze quali metalli, sabbie e materiali da costruzione, materiali sintetici, carta e cartoni collati, vetro, carte prodotte con fibre sintetiche, tessili, legno, pergamena vegetale e pergamino nonché altri materiali estranei, max 1% come somma totale;

carta carbone, carta e cartoni cerati e paraffinate, carte bituminose assenti:

formaldeide non superiore allo 0,1% in peso;

fenolo non superiore allo 0,1% in peso;

PCB + PCT < 25 ppm

- 1.2.4. Caratteristiche delle materie prime e/o dei prodotti ottenuti:
- a) carta e cartone nelle forme usualmente commercializzate.
- b) materie prime secondarie per l'industria cartaria rispondenti alle specifiche delle norme UNI-EN 643.".

Note all'art, 42.

La direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione relativa all'Articolo 9 è pubblicata nella GU L 37del 13.2.2003.

Per i riferimenti normativi della direttiva 2012/19/UE si veda nelle note alle premesse.

Il testo degli articoli 6 e 13 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, così recita:

"Art. 6. Raccolta separata.

- 1. Entro la data di cui all'articolo 20, comma 5, al fine di realizzare un sistema organico di gestione dei RAEE che riduca al minimo il loro smaltimento insieme al rifiuto urbano misto e, in particolare, al fine di garantire, entro il 31 dicembre 2008, il raggiungimento di un tasso di raccolta separata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici pari ad almeno 4 kg in media per abitante all'anno:
- a) i comuni assicurano la funzionalità, l'accessibilità e l'adeguatezza dei sistemi di raccolta differenziata dei RAEE provenienti dai nuclei domestici istituiti ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di raccolta separata dei rifiuti urbani, in modo da permettere ai detentori finali ed ai distributori di conferire gratuitamente al centro di raccolta i rifiuti prodotti nel loro territorio; il conferimento di rifiuti prodotti in altri comuni è consentito solo previa sottoscrizione di apposita convenzione con il comune di destinazione (7);
- b) i distributori assicurano, al momento della fornitura di una nuova apparecchiatura elettrica ed elettronica destinata ad un nucleo domestico, il ritiro gratuito, in ragione di uno contro uno, della apparecchiatura usata, a condizione che la stessa sia di tipo equivalente e abbia svolto le stesse funzioni della nuova apparecchiatura fornita; provvedono, altresì, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettere a) e b), alla verifica del possibile reimpiego delle apparecchiature ritirate ed al trasporto presso i centri istituiti ai sensi delle lettere a) e c) di quelle valutate non suscettibili di reimpiego;
- c) fatto salvo quanto stabilito alle lettere a) e b), i produttori od i terzi che agiscono in loro nome possono organizzare e gestire, su base

individuale o collettiva, sistemi di raccolta di RAEE provenienti dai nuclei domestici conformi agli obiettivi del presente decreto.

- 1-bis. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e della salute, da adottarsi entro il 28 febbraio 2008, sentita la Conferenza unificata, sono individuate, nel rispetto delle disposizioni comunitaria e anche in deroga alle disposizioni di cui alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, specifiche modalità semplificate per la raccolta e il trasporto presso i centri di cui al comma 1, lettere a) e c), dei RAEE domestici e RAEE professionali ritirati da parte dei distributori ai sensi del comma 1, lettera b), nonché per la realizzazione e la gestione dei centri medesimi. L'obbligo di ritiro di cui al comma 1, lettera b), decorre dal trentesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore di tale decreto.
- 2. Tenuto conto delle vigenti disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, il ritiro gratuito di una apparecchiatura elettrica ed elettronica previsto al comma 1, lettere *a*) e *b*), può essere rifiutato nel caso in cui vi sia un rischio di contaminazione del personale incaricato dello stesso ritiro o nel caso in cui risulta evidente che l'apparecchiatura in questione non contiene i suoi componenti essenziali o contiene rifiuti diversi dai RAEE. Nelle predette ipotesi lo smaltimento dei RAEE è a carico del detentore che conferisce, a proprie spese, i RAEE ad un operatore autorizzato alla gestione di detti rifiuti.
- 3. Fatto salvo quanto stabilito all'articolo 12, i produttori od i terzi che agiscono in loro nome organizzano e gestiscono, su base individuale o collettiva, sostenendone i relativi costi, sistemi adeguati di raccolta separata di RAEE professionali. A tal fine possono avvalersi delle struture di cui al comma 1, lettera *a*), previa convenzione con il comune interessato, i cui oneri sono a carico degli stessi produttori o terzi che agiscono in loro nome."
  - "Art. 13. Obblighi di informazione.

