

## ANALISI DI IMPATTO SULLA REGOLAMENTAZIONE

**TITOLO: SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI INTEGRATIVE E CORRETTIVE AL DECRETO LEGISLATIVO 31 LUGLIO 2020, N. 101, DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2013/59/EURATOM, CHE STABILISCE NORME FONDAMENTALI DI SICUREZZA RELATIVE ALLA PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI DERIVANTI DALL'ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI IONIZZANTI, E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM E 2003/122/EURATOM E RIORDINO DELLA NORMATIVA DI SETTORE IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 20, COMMA 1, LETTERA A), DELLA LEGGE 4 OTTOBRE 2019, N. 117.**

*Amministrazioni competenti:* Presidenza del Consiglio dei Ministri – Sottosegretario di Stato per le politiche e gli affari europei, Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali e della transizione ecologica. La relazione è stata predisposta ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del DPCM 15 settembre 2017, n. 169.

*Indicazione del referente dell'amministrazione competente:* Settore Legislativo Affari Europei

*Amministrazioni proponenti:* Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri dello sviluppo economico, della salute, del lavoro e delle politiche sociali e della transizione ecologica

*Amministrazioni concertanti:* Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'interno, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e della difesa

### SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il presente schema di decreto legislativo è predisposto in attuazione della legge 234/2012, articolo 31, commi 5 e 6, e nel rispetto degli specifici criteri di delega di cui all'art. 20 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e attuazione di altri atti dell'Unione europea.

L'emanazione di un provvedimento correttivo e integrativo al d.lgs. 101/2020, recante attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, si rende necessaria al fine di:

- recepire nell'ordinamento nazionale alcune osservazioni di non conformità del suddetto decreto alla direttiva 2013/59/Euratom formulate dalla Commissione europea con nota del 9 aprile 2021 nell'ambito della causa presso la Corte di giustizia europea C-744/191;
- contribuire alla risoluzione della procedura di infrazione n. 2018/2044, avviata a suo tempo dalla Commissione europea per il mancato recepimento della direttiva 2013/59/Euratom ed attualmente allo stadio di messa in mora ex art. 260 TFUE;
- risolvere situazioni di criticità che si sono verificate nella prima fase di attuazione del d.lgs.101/2020;

- superare refusi materiali, incongruenze editoriali e incertezze interpretative che residuano dalla prima stesura del suddetto decreto.

I soggetti destinatari del provvedimento di modifica sono gli stessi per cui trova applicazione il decreto legislativo n. 101/2020. Nello specifico: gli esercenti delle pratiche, sia pubblici sia privati e, in generale, gli operatori dei settori che trattano, anche in ambito amministrativo, l'impiego e l'utilizzo di radiazioni ionizzanti; la popolazione; i lavoratori; i datori di lavoro; i Ministeri competenti; gli organismi tecnici di supporto alle amministrazioni; l'autorità per la radioprotezione e la sicurezza nucleare (ISIN) e altri soggetti pubblici con competenze in materia di vigilanza e controllo.

In conclusione, il presente decreto legislativo correttivo contribuisce, nel complesso, a migliorare la norma nazionale di recepimento della direttiva Euratom, rendendola più aderente al dettato normativo comunitario; inoltre, introduce delle semplificazioni amministrative, ad esempio le modifiche all'articolo 109 del d.lgs 101/2020 e quelle di cui agli articoli 9, 70 e 71, che correggono e integrano il d.lgs 101/2020 garantendo la semplificazione di alcuni procedimenti autorizzativi; infine, le modifiche di cui agli articoli 16 e 49 garantiscono una semplificazione e lo snellimento di alcuni processi in capo alle Strutture del Servizio Sanitario nazionale.

#### **CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE**

Il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 ha dato attuazione alla direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

La direttiva 2013/59/Euratom individua le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti da radiazioni ionizzanti, con riferimento a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente o di emergenza, che non possano essere trascurati sia dal punto di vista della radioprotezione sia per quanto riguarda l'ambiente ai fini della protezione della salute umana a lungo termine, aggiornando e riconducendo nell'ambito di un quadro unitario le disposizioni di cinque precedenti direttive.

L'emanazione di un provvedimento correttivo e integrativo al d.lgs. 101/2020 si rende necessaria al fine di: recepire nell'ordinamento nazionale alcune osservazioni di non conformità del suddetto decreto legislativo alla direttiva 2013/59/Euratom, formulate dalla Commissione europea con nota del 9 aprile 2021 (strutturata in tredici punti riguardanti vari ambiti di diversa competenza prevalente tra i ministeri coproponenti) nell'ambito della causa presso la Corte di giustizia C-744/191; chiudere la procedura di infrazione n. 2018/2044, avviata a suo tempo dalla Commissione europea per il mancato recepimento della direttiva 2013/59/Euratom ed attualmente allo stadio di messa in mora ex art. 260 TFUE; risolvere situazioni di criticità che si sono verificate nella prima fase di attuazione del d.lgs.101/2020, nonché a superare refusi materiali, incongruenze editoriali e incertezze interpretative che residuano dalla prima stesura.

Tra i diversi rilievi formulati dalla Commissione europea è stata evidenziata la necessità di risolvere alcune incongruenze presenti nel decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101, in particolare per quanto riguarda l'identificazione delle aree ad alta concentrazione di radon così come prevede

l'articolo 11 del medesimo decreto. A ciò si deve aggiungere la mancata misurazione del radon nei luoghi di lavoro come prescritto dall'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) della direttiva. In sede di risposta alla lettera di messa in mora della Commissione europea sono state inviate argomentazioni difensive intese ad evidenziare per un verso che, per quanto riguarda i luoghi di lavoro sotterranei, l'obbligo di misurazione è stato immediatamente disposto dal legislatore del decreto legislativo n. 31 luglio 2020, n.101 e, per altro verso, che, in attesa dell'individuazione delle aree ai sensi dell'art. 11, comma 1, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono provvedere ai sensi dell'art. 11, comma 3. Quest'ultimo adempimento non garantisce invero che gli esercenti provvedano alle misurazioni nei luoghi di lavoro ubicati in locali semisotterranei e al piano terra, ricadenti nelle aree individuate dall'art. 11, comma 3. Per tale motivo si è reso necessario provvedere alla formulazione di una proposta normativa che colmasse tale lacuna (articolo 5 del presente schema di decreto), prevedendo un termine massimo (18 mesi) entro cui gli esercenti sono tenuti ad effettuare le misurazioni dall'individuazione delle aree di cui all'art. 11, comma 3.