Il produttore di apparecchiature elettriche ed elettroniche fornisce, all'interno delle istruzioni per l'uso delle stesse, adeguate informazioni concernenti:

- a) l'obbligo di non smaltire i RAEE come rifiuti urbani e di effettuare, per detti rifiuti, una raccolta separata;
- b) i sistemi di raccolta dei RAEE, nonché la possibilità di riconsegnare al distributore l'apparecchiatura all'atto dell'acquisto di una puova:
- c) gli effetti potenziali sull'ambiente e sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche o ad un uso improprio delle stesse apparecchiature o di parti di esse;
  - d) il significato del simbolo riportato nell'allegato 4;
  - e) le sanzioni previste in caso di smaltimento abusivo di detti rifiuti.
- 2. Nel caso in cui, tenuto conto della tipologia dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica, non è prevista la fornitura delle istruzioni, le informazioni di cui al comma 1 sono fornite dal distributore presso il punto di vendita mediante opportune pubblicazioni o l'esposizione di materiale informativo.
- 3. Fatte salve le disposizioni vigenti in materia di segreto industriale, il produttore di apparecchiature elettriche ed elettroniche mette a disposizione dei centri di reimpiego, degli impianti di trattamento e di riciclaggio, in forma cartacea o elettronica o su supporto elettronico, le informazioni in materia di reimpiego e di trattamento per ogni tipo di nuova apparecchiatura immessa sul mercato, entro un anno dalla stessa immissione. Dette informazioni indicano i diversi componenti e materiali delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché il punto in cui le sostanze e i preparati pericolosi si trovano all'interno delle apparecchiature stesse, nella misura in cui ciò è necessario per consentite ai centri di reimpiego ed agli impianti di trattamento e di riciclaggio di uniformarsi alle disposizioni del presente decreto.
- 4. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche rientranti nel campo di applicazione del presente decreto, poste sul mercato a decorrere dal 13 agosto 2005, riportano, a cura e sotto la responsabilità del produttore, in modo chiaro, visibile ed indelebile, una indicazione che consenta di identificare lo stesso produttore e il simbolo riportato all'allegato 4. Detto simbolo indica, in modo inequivocabile, che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005 e che deve essere oggetto di raccolta separata. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro delle attività produttive, sono definite, in conformità alle disposizioni comunitarie, le modalità per l'identificazione del produttore.

- 5. Nel caso in cui l'apposizione del simbolo di cui al comma 4 sia resa impossibile dalle dimensioni o dalla funzione dell'apparecchiatura, il marchio stesso è apposto in modo visibile sulla confezione, sulle istruzioni e sul foglio di garanzia.
- 6. I produttori comunicano al Registro di cui all'articolo 14, con cadenza annuale e con le modalità da individuare ai sensi dello stesso articolo 13, comma 8, la quantità e le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato, raccolte attraverso tutti i canali, reimpiegate, riciclate e recuperate, fatto salvo quanto stabilito dalle disposizioni vigenti in materia di segreto industriale, il quantitativo dei rifiuti raccolti ed esportati espresso in peso o, se non è possibile, in numero, nonché le indicazioni relative alla garanzia finanziaria prevista dal presente decreto.
- 7. I produttori che forniscono apparecchiature elettriche o elettroniche avvalendosi dei mezzi di comunicazione a distanza di cui al decreto legislativo n. 185 del 1999, con cadenza annuale e con le modalità di cui al comma 6, comunicano al Registro previsto all'articolo 14, le quantità e le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato dello Stato in cui risiede l'acquirente, nonché le modalità di adempimento degli obblighi previsti all'articolo 10, comma 3.
- 8. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri delle attività produttive e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità di funzionamento del Registro di cui all'articolo 14, di iscrizione allo stesso, di comunicazione delle informazioni di cui ai commi 6 e 7, nonché di costituzione e di funzionamento di un centro di coordinamento, finanziato e gestito dai produttori, per l'ottimizzazione delle attività di competenza dei sistemi collettivi, a garanzia di comuni omogenee e uniformi condizioni operative.
- 9. Il gestore del servizio pubblico di raccolta informa i consumatori su:
- a) le misure adottate dalla pubblica amministrazione affinché i consumatori contribuiscano sia alla raccolta dei RAEE, sia ad agevolare il processo di reimpiego, di trattamento e di recupero degli stessi;
- b) il ruolo del consumatore stesso nel reimpiego, nel riciclaggio e nelle altre forme di recupero dei RAEE.".

Per il testo dell'articolo 10 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 23.

Per il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 35.

Per il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, citato nelle note alle premesse, si veda nelle note all'articolo 40.

Per il testo dell'articolo 9 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, citato nelle note all'articolo 4, n. 185, si veda nelle note all'articolo 33.

Per il testo dell'articolo 13 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, citato nelle note all'articolo 4, n. 185, si veda nelle note all'articolo 36.

Il testo degli articoli 10 e 14 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, citato nelle note all'articolo 4, n. 185, così recita:

- "Art. 10. Compiti del centro di coordinamento.
- 1. Il Centro di coordinamento ha il compito di ottimizzare le attività di competenza dei sistemi collettivi di gestione dei RAEE a garanzia di comuni, omogenee ed uniformi condizioni operative e nell'ottica di massimizzare il riciclaggio/recupero di tali rifiuti.
- 2. In particolare, il Centro di coordinamento svolge le seguenti funzioni:
- a) definisce con l'ANCI, tramite un accordo di programma, le condizioni generali per il ritiro da parte dei sistemi collettivi competenti dei RAEE raccolti nell'ambito del circuito domestico ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e, fatto salvo il disposto di cui all'articolo 187 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, relativo al divieto di miscelazione dei rifiuti pericolosi, raggruppati secondo quanto indicato nell'Allegato I, garantendo la razionalizzazione e l'omogeneità a livello territoriale dell'intervento;
- b) definisce con l'ANCI e con le associazioni nazionali di categoria della distribuzione, tramite un accordo di programma, le condizioni alle quali il ritiro da parte dei sistemi collettivi competenti dei RAEE raccolti dai distributori ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), è effettuato direttamente presso i distributori medesimi;