La necessità di intervenire sul testo del decreto legislativo 31 luglio 2020, n.101 è emersa inoltre in riferimento ad una poca chiarezza di alcune disposizioni (artt.110, 111,115,124,129, 130, 131, 133, 136 e 138) rilevata anche dalla Commissione europea (art.155, commi 3 e 4), alla complessità di alcune procedure che richiedevano una maggiore semplificazione (art.109, comma 9) e ad una scarsa uniformità del testo (art.19, comma 4).

Inoltre, nella prima fase di attuazione del d.lgs. 101/2020 sono pervenute alle amministrazioni competenti, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto, numerose richieste di chiarimenti da parte dei destinatari del d.lgs. 101/2020, che hanno ravvisato criticità sulla corretta applicazione di alcune disposizioni della normativa, quali le disposizioni agli artt. 7, 50, 155 e 158, o agli allegati I, II e XIV, dovute, ad esempio, alla difficoltà di lettura dell'allegato II, sezione II o all'inserimento tra i settori industriali, di cui alla tabella II-1, delle cartiere, che sono ricomprese tra coloro che utilizzano impianti per il trattamento delle acque di falda e non necessitano di essere citate particolarmente, ai sensi della direttiva 2013/59/Euratom.

In particolare si segnala quanto segue.

Con riguardo all'articolo 3 (*Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'attuale testo dell'articolo 12, comma 1, lettera d), del d.lgs n. 101 del 2020 non è pienamente conforme alla direttiva 2013/59/Euratom. Infatti, l'art. 35, comma 2, della direttiva Euratom, prevede che il valore di 6 mSv di dose efficace annua per le esposizioni al radon dei lavoratori non è posto come "*livello di riferimento*" (che ha una sua precisa definizione nella direttiva, attuata con l'art.7 del d.lgs 101/2020, corrispondente a una specifica connotazione concettuale nell'ambito dell'ottimizzazione), ma più semplicemente come un valore soglia al cui superamento la situazione di esposizione deve essere considerata come "*pianificata*".

Inoltre, la modifica proposta rende più coerente l'art.12 con l'art.17, comma 4, del d.lgs. 101/2020, che si riferisce anche all'esposizione integrata annua, come del resto il già citato art. 35, comma 2, della direttiva.

Con riguardo all'articolo 5 (*Modifiche all'articolo 17 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), si inserisce all'articolo 17 il comma 1-bis "*Fermo restando quanto previsto dalle lettere a) e b) del comma 1 nei luoghi di lavoro in locali semisotterranei e situati al piano terra l'esercente è tenuto a completare le misurazioni entro 18 mesi dall'individuazione di cui all'art. 11 comma 3 da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano*".

La modifica tiene conto delle osservazioni formulate dalla Commissione europea nella nota Ref. Ares (2021)2442716 del 9.04.2021 al punto v), ove si conclude affermando che: “sembra pertanto che l’Italia non abbia garantito la misurazione del radon nei suddetti luoghi di lavoro come prescritto dall’articolo 54, paragrafo 2, lettera a) della direttiva”. Si rinvia alle argomentazioni già formulate.

Inoltre, l’ultimo periodo del comma 4 dello stesso articolo 17 viene sostituito al fine di superare una previsione non corretta con l’eliminazione del riferimento agli articoli 131,132, 133, 134, 135, 138, 139. Tale intervento si è reso necessario al fine di riproporre l’obbligo in capo all’esercente nel caso si verificano le condizioni previste al predetto comma 4.

Per quanto riguarda l’articolo 7, che modifica l’art. 22 del d.lgs. 101/2020, si rappresenta che tale modifica consente:

- agli organi ARPA/APPA di accedere ad informazioni necessarie per i loro compiti istituzionali; assicurare che le misurazioni siano effettuate su un numero di campioni rappresentativo;
- assicurare la necessaria uniformità al testo; la denominazione corretta degli organismi riconosciuti ai quali fa riferimento la norma, infatti, è “*servizi di dosimetria*” (lettera b)).

Infatti, dalle informazioni pervenute dai servizi ARPA e APPA relativamente alle misure effettuate, è emerso che gli esercenti conducono misure su un unico campione nel loro ciclo produttivo. Tale procedura avrebbe inficiato il raggiungimento dell’obiettivo di stabilire se un certo tipo di attività rientrasse o meno nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 101/2020. Questa procedura comporta un rischio per i lavoratori e per gli individui della popolazione dovuto ad una potenziale presenza nel ciclo produttivo di radiazione di origine naturale ovvero industriale non correttamente valutata con il rischio di esposizione agli effetti di radiazione ionizzanti non coperte da alcuna misura di tutela. Le modifiche introdotte all’articolo 17, che modificano l’art. 50 del d.lgs.101/2020, hanno riguardato la correzione di errori di editing, di rimando e incongruenze interne tra i commi, correggendo anche alcuni valori numerici per riallineare la nuova normativa con la previgente, altrimenti si creerebbero situazioni del tutto ingestibili.

La modifica al comma 1, lettera b), si è resa necessaria per superare alcune criticità applicative del decreto legislativo n. 101/2020. Infatti, la modifica ha lo scopo di chiarire che le misure, condotte al fine di determinare se l’attività è da annoverarsi tra le attività pianificate cosiddette “pratiche” - quindi rientrante nel campo di applicazione del decreto legislativo 101/2020 oppure no, quindi esentate - devono essere effettuate su campioni rappresentativi l’attività produttiva e non su un’unica parte come avviene in concreto.