- c) stipula specifici accordi con le associazioni di categoria dei soggetti recuperatori, al fine di assicurare adeguati ed omogenei livelli di trattamento e qualificazione delle aziende del settore;
- d) assicura la necessaria cooperazione tra i diversi sistemi collettivi, in particolare di quelli che gestiscono la medesima categoria di RAEE di cui all'Allegato 1A al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151;
- e) ottimizza uniformando le relative modalità e condizioni il sistema di raccolta, assicurando il ritiro dei RAEE dai centri di raccolta di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151 e lo smistamento al sistema collettivo competente per il conferimento agli impianti di trattamento;
- f) assicura la tempestività nella raccolta delle richieste di ritiro da parte dei centri di raccolta, utilizzando a tal fine tecnologie telematiche;
- g) assicura il monitoraggio dei flussi di RAEE, distinti per categoria di cui all'Allegato 1A del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, smistati ai sistemi collettivi, sulla base di modalità da definire d'intesa con l'APAT e il Comitato di vigilanza e controllo di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151;
- h) predispone per ciascun raggruppamento di RAEE di cui all'Allegato 1 un programma annuale di prevenzione e attività e lo trasmette al Comitato di vigilanza e controllo. Tale programma deve contenere indicazioni specifiche anche riguardo agli obiettivi di recupero dei RAEE stabiliti per ogni categoria dall'articolo 9 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 3. Il Centro di coordinamento trasmette annualmente i dati di cui alla lettera *f*) al Comitato di vigilanza e controllo e all'APAT ai fini della predisposizione della relazione annuale di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151.
- 4. Il Centro di coordinamento può svolgere i propri compiti anche mediante il ricorso a società di servizi ed altri soggetti esterni, purchè venga garantita la riservatezza dei dati trattati."
- "Art. 14. Compiti del Comitato d'indirizzo sulla gestione dei RAEE.
- 1. Il Comitato di indirizzo sulla gestione dei RAEE svolge un compito di supporto del Comitato di vigilanza e controllo di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151. In particolare il Comitato di indirizzo monitora l'operatività, la funzionalità logistica e l'economicità, nonchè l'attività di comunicazione, del sistema di gestione dei RAEE, inoltrando al Comitato di vigilanza e controllo le proprie valutazioni e le proprie proposte di miglioramento.".
- Il testo dell'articolo 21 della legge 4 giugno 2010, n. 96 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee Legge comunitaria 2009), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2010, n. 146, S.O., così recita:
- "Art. 21. (Semplificazione in materia di oneri informativi per la gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
- 1. La comunicazione di cui all' articolo 3, comma 4, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 12 maggio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2 luglio 2009, relativo alle modalità di finanziamento della gestione dei rifiuti di apparecchiature di illuminazione da parte dei produttori delle stesse, è resa dai produttori di apparecchi di illuminazione con riferimento agli apparecchi immessi sul mercato negli anni 2007 e 2008, entro il termine del 30 giugno 2010. Le quote di mercato calcolate dal Comitato di vigilanza e di controllo sulla gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sono comunicate ai produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche mediante il sito www.registroaee.it, previo avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.
- 2. Al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all' articolo 8, comma 2, le parole: "allegato 2" sono sostituite dalle seguenti: "allegato 3, punto 4";
- b) all' articolo 9, comma 2, lettera d), le parole: "sorgenti luminose fluorescenti" sono sostituite dalle seguenti: "lampade a scarica";
- c) all' articolo 11, comma 1, secondo periodo, le parole: "o misto adeguato" sono sostituite dalle seguenti: "adeguato, attraverso le seguenti modalità:
- a) individualmente, mediante la sottoscrizione di contratti con tutti i soggetti responsabili della raccolta sull'intero territorio nazionale dei RAEE di competenza del produttore contraente, che impegnano gli stessi soggetti ad effettuare, per conto del produttore medesimo, la selezione di tutti i RAEE derivanti dalle apparecchiature immesse sul mercato per le quali lo stesso è definito come produttore ai sensi dell'articolo 3,



comma 1, lettera *m*); tale contratto dovrà, tra l'altro, fornire l'identificazione del produttore, secondo quanto previsto dall'articolo 13, comma 4, nonché le modalità di selezione del RAEE relativo. Il produttore, entro novanta giorni dall'assunzione della qualifica medesima, ovvero dal recesso anche da uno solo dei sistemi collettivi, deve richiedere al Comitato di cui all'articolo 15 il riconoscimento del sistema adottato; tale recesso è valido solamente a seguito dell'approvazione da parte del predetto Comitato;

b) partecipando ad uno dei sistemi collettivi di gestione dei RAEE, istituiti ai sensi dell'articolo 10, in proporzione alla rispettiva quota di mercato, calcolata in base al numero dei pezzi ovvero a peso, se specificatamente indicato nell'allegato 1B, per tipo di apparecchiatura, nell'anno di riferimento";

d) all' articolo 11, comma 2, dopo la parola: "produttore" sono inserite le seguenti: "che opta per la modalità di cui al comma 1, lettera a),"; dopo le parole: "Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio" sono inserite le seguenti: "e del mare"; le parole: "delle attività produttive" sono sostituite dalle seguenti: "dello sviluppo economico" e dopo le parole: "e dell'economia e delle finanze," sono inserite le seguenti: "sentito il Comitato di cui all'articolo 15,";

*e)* all' articolo 13, comma 6, dopo le parole: "in materia di segreto industriale," sono inserite le seguenti: "il quantitativo dei rifiuti raccolti ed esportati espresso in peso o, se non è possibile, in numero,".