Relativamente all’articolo 13 (*Modifiche all’articolo 39 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), la formulazione attuale dell’articolo 39, comma 2, lettera e), è obsoleta e risalente alla prima stesura del d.lgs. 230/95 (art.98, comma 4). Tale formulazione non consente materialmente di identificare l’ambito di applicazione del divieto in relazione alla tipologia di apparati. Allo stato dell’arte si può circoscrivere il divieto in questione ai soli “*puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico*” e fissare da subito nel d.lgs.101/2020 il livello massimo di emissione consentito senza rimandare a un successivo decreto attuativo; da qui la modifica introdotta.

Quanto all’articolo 14, esso reca modifiche all’articolo 42 del decreto legislativo n. 101/2020 al solo fine di eliminare una formulazione ridondante e potenzialmente ambigua.

Quanto all'articolo 16, che reca modifiche all'articolo 47 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo all'esonero dall'obbligo di notifica di pratica, esso esenta il Corpo Nazionale dei vigili del fuoco dall'obbligo di notifica, di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, in relazione alle pratiche radiologiche concernenti le sorgenti di taratura presenti nella strumentazione di radioprotezione impiegata dal personale dello stesso Corpo nell'ambito dell'attività istituzionale di pertinenza, data l'insussistenza di un reale rischio radiologico e tenuto conto del basso valore di radioattività connesso a tali sorgenti, anche al fine di consentire la massima disponibilità e continuità di servizio per le operazioni di soccorso tecnico urgente di competenza.

Quanto all'articolo 18 (*Modifiche all'articolo 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'art. 50 del d.lgs.101/2020 presenta numerosi errori di editoriali, di rimando e incongruenze interne tra gli stessi commi dell'articolo. Alcune modifiche sono, dunque, necessarie per adeguare la disposizione allo stato dell'arte della tecnica e dei servizi di radiologia, anche domiciliare, offerti dal SSN. E' necessario, inoltre, che la norma possa coprire anche la diagnostica veterinaria.

Con riguardo agli articoli 23 e 24 le modifiche, fatte in accoglimento delle proposte della Conferenza Stato-Regioni nel parere del 14 settembre 2022, sono intese a fornire maggiore coerenza e uniformità con il quadro normativo sulla formazione in materia di salute e sicurezza di cui agli accordi Stato-Regioni in materia.

Con riguardo all'articolo 27 (*Modifiche all'articolo 129 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), la modifica, che reca anche l'integrazione proposta dalla Conferenza Stato-Regioni, è intesa a razionalizzare la materia della formazione e dell'aggiornamento degli esperti di radioprotezione, nonché specificare meglio i soggetti formatori.

Relativamente all'articolo 32 (*Modifiche all'articolo 138 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), la modifica, che reca anche l'integrazione proposta dalla Conferenza Stato-Regioni, è intesa a razionalizzare la materia della formazione e dell'aggiornamento dei medici autorizzati, nonché specificare meglio i soggetti formatori.

Per quanto riguarda l'articolo 34, la modifica è intesa, da un lato, a fornire risposta concreta alle osservazioni della Commissione e, dall'altro, a mettere ordine in un settore fino ad ora non disciplinato in maniera puntuale. Infatti, tutti gli esercenti attività di servizio di dosimetria attualmente non risultano in possesso di un riconoscimento, come prevede la direttiva, da parte dei soggetti pubblici proposti a tal fine. Pertanto, considerate le difficoltà dovute sia alla formulazione precedente e sia alla mancanza di una chiara indicazione dei requisiti che devono essere posseduti da soggetti privati che svolgono servizio pubblico, si ritiene che la modifica inserita sia necessaria.

La modifica apportata con l'art. 35 del presente schema di decreto, richiamando esplicitamente il rapporto ISTISAN 17/33 "*Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica*" e ISTISAN 22/20 "*Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33*" dà una chiara ed esplicita indicazione dei "Livelli Diagnostici di Riferimento" da adottarsi a livello nazionale.

La modifica è necessaria sia perché all'interno del d.lgs.101/2020 manca un esplicito rimando ai Livelli Diagnostici di riferimento per le esposizioni mediche adottati a livello nazionale sia perché, rispondendo all'osservazione VI della nota del 9 aprile 2021 della Commissione Europea, serve a superare la predetta criticità.

Con riguardo all'articolo 39 (*Modifiche all'articolo 203 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'obsoleta formulazione dell'articolo 203, comma 2, rende la messa a punto del decreto attuativo ivi previsto di complessità insormontabile e di fatto tecnicamente inattuabile. È

opportuno, quindi, sostituire detta formulazione con il rimando a un decreto del Ministero della salute, che disponga particolari limitazioni sui livelli di concentrazione di attività, da adottarsi solo in caso di necessità e per specifici beni di consumo individuati dal decreto stesso.

L'articolo 41, integrato secondo quanto chiesto dalla Conferenza Stato-Regioni, modifica l'articolo 205 del decreto legislativo n. 101/2020 per aggiungervi un riferimento normativo, oltre a modificare, per ragioni di coerenza dell'apparato sanzionatorio, il comma 6, al fine di differenziare i casi in cui la condotta illecita si concretizza nel compimento di un'attività in assenza della notifica dell'attività da quelli in cui la condotta posta in essere consiste nell'inottemperanza alle prescrizioni dettate dall'autorità amministrativa.

L'articolo 50, integrato secondo quanto chiesto dalla Conferenza Stato-Regioni, modifica l'allegato I del decreto legislativo n. 101/2020 al fine di correggere alcuni rinvii interni ed eliminare refusi.

Con riguardo all'articolo 57 (*Modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'allegato XIV presenta vari errori editoriali e di rimando, e la formulazione attuale non garantisce la continuità assistenziale da parte delle strutture del SSN in caso di guasti alle attrezzature radiologiche. Ciò a seguito della variazione introdotta dalla normativa sulla titolarità del nulla osta sull'utilizzo di attrezzature mobili. Con la previgente normativa era infatti possibile, in caso di necessità per la struttura, avere disponibile in pochi giorni un mezzo mobile (TC o PET ecc.), il cui nulla osta era posto in capo all'esercente del mezzo stesso, e tipicamente già in possesso da parte di questi. Con il d.lgs. 101/2020 il nulla osta è stato invece opportunamente posto in capo alla struttura sanitaria che ospita il mezzo (essendo i medici della struttura stessa a richiedere e giustificare le esposizioni dei pazienti), ma la tempistica vigente per la richiesta di modifica del nulla osta stesso (90 giorni, come da allegato XIV, Sezione I, punto 4.7) non consente di garantire la continuità assistenziale in caso di guasti o imprevisti sulle apparecchiature. È inoltre necessario introdurre un'ulteriore modifica nella SEZIONE III dell'allegato XIV, punti 5 e 6, in quanto le apparecchiature radiologiche acquistate dalla Pubblica Amministrazione sono sempre oggetto di gara pubblica, e il progetto proposto dalle imprese partecipanti viene redatto sulla base delle specifiche di capitolato. Il dato tecnico sul *Tipo della Macchina* o sul *Modello della Macchina come indicato dal fabbricante* non è quasi mai noto al momento del rilascio del nulla osta, ma questi dati sono individuabili e disponibili solo dopo l'aggiudicazione della gara.

La modifica apportata al d.lgs. 101/2020 con gli articoli 9, 71 e 72 del presente schema di decreto vede tra i destinatari le imprese pubbliche e private che, notificate ai sensi dell'articolo 22 del d.lgs.101/2020, hanno una produzione di residui non esenti e si trovano nella necessità di richiedere un'autorizzazione per gli eventuali impianti di gestione. In tale caso l'autorizzazione, con le modifiche proposte, rientra nell'Autorizzazione Integrata Ambientale, se nazionale o, diversamente, nell'Autorizzazione Unica Ambientale, semplificando la procedura amministrativa.

Le modifiche all'allegato I, apportate con l'art. 49, oltre a correggere errori di rimando, trascrizione e refusi, apportano, accogliendo in parte le osservazioni avanzate dalle Regioni, maggiore chiarezza nella definizione delle procedure per l'allontanamento delle materie radioattive. Infatti, nel punto 8.1 bis si regola tale allontanamento per i radionuclidi per cui il valore di concentrazione non era specificato nella Tabella I-1B; questo impatta positivamente sul flusso di controllo di tali materie e sulla più semplice e chiara interpretazione del decreto da parte degli esercenti. Inoltre, l'inserimento dei punti 8.2-bis, 8.2-ter, 8.2-quater, 8.2-quinquies, 8.2-sexies ha l'obiettivo di regolare l'allontanamento dei rifiuti radioattivi solidi, per le sole applicazioni in ambito diagnostico e terapeutico. Allo stato attuale infatti va richiesta l'autorizzazione all'allontanamento per qualsiasi tipo di rifiuto radioattivo solido indipendentemente dal tempo di dimezzamento del radionuclide o dalla tipologia d'uso, e ciò, come osservato anche dalle Regioni, confligge sia con

la previgente normativa (art. 154 del d.lgs 230/95) sia con il principio dell'approccio graduale di cui all'art. 24 della direttiva 2013/59/Euratom. Pertanto, si introduce la possibilità per le strutture sanitarie di non richiedere l'autorizzazione per l'allontanamento di suddetti rifiuti a condizione che siano verificate una serie di condizioni descritte nei punti di cui sopra.

Le modifiche all'Allegato XIV, apportate con l'art. 57 del presente schema di decreto, oltre a correggere errori di editing e di rimando agevolano la possibilità di garantire un'adeguata continuità assistenziale da parte delle strutture del SSN in caso di guasti alle attrezzature radiologiche, in quanto va a regolare la titolarità del nulla osta nell'impiego di attrezzature mobili. Con la previgente normativa era, infatti, possibile, in caso di necessità per la struttura, avere disponibile in pochi giorni un mezzo mobile (TC o PET ecc.), il cui nulla osta era posto in capo all'esercente del mezzo stesso, e tipicamente già in possesso da parte di quest'ultimo. Con il d.lgs 101/2020, invece, il nulla osta è stato posto in capo alla struttura sanitaria che ospita il mezzo e la tempistica vigente per la richiesta di modifica del nulla osta stesso (90 giorni, come da allegato XIV, Sezione I, punto 4.7) non riusciva a garantire la continuità assistenziale. Pertanto, accogliendo quanto proposto dalle Regioni, si è previsto il termine di 180 giorni, anziché 90, perché considerato un termine più realistico e necessario per garantire la continuità assistenziale.

Quanto ai destinatari del presente schema di decreto, i principali sono tutte le strutture pubbliche e private facenti capo al servizio sanitario nazionale che detengono, a fini diagnostici o terapeutici, generatori di radiazioni o macchine radiogene, o altresì fanno uso medico o producono a tal fine materie radioattive e, quindi, sono direttamente interessate alle disposizioni del D.lgs 101/2020, nonché tutti gli esercenti di pratiche non a fini medici con sorgenti di radiazioni soggette a nulla osta ai sensi dell'articolo 50 o a notifica ai sensi dell'art. 46 (es. nei settori dei controlli non distruttivi, ricerca scientifica, gestione degli impianti nucleari dismessi, ecc.). Sono, inoltre, interessati i datori di lavoro di attività che si svolgono in luoghi sotterranei o che comportano l'esposizione a sorgenti naturali di radiazioni (es. industrie NORM).

In particolare, per quanto riguarda le modifiche di cui all'articolo 34 del "correttivo" (che modifica l'articolo 155 del d.lgs. 101/2020), la categoria interessata riguarda i soggetti privati (professionisti) che intendono esercitare le attività di servizio di dosimetria. Trattasi di una categoria di professionisti privati, che finora hanno già esercitato queste attività senza alcun tipo di autorizzazione o di documentazione delle proprie capacità tecniche. L'impatto della proposta ricade su tutti gli esperti di radioprotezione che intendono candidarsi a svolgere le attività di servizio di dosimetria. Attualmente gli esperti iscritti nell'elenco presso il Ministero del lavoro sono 2736 iscritti ai diversi gradi previsti.

## **2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI**

### **2.1 Obiettivi generali e specifici**

I principali obiettivi dello schema di articolato sono:

- recepire le osservazioni specifiche formulate dalla Commissione europea nella nota del 9 aprile 2021;
- contribuire alla risoluzione della procedura di infrazione n. 2018/2044, avviata a suo tempo dalla Commissione europea per il mancato recepimento della direttiva 2013/59/Euratom ed attualmente allo stadio di messa in mora ex art. 260 TFUE;
- risolvere situazioni di criticità che si sono verificate nella prima fase di attuazione del d.lgs.101/2020;
- superare refusi materiali, incongruenze editoriali, incertezze interpretative ed errori di rimando che residuano dalla prima stesura.

Inoltre, secondo quanto stabilito al secondo comma del citato articolo 20 della legge 117/2019, lo schema di articolato non modifica l'assetto e la ripartizione delle competenze tra le Amministrazioni previste dalla disciplina vigente.

Con riguardo all'articolo 3 (*Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'obiettivo è quello di rendere l'articolo 12, comma 1, lettera d), del d.lgs. 101/2020 pienamente conforme alla direttiva 2013/59/Euratom e coerente con quanto disposto all'art.17, comma 4, del d.lgs. medesimo.

Con riguardo alle modifiche proposte che investono l'articolo 5 (*Modifiche all'articolo 17 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'articolo 7 (*Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) e l'articolo 10 (*Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) gli obiettivi attesi sono i seguenti:

1. migliorare la tutela dei lavoratori contro i rischi a lungo termine dovuti all'esposizione al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro;
2. il risanamento, nelle aree prioritarie, degli ambienti di vita e di lavoro.

Con riguardo all'articolo 13 (*Modifiche all'articolo 39 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'obiettivo è quello di superare la formulazione attuale che rende inapplicabile le disposizioni dell'articolo 39, comma 2, lettera e), del d.lgs. 101/2020, fissando da subito nella norma il livello massimo di emissione di radiazioni ionizzanti per “*puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico*”, senza rimandare a un successivo decreto attuativo.

Con riguardo all'articolo 18 (*Modifiche all'articolo 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'obiettivo è quello di eliminare le incongruenze interne tra gli stessi commi del medesimo articolo 50. Inoltre, alcune modifiche sono necessarie per adeguare la disposizione allo stato dell'arte della tecnica e dei servizi di radiologia offerti dal SSN.

Con riguardo agli articoli 22 (*Modifiche all'articolo 109 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), 23 (*Modifiche all'articolo 110 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) e 24 (*Modifiche all'articolo 111 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'obiettivo atteso consiste nel miglioramento della protezione dalle radiazioni ionizzanti attraverso il rafforzamento e la maggiore efficienza della ricognizione delle informazioni raccolte.

Con riguardo agli articoli 33 (*Modifiche all'articolo 151 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) e 34 (*Modifiche all'articolo 155 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), l'obiettivo atteso consiste nel miglioramento della protezione della popolazione dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti nel rispetto dei requisiti più aggiornati della direttiva 2013/59/EURATOM. In particolare, con riferimento all'articolo 34 (Modifica dell'articolo 155) l'obiettivo è quello di avere organismi di misura e servizi di dosimetria con determinati requisiti, con conseguente censimento dei servizi riconosciuti idonei a svolgere tali attività.

Con riguardo all'articolo **35** (*Modifiche all'articolo 158 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'obiettivo è quello di recepire l'osservazione VI della nota del 9 aprile 2021 della Commissione Europea, sulla mancanza, nel d.lgs. 101/2020, di un'indicazione esplicita di Livelli Diagnostici di Riferimento per le esposizioni mediche adottati a livello nazionale.



Con riguardo all'articolo 39 (*Modifiche all'articolo 203 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*). L'obiettivo è quello di modificare l'attuale formulazione che rende la messa punto del decreto attuativo previsto all'articolo 203, comma 2, tecnicamente irrealizzabile, e rimandare invece a un decreto del Ministero della salute, da adottarsi solo in caso di comprovata giustificazione e per specifici beni di consumo, l'eventuale introduzione di particolari limitazioni sui livelli di concentrazione di attività di radionuclidi presenti in detti beni.

Con riguardo all'articolo 48 (*Modifiche all'articolo 234 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'obiettivo è quello di eliminazione una formulazione ambigua che si presta a errate o incerte interpretazioni.

Con riguardo all'articolo 50 (*Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), si rappresenta che l'inserimento dei punti 8.2-bis, 8.2-ter, 8.2-quater, 8.2-quinquies, 8.2-sexies ha l'obiettivo di regolare l'allontanamento dei rifiuti radioattivi solidi, per le sole applicazioni in ambito diagnostico e terapeutico. Allo stato attuale, infatti, va richiesta l'autorizzazione all'allontanamento per qualsiasi tipo di rifiuto radioattivo solido indipendentemente dal tempo di dimezzamento del radionuclide o dalla tipologia d'uso. Ciò, come osservato anche dalle Regioni, confligge sia con la previgente normativa (art. 154 del d.lgs 230/95) sia con il principio dell'approccio graduale di cui all'art. 24 della direttiva 2013/59/Euratom. Pertanto, si introduce la possibilità per le strutture sanitarie di non richiedere l'autorizzazione per l'allontanamento di suddetti rifiuti a condizione che siano verificate una serie di condizioni descritte nei punti di cui sopra.

Con riguardo all'articolo 55 (*Modifiche all'allegato IX del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*). L'obiettivo è quello di correggere un'incongruenza, in quanto il paragrafo in questione riguarda i generatori di radiazioni, che per definizione (art. 7 d.lgs. 101/2020) non possono essere considerati "materiale radioattivo". Inoltre, altro obiettivo di questa modifica è quello di rendere il paragrafo 4.1 di detto allegato IX coerente con quanto riportato all'articolo 46 del d.lgs. 101/2020.

Con riguardo all'articolo 57 (*Modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'obiettivo della modifica, oltre alla correzione di numerosi errori di rimando, è quello di garantire la continuità assistenziale da parte delle strutture del SSN in caso di guasti o imprevisti alle attrezzature radiologiche a fronte della variazione normativa sulla titolarità del nulla osta sull'utilizzo di attrezzature mobili. Il d.lgs. 101/2020 impone che il nulla osta sia posto in capo alla struttura sanitaria che ospita il mezzo, e la tempistica attualmente vigente per la richiesta di modifica del nulla osta è di 90 giorni, ciò non garantirebbe la continuità assistenziale.

## **2.2 Indicatori e valori di riferimento**

Si riportano gli indicatori, preferibilmente quantitativi, associati agli obiettivi e i relativi valori di riferimento.

L'Articolo 3 (*Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) va ad aggiornare la lettera d) dell'art. 12, rendendolo pienamente conforme alla direttiva 2013/59/Euratom:

*"il livello di cui all'articolo 17, comma 4, è fissato in 6 mSv in termini di dose efficace annua o del corrispondente valore di esposizione integrata annua riportato nell'Allegato II, sez. I, punto 1."*

Rispetto all'articolo 3 (Modifiche all'art.12 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101) i livelli di riferimento di concentrazione media annua di attività di radon sono fissati in:

1. 300 Bq m-3 in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per le abitazioni esistenti, in coerenza con il livello definito all'articolo 74 della direttiva;
2. 200 Bq m-3 in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per abitazioni costruite dopo il 31/12/2024. Tale scelta più stringente è motivata dal fatto che il costo dell'adozione di misure di riduzione del radon nella fase di progettazione e costruzione di nuovi edifici, intrinsecamente molto basso nei confronti di un intervento a posteriori, rimane sostanzialmente invariante rispetto all'adozione di un valore di riferimento di 300 o 200 Bq m-3, ma il valore di 200 Bq m-3 consente un livello di tutela significativamente più elevato;
3. 300 Bq m-3, in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per i luoghi di lavoro;

Il livello di riferimento di cui all'articolo 17, comma 4, è fissato in 6 mSv-a-1 in termini di dose efficace annua. La corrispondente esposizione integrata annua di radon è fissata in 1200 kBq h m-3, in accordo agli standard correnti della IAEA e in assenza di raccomandazioni specifiche da parte della Commissione europea emanate ai sensi del considerando (11) della direttiva.

Sono considerate aree prioritarie ai sensi dell'articolo 11, comma 3 quelle nelle quali la stima della percentuale di edifici che supera il livello di 300 Bq m-3 è pari o superiore al 15%. Tale percentuale è un livello di approccio, idoneo a garantire una prima fase di applicazione delle disposizioni coerente con il principio dell'approccio graduale, nelle more che Piano nazionale individui valori basati su dati ed evidenze pienamente rappresentative. Gli indicatori per verificare l'attuazione del nuovo approccio normativo per la gestione delle esposizioni dovute a sorgenti di radiazioni naturali sono da individuarsi in:

1. identificazione di aree soggette a radon e piani d'azione per gestire le esposizioni a lungo termine al radon nei luoghi di lavoro;
2. identificazione di nuovi tipi di industrie NORM;
3. numero di imprese del settore NORM in regime di regolamentazione e il numero di lavoratori esposti in questo settore.

L'articolo 13 (*Modifiche all'articolo 39 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) fissa il livello massimo di emissione consentito per puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico, a 0,1 microSv/ora alla distanza di 10 cm, senza rimandare ad un successivo decreto attuativo, ma vietando immediatamente la produzione, l'importazione e l'impiego di puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico che non rispettano la disposizione.

L'articolo 16 (*Modifiche all'articolo 47 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 relativo all'esonero dall'obbligo di notifica di pratica*) prevede l'esonero del Corpo Nazionale dei vigili del fuoco dall'obbligo di notifica, di cui all'articolo 46 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, delle pratiche radiologiche concernenti la strumentazione di radioprotezione impiegata nell'ambito dei compiti istituzionali di pertinenza, per quelle sorgenti che non superano i valori di concentrazione di attività e attività limite indicati nella tabella ivi inserita. Dal punto di vista finanziario la norma non comporta nuovi oneri a carico del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, consentendo anzi di risparmiare i costi di gestione previsti dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 46, che sarebbero in capo allo Stato.

Con riguardo all'articolo 17 (*Modifiche all'articolo 48 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), si rappresenta che l'indicatore di riferimento è il numero di strutture del servizio sanitario nazionale che avranno registrato sul sito istituzionale dell'ISIN i generatori di radiazioni e le materie radioattive contenenti radionuclidi con tempo di dimezzamento maggiore di 60 giorni.

L'articolo 18 (*Modifiche all'articolo 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) è volto a superare delle situazioni di criticità, segnalate dagli esercenti di pratiche di nulla osta, che si sono presentate nel corso dell'applicazione del d.lgs.101/2020. L'indicatore di riferimento è da individuarsi nel numero dei nulla osta per pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti conformi alla presente disposizione.

Riguardo all'articolo 22 (*Modifiche all'articolo 109 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), articolo 23 (*Modifiche all'articolo 110 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) e articolo 24 (*Modifiche all'articolo 111 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) gli indicatori di risultato per l'esposizione professionale sono da individuarsi in:

1. istituzione di registri nazionali delle dosi e monitoraggio dei lavoratori esposti;
2. monitoraggio del numero di lavoratori esterni e le loro dosi individuali.

Riguardo all'articolo 34 (*Modifiche all'articolo 155 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'indicatore è da individuarsi nel numero degli organismi di misura e dei servizi riconosciuti idonei a svolgere le attività di servizio di dosimetria nei diversi ambiti.

L'articolo 35 (*Modifiche all'articolo 158 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) dà un'indicazione esplicita delle pubblicazioni ufficiali contenenti i Livelli Diagnostici di Riferimento per le esposizioni mediche adottati a livello nazionale, in particolare *i rapporti ISTISAN 17/33 "Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica", e ISTISAN 22/20 "Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33", e loro successivi aggiornamenti*, dando pieno riscontro alle osservazioni della Commissione Europea, e rendendo di fatto applicabile il confronto con i livelli diagnostici di riferimento.

Rispetto all'articolo 39 (*Modifiche all'articolo 203 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) gli indicatori attribuibili all'attuazione del provvedimento nell'ambito delle competenze del Ministero della Salute sono riguardanti il numero di provvedimenti eventualmente emessi ai sensi della nuova formulazione.

Con riguardo all'articolo 57 (*Modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) l'indicatore attribuibile all'attuazione del provvedimento è il numero di nulla osta (di tipo A o B) modificati nei casi in cui la presenza di un mezzo mobile sia dovuta alla necessità di garantire la continuità assistenziale da parte delle strutture del SSN in caso di guasto ad attrezzatura radiologica già presente nell'installazione o sostituzione della stessa.

### **3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE**

L'opzione di non intervento è stata esclusa, in quanto la mancata adozione del provvedimento comporterebbe delle sanzioni per il mancato corretto recepimento della direttiva 2013/59/Euratom.

Lo schema di decreto ha, inoltre, lo scopo di risolvere situazioni di criticità che si sono verificate nella prima fase di attuazione del d.lgs.101/2020, e di superare refusi materiali, incongruenze editoriali ed errori di rimando, che residuano dalla prima stesura. In questo caso l'opzione

alternativa è il mantenimento del testo del d.lgs. 101/2020 invariato, ipotesi certamente non plausibile.

Le uniche opzioni di intervento sono quelle adottate all'interno dello schema di decreto correttivo. Non sono state individuate, nel corso dell'istruttoria, possibili alternative tecniche, diverse da quelle adoperate, in grado di garantire il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici.

#### **4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA**

##### **4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari**

Alla luce degli obiettivi previsti dalla direttiva, la relazione sulla valutazione dell'impatto della Commissione europea ha considerato un'ampia gamma di opzioni per quanto concerne sia il grado di consolidamento con altre normative sia il campo di applicazione e la sostanza della legislazione inglobata:

Opzione 1: mantenere lo status quo della legislazione vigente; soluzione non percorribile in quanto lo stato di messa in mora dell'Italia necessita di un intervento che possa fornire risposta adeguata alle osservazioni formulate.

Non sono state prese in considerazione altre opzioni in quanto trattasi di un decreto correttivo a distanza di due anni dall'emanazione del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.

I vantaggi derivanti dall'opzione prescelta sono riferibili essenzialmente ad un miglioramento del quadro normativo esistente e al suo efficientamento con un effetto positivo in termini di razionalizzazione e semplificazione dei procedimenti autorizzativi.

L'intervento non presenta svantaggi.

Le disposizioni contenute all'articolo 56 (*Modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) producono effetti positivi sulle strutture del sistema sanitario nazionale garantendo la continuità assistenziale e la qualità delle cure.

Sono destinatari dell'intervento regolatorio i soggetti pubblici e privati individuati tra i cittadini, i lavoratori, i datori di lavoro, gli esercenti delle pratiche e in generale gli operatori dei settori che trattano, anche in ambito amministrativo, le radiazioni ionizzanti, i Ministeri competenti, gli organismi tecnici di supporto alle amministrazioni, l'autorità per la sicurezza nucleare ISIN, e altri soggetti pubblici con competenze in materia di vigilanza e controllo.

L'articolo 13 (*Modifiche all'articolo 39 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) è volto a scongiurare il rischio che siano immessi sul mercato puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico, che emettono radiazioni ionizzanti a livelli superiori a 0,1 microSv/ora alla distanza di 10 cm e che quindi risulterebbero pericolosi per la salute e l'incolumità dei consumatori.

Le disposizioni contenute all'articolo 17 (*Modifiche all'articolo 48 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) comportano notevoli risparmi per il SSN in termini di risorse umane ed economiche grazie allo snellimento e accorpamento di dati che le strutture sanitarie devono registrare sul sito istituzionale dell'ISIN.

In particolare, l'articolo 34, che modifica l'articolo 155, comporterà un potenziale impatto economico in relazione alla categoria dei professionisti esercenti l'attività di organismo di misura e di servizio di dosimetria dovuto alla procedura di riconoscimento dell'idoneità a svolgere il servizio così come prevede la direttiva. Ciò è dovuto al fatto che sinora hanno svolto le loro attività in assenza di un riconoscimento. Anzi si presume che una regolamentazione delle attività dei servizi e del relativo riconoscimento produca nel tempo effetti positivi in quanto si traduce in una miglioria del servizio offerto con ricadute positive sia per la tutela dei lavoratori e sia per la tutela degli individui della popolazione.

L'articolo 35 (*Modifiche all'articolo 158 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) dando una chiara indicazione delle pubblicazioni ufficiali contenenti i Livelli Diagnostici di Riferimento per le esposizioni mediche adottati a livello nazionale, migliora in generale la gestione e ottimizzazione delle esposizioni mediche da parte delle strutture sanitarie, con un impatto favorevole ricadente sulla qualità delle cure offerte ai pazienti.

L'articolo 39 (*Modifiche all'articolo 203 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) migliora la disciplina della concessione delle deroghe per i beni di consumo, limitando ai soli casi di comprovata giustificazione l'eventuale predisposizione di un decreto del Ministro della salute, che disporrà, se del caso, limitazioni sui livelli di concentrazione di attività, per specifici o singoli beni di consumo, a maggior tutela della popolazione.

L'articolo 40 (*Modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*) produce effetti positivi, garantendo la continuità assistenziale da parte delle strutture del SSN in caso di guasti alle attrezzature radiologiche migliorando l'assistenza sanitaria per i pazienti e la qualità delle cure.

I rimanenti articoli, che eliminano errori materiali e di rimando, oltre a risolvere incertezze interpretative, non comportano impatti economici, sociali ed ambientali.

## **4.2 Impatti specifici**

### **A. Effetti sulle Piccole e Medie Imprese (Test PMI)**

Le PMI che producono, importano, impiegano o comunque immettono sul mercato puntatori e mirini montati su armi, o facsimili di armi usati a scopo ludico, che emettono radiazioni ionizzanti, devono rispettare il livello massimo di emissione di 0,1 microSv/ora alla distanza di 10 cm, previsto all'articolo 13 (*Modifiche all'articolo 39 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101*), senza dover aspettare alcun decreto attuativo.

Gli altri articoli non hanno effetti sulle PMI.

### **B. Effetti sulla concorrenza**

Gli articoli del presente decreto non hanno effetti sulla concorrenza.

Con il decreto che verrà emanato in attuazione dell'art. 34 del presente schema di decreto, di modifica dell'articolo 155, comma 3, del decreto legislativo n. 101/2020, si interverrà integrando il quadro normativo vigente in modo da assicurare la tutela degli interessi di tutti i soggetti coinvolti, senza prevedere obblighi ulteriori atti a creare svantaggi concorrenziali per le imprese italiane.

### **C. Oneri informativi**

Lo schema di articolato non introduce oneri informativi.

L'introduzione di oneri informativi a carico dei soggetti interessati dal provvedimento di recepimento consente, in linea con le disposizioni della direttiva, di rafforzare la sicurezza e l'acquisizione dei dati relativi alle sorgenti di radiazioni ionizzanti presenti sul territorio con sistemi digitali basati sulle tecnologie del web, consentendo l'eliminazione nella maggior parte dei casi dell'utilizzo del supporto cartaceo. È prevista adeguata informazione sul sito web istituzionale delle amministrazioni competenti e degli enti interessati.

### **D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea**

Il provvedimento ha l'obiettivo di dare riscontro ad alcune obiezioni formulate dalla Commissione europea. Inoltre, il provvedimento introduce un livello di tutela superiore con un miglioramento

del grado di protezione della salute e sicurezza della popolazione e della qualità e appropriatezza delle prestazioni radiologiche.

Il presente decreto legislativo, che reca disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo n. 101/2020, non modifica nella sostanza le scelte già operate in sede di recepimento della direttiva 2013/59 in relazione alle previsioni facoltative.

#### **4.3 Motivazione dell'opzione preferita**

L'opzione proposta risulta essere quella ottimale, nonché l'unica, in quanto massimizza i benefici per la collettività a parità di costi ed è in grado di garantire il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici.

### **5. Modalità di attuazione e monitoraggio**

#### **5.1 Attuazione**

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono:

1. Amministrazioni centrali ed enti interessati alla predisposizione e all'attuazione del Piano nazionale d'azione per il radon (Ministero della transizione ecologica e Ministero della salute, Ministero dello sviluppo economico, Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Conferenza Stato-Regioni, l'Ispettorato per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN), Istituto superiore di sanità, etc.);
2. Regioni e Province autonome mediante campagne di informazione riguardanti la misurazione della concentrazione media annua di attività di radon e attraverso l'individuazione dei mezzi tecnici disponibili per ridurne la concentrazione;
3. Ministero della salute e Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ISIN, ISS e INAIL
4. Amministrazioni centrali e gli enti coinvolti nel rilascio dei provvedimenti di nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti.
5. Ministero della salute per quanto riguarda le esposizioni mediche e i Livelli Diagnostici di Riferimento.
6. Ministero della salute, il Ministero della transizione ecologica e l'ISIN con riferimento all'art. 37.
7. Regioni e Province autonome per le campagne di informazione.

Le azioni da condurre per l'attuazione:

1. Trasmissione da parte delle regioni di dati e valutazioni sulle esposizioni a scopo medico della popolazione residente al Ministero della salute, in applicazione dell'art. 168 del d.lgs.101/2020.
2. adozione di atti di normazione secondaria:
  - a) Decreti del Ministero della salute di concerto col Ministero della transizione ecologica, sentito l'ISIN in attuazione dell'art. 37;
  - b) Decreti del Ministero della transizione ecologica di concerto con i Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali e della salute, acquisito il parere dell'ISIN per il rilascio di nulla osta.

#### **5.2 Monitoraggio**

Il Ministero della salute è Amministrazione concertante per il rilascio dei nulla osta delle pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria A.

Sarà dunque possibile, nello svolgimento delle normali funzioni amministrative, monitorare l'applicazione dell'art. 18 dello schema di decreto, il quale ha introdotto modifiche all'articolo 50 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo al nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti (adeguamento il parametro soglia a quanto previsto dalla direttiva europea) e dell'art. 57 dello schema di decreto che ha apportato modifiche all'allegato XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, relativo alla determinazione delle condizioni per la classificazione in categoria A ed in categoria B dell'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, delle condizioni per l'esenzione dal nulla osta e delle modalità per il rilascio e la revoca del nulla osta.

Il monitoraggio dell'attuazione delle disposizioni introdotte dagli articoli dello schema di decreto sopra citati potrà essere effettuato dal Ministero della salute sulla base del contenuto delle istanze che perverranno per la richiesta di nulla osta, e che dovranno indicare, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati, gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti la radioprotezione riportate nell'allegato XIV.

Il Ministero della salute, nell'ambito di sua competenza, potrà monitorare il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento mediante specifici strumenti che coinvolgono in cascata le strutture sanitarie, le regioni, ed il Ministero della salute previsti nel d.lgs. 101/2020.

Il monitoraggio dell'applicazione delle disposizioni previste all'articolo 17 potrà avvenire attraverso il sito istituzionale di ISIN.

#### **CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR**

Lo schema di articolato è stato messo a punto a seguito di un confronto informale tra le Direzioni Generali competenti dei Ministeri coproponenti e concertanti, l'ISS e l'ISIN. Non sono state svolte consultazioni formali con gli stakeholders, tuttavia si è tenuto conto di numerose segnalazioni, richieste di chiarimenti e proposte pervenute, anche per le vie brevi, dalle regioni, dalle strutture del SSN e dalle associazioni professionali degli operatori della radioprotezione. Infine, come da normale prassi istituzionale, il testo del decreto è stato sottoposto al parere della Conferenza Stato Regioni, espresso nella seduta del 14 settembre 2022. La Conferenza ha formulato varie proposte correttive ed integrative che, in buona parte, sono state accolte.

#### **PERCORSO DI VALUTAZIONE**

Nella valutazione del contenuto dello schema di decreto non sono stati coinvolti al momento organi istituzionali oltre a quanto sopra riportato.