3. Ai fini dell'elaborazione delle quote di mercato di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni, nonché per consentire l'adempimento degli obblighi di comunicazione alla Commissione europea di cui all' articolo 17, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 151 del 2005, entro il 30 giugno 2010 i produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche comunicano al Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, con le modalità di cui all' articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, i dati relativi alle quantità e alle categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato nel 2009. Le quote di mercato calcolate dal Comitato di vigilanza e di controllo sulla gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) sono comunicate ai produttori delle apparecchiature medesime mediante il sito www.registroaee.it, previo avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Per consentire l'adempimento degli obblighi di comunicazione alla Commissione europea di cui all' articolo 17, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, i sistemi collettivi di gestione dei RAEE o, nel caso di produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche professionali non aderenti a sistemi collettivi, i singoli produttori comunicano entro il 30 giugno 2010 al Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, con le modalità di cui all' articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, i dati relativi al peso delle apparecchiature elettriche ed elettroniche raccolte attraverso tutti i canali, esportate, reimpiegate, riciclate e recuperate nel 2009, suddivise secondo le categorie di cui all'allegato 1A annesso al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e, per quanto riguarda la raccolta, in domestiche e professionali. Entro lo stesso termine i produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche comunicano al Registro nazionale dei soggetti obbligati al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, con le modalità di cui all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, le informazioni relative al quantitativo dei rifiuti raccolti ed esportati espresso in peso o, se non è possibile, in numero, di cui all' articolo 13, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, come modificato dal comma 2, lettera e), del presente articolo, negli anni 2006, 2007 e 2008."

Il testo dell'articolo 22 della legge 6 agosto 2013, n. 97 (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza

dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013, n. 194, così recita:

- "Art. 22. Modifiche al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, relativo alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti. Procedura di infrazione 2009/2264.
- 1. All'Allegato 1B del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al numero 1, le parole: «(con esclusione di quelli fissi di grandi dimensioni)» sono soppresse;
- b) al numero 1.18 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e per il condizionamento»;
  - c) dopo il numero 8.9 è inserito il seguente:
  - «8.9-bis. Test di fecondazione».
- 2. Rientra nella fase della raccolta, come definita dall'articolo 183, comma 1, lettera *o*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il raggruppamento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) finalizzato al loro trasporto presso i centri di raccolta di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, effettuato dai distributori presso i locali del proprio punto vendita o presso altro luogo risultante dalla comunicazione di cui all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, nel rispetto delle seguenti condizioni:
- a) il raggruppamento riguarda esclusivamente i RAEE disciplinati dal decreto legislativo n. 151 del 2005 provenienti dai nuclei domestici;
- b) i RAEE di cui alla lettera a) sono trasportati presso i centri di raccolta di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo n. 151 del 2005 con cadenza mensile e, comunque, quando il quantitativo raggruppato raggiunga complessivamente i 3.500 chilogrammi. Il quantitativo di 3.500 chilogrammi si riferisce a ciascuno dei raggruppamenti 1, 2 e 3 dell'allegato 1 al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 settembre 2007, n. 185, e a 3.500 chilogrammi complessivi per i raggruppamenti 4 e 5 di cui al medesimo allegato;
- c) il raggruppamento dei RAEE è effettuato presso il punto di vendita del distributore o presso altro luogo risultante dalla comunicazione di cui all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, in luogo idoneo, non accessibile a terzi e pavimentato. I RAEE sono protetti dalle acque meteoriche e dall'azione del vento a mezzo di appositi sistemi di copertura anche mobili, e raggruppati avendo cura di tenere separati i rifiuti pericolosi, nel rispetto della disposizione di cui all'articolo 187, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. È necessario garantire l'integrità delle apparecchiature, adottando tutte le precauzioni atte ad evitare il deterioramento delle stesse e la fuoriuscita di sostanze pericolose.
- 3. All'articolo 2, comma 1, lettera *d*), del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65, le parole da: «, effettuato» fino a: «6.000 kg» sono soppresse.
- 4. La realizzazione e la gestione di centri di raccolta di cui all'articolo 6, comma 1, lettere *a)* e *c)*, del decreto legislativo n. 151 del 2005 si svolge con le modalità previste dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 aprile 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 99 del 28 aprile 2008, e successive modificazioni, ovvero, in alternativa, con le modalità previste dagli articoli 208, 213 e 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 5. Sono abrogati il comma 2 dell'articolo 1 e l'articolo 8 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 marzo 2010, n. 65.

14G00064

(WI-GU-2014-SOL-006) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore









