

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 12 agosto 2020

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, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 29/L

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101.

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.



Art. 37.

Importazione e produzione a fini commerciali di sorgenti di radiazioni ionizzanti (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 18).

1. Sono soggette a notifica preventiva ai sensi del comma 3 l'importazione e la produzione a fini commerciali delle seguenti sorgenti di radiazioni ionizzanti con esclusione dei generatori di radiazioni medico-radiologici che non siano sorgenti radioattive, per i quali si applicano le procedure di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

a) le materie radioattive con valore massimo della concentrazione di attività per unità di massa superiore ai valori indicati nell'allegato I;

b) le materie radioattive con attività totale riferita ad un anno solare di produzione o importazione superiore ai valori indicati nell'allegato I;

c) le altre sorgenti di radiazioni ionizzanti comunque soggette a obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 46.

2. La produzione comprende la manipolazione, il frazionamento, la diluizione o qualsiasi altra operazione, effettuati su sostanze o materiali radioattivi o sul dispositivo che li contiene, che ne modificano le caratteristiche originarie e comportano l'immissione sul mercato di un nuovo prodotto.

3. Chiunque intende importare o produrre a fini commerciali sorgenti di radiazioni ionizzanti ne effettua la notifica ai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'interno e all'ISIN, almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività, nel rispetto delle modalità e dei requisiti stabiliti nell'allegato IX.

4. Nei casi previsti dall'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni dell'allegato IX aventi contenuto tecnico possono essere modificate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentiti i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'interno e l'ISIN.

Art. 38.

Prodotti di consumo (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 20; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 18-bis).

1. L'aggiunta intenzionale, direttamente o mediante attivazione, di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti di consumo, nonché l'importazione o l'esportazione di tali prodotti, sono soggette, su istanza dell'interessato, ad autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con i Ministeri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'ISIN. L'autorizzazione è richiesta anche se dette materie radioattive hanno valori di attività e di concentrazione per unità di massa inferiori a quelli stabiliti nell'allegato I.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata quando la pratica risulta giustificata ai sensi dell'articolo 4.

3. L'autorizzazione stabilisce anche le modalità di smaltimento, di riciclo o di riutilizzo dei prodotti di consumo contenenti materie radioattive e specifici oneri di informazione a favore del consumatore finale.

4. Le disposizioni per il rilascio, la modifica e la revoca dell'autorizzazione di cui al comma 1, i criteri per la giustificazione di nuove classi o nuovi tipi di pratiche relativi a beni di consumo e le informazioni da allegare alle relative istanze sono stabiliti nell'allegato IX.

5. Copia dei provvedimenti relativi al rilascio, alla modifica e alla revoca dell'autorizzazione è inviata dall'amministrazione che emette il provvedimento alle altre amministrazioni, agli organismi tecnici consultati nel procedimento e all'ISIN.

6. Le informazioni incluse nell'istanza di autorizzazione prevista dal decreto di cui al comma 1, riguardanti nuovi tipi o nuove classi di pratiche, nonché, a richiesta, la decisione presa e i relativi presupposti, sono trasmessi dal Ministero dello sviluppo economico al punto di contatto delle autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

7. Sono, in ogni caso, vietate la vendita e la messa a disposizione del pubblico di prodotti di consumo non giustificati.

Art. 39.

Divieto di pratiche (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 20 e 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 98).

1. È vietata l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive, direttamente o mediante attivazione, nella produzione di:

- a) prodotti per l'igiene e cosmesi;
- b) oggetti di uso domestico o personale;
- c) giocattoli;
- d) alimenti e bevande;
- e) mangimi per animali;
- f) dispositivi antifulmine.

2. Sono altresì vietati:

a) l'importazione, l'acquisizione tramite commercio elettronico, l'esportazione, il commercio, la distribuzione, l'impiego, la manipolazione dei prodotti di cui al comma 1 ai quali sono deliberatamente aggiunte materie radioattive, direttamente o mediante attivazione;

b) le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti di consumo;

c) le pratiche che comportano l'attivazione di materiali usati nei giocattoli e negli oggetti d'uso personale, nonché l'importazione e l'esportazione di tali prodotti o materiali;

d) l'uso sulle persone di sorgenti di radiazioni ionizzanti che non è effettuato a scopo diagnostico, terapeutico o di ricerca scientifica clinica, salvo quanto disposto dall'articolo 169;

e) la produzione, l'importazione, l'impiego o comunque l'immissione sul mercato di apparati elettronici di visione a distanza o comunque idonei alla riproduzione



elettronica di immagini, che emettono radiazioni ionizzanti a livelli superiori a quelli stabiliti con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito l'ISIN.

Art. 40.

Deroghe (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 98, comma 5)

1. In caso di comprovata giustificazione, con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, possono essere concesse deroghe specifiche ai divieti di cui all'articolo 39, comma 1, lettera *f*), e al comma 2, lettera *e*), nel rispetto dei principi generali di cui all'articolo 1.

2. La deroga di cui al comma 1 non esonera la pratica dagli obblighi previsti dal presente Titolo.

Art. 41.

Informazioni (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 78; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 19)

1. Chiunque produce, importa, o immette sul mercato sostanze radioattive, generatori di radiazioni ionizzanti, prodotti e apparecchiature in genere contenenti sostanze radioattive, o altre sorgenti di radiazioni, è obbligato a fornire all'acquirente complete informazioni a corredo degli stessi.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono fornite in forma scritta e devono contenere:

a) le indicazioni sul corretto utilizzo, sul collaudo, sulla manutenzione, sulle modalità di smaltimento o comunque di cessazione della detenzione e sui potenziali rischi radiologici associati all'utilizzo, incluse le precauzioni tecniche da adottare per prevenire eventuali esposizioni indebite;

b) la certificazione che le caratteristiche progettuali dei medesimi prodotti consentono di limitare le esposizioni al livello più basso ragionevolmente ottenibile;

c) le indicazioni sul corretto uso da parte del consumatore finale.

3. Chiunque produce, importa o immette sul mercato attrezzature medico-radiologiche è obbligato a fornire all'acquirente a corredo delle stesse, informazioni scritte aggiuntive rispetto a quelle previste al comma 2 sulla valutazione del rischio per i pazienti e sugli elementi utili per la valutazione clinica.

4. Le modalità di attuazione dell'obbligo di informatività di cui ai commi 1 e 3 sono stabilite nell'Allegato IX.

Art. 42.

Registro delle operazioni commerciali (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 20)

1. Chiunque importa o produce a fini commerciali, o comunque esercita commercio di materiali o sorgenti di radiazioni ionizzanti o effettua attività di intermediazione degli stessi, deve registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e inviare allo stesso le informazioni relative a ciascuna

operazione effettuata, anche gratuita, ai contraenti, alla tipologia e alla quantità delle sorgenti oggetto dell'operazione. Tali informazioni devono essere trasmesse entro i dieci giorni successivi dall'operazione effettuata secondo le modalità stabilite nell'Allegato VIII.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano all'importazione, alla produzione e al commercio dei generatori di radiazioni attrezzature radiogene medico-radiologici che non siano sorgenti radioattive in uso nelle strutture sanitarie a fini di esposizione medica, per i quali si applicano le procedure di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

Art. 43.

Trasporto di materiali radioattivi (legge 31 dicembre 1962, n. 1860, articolo 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 21).

1. Chiunque intende effettuare, in conto proprio o in conto terzi, con mezzi propri o con mezzi altrui, attività di trasporto di materiali radioattivi, deve essere autorizzato come vettore con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti il Ministro dell'interno e l'ISIN.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, è rilasciata previa istruttoria tecnica e verifica dei requisiti soggettivi, dell'idoneità finanziaria, delle garanzie prestate, dell'idoneità tecnica dei singoli mezzi utilizzati dal richiedente, e può stabilire particolari prescrizioni al fine di conformare il trasporto alle regolamentazioni tecniche internazionali di settore anche con riferimento alla quantità, tipologia e caratteristiche dei materiali radioattivi trasportati.

3. Il soggetto che effettua o organizza la spedizione è responsabile:

a) della corretta classificazione dei materiali radioattivi conferiti al vettore;

b) dell'utilizzo di imballaggi adeguati ai materiali radioattivi trasportati e del rispetto del limite in quantità di radioattività dei materiali radioattivi che l'imballaggio può contenere;

c) del rispetto dei limiti dell'irraggiamento esterno e della contaminazione sulla superficie esterna del collo;

d) della corretta marcatura ed etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto del materiale radioattivo;

e) delle certificazioni richieste per il trasporto;

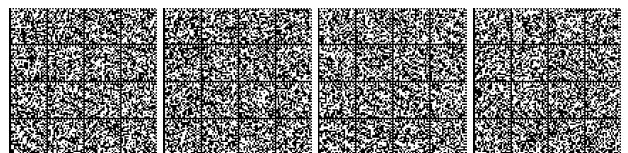
f) del corretto confezionamento del collo.

4. Il vettore è responsabile:

a) della verifica della presenza della marcatura ed etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto del materiale radioattivo;

b) del rispetto delle distanze di sicurezza dell'imballaggio dai luoghi occupati dai lavoratori o dalle persone durante le operazioni di trasporto e immagazzinamento durante il transito, ove previste dai pertinenti regolamenti modali;

c) della verifica delle certificazioni richieste per il trasporto.



3. Il direttore responsabile che viola il divieto di cui all'articolo 34, comma 1 e non ottempera alla previsione di cui all'articolo 34, comma 2, è punito con l'arresto da due a otto mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 8.000,00.

4. Il direttore responsabile che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 35 è punito con l'arresto da quattro a otto mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 9.000,00.

Art. 207.

Sanzioni penali relative al Titolo VI (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 136)

1. Chiunque pone in essere le attività di cui agli articoli 36, 38 e 43 in assenza dell'autorizzazione prevista o in violazione delle prescrizioni dettate nella stessa, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 50.000,00.

2. Chiunque omette la notifica prevista dagli articoli 37 e 46, nonché la denuncia prevista dall'articolo 44, comma 1, è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Chiunque pone in essere le condotte vietate dagli articoli 38, comma 7, e 39, commi 1 e 2, è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 100.000,00.

4. Chiunque non ottempera agli obblighi di informazione di cui all'articolo 41, con le modalità in esso indicate, oppure omette di dare la comunicazione di cui all'articolo 45, comma 1, è punito con l'arresto da quindici giorni a due mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 10.000,00.

5. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 208.

Sanzioni penali relative al Titolo VII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 137)

1. L'esercizio delle pratiche di categoria A senza il nulla-osta di cui all'articolo 51, comma 1, o in violazione delle condizioni e dei requisiti di esercizio della pratica indicati ai sensi dell'articolo 50, comma 7, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 50.000,00 euro. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 45.000,00.

2. L'esercizio delle pratiche di categoria B senza il nulla-osta di cui all'articolo 52, comma 1, o in violazione delle condizioni e dei requisiti di esercizio della pratica indicati ai sensi dell'articolo 50, comma 7, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 30.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da un mese a quattro mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Chiunque effettua lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di rifiuti radioattivi senza l'autorizzazione di cui all'articolo 54, comma 1, è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 100.000,00.

4. La violazione del divieto di cui all'articolo 54, comma 9, o lo svolgimento dell'attività di cui all'articolo 54, comma 10, in assenza dell'autorizzazione o in violazione delle prescrizioni, sono puniti con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 15.000,00.

5. Chiunque effettua le attività di cui agli articoli 56, comma 1, e 57, comma 1, senza le richieste autorizzatorie è punito con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione, nonché delle disposizioni di cui all'articolo 56, commi 3 e 4, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 6.000,00 ad euro 30.000,00.

6. La violazione della disposizione di cui all'articolo 58, comma 1, è punita con l'arresto da uno a tre anni o con l'ammenda da euro 60.000,00 ad euro 120.000,00.

7. Chiunque effettua una delle attività di cui all'articolo 59, comma 1, senza il preventivo nulla-osta è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da quattro mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 45.000,00.

8. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 209.

Sanzioni penali relative al Titolo VIII (decreto legislativo 6 febbraio 2007, n.52, articoli 23, 23)

1. Chiunque svolge le attività di cui all'articolo 62 senza il nulla-osta richiesto è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 15.000,00 a euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta, degli obblighi previsti dall'articolo 68, comma 1, lettere a), b), c) e d), nonché il mancato rispetto degli impegni assunti ai sensi dell'articolo 62, comma 3, sono puniti con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

2. L'inottemperanza ai doveri di cui all'articolo 63, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.

3. Chiunque svolge le attività di cui all'articolo 64 senza l'autorizzazione richiesta dai commi 1 e 7 dello stesso articolo è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00 euro. La violazione delle prescrizioni dettate con l'autorizzazione è punita con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 30.000,00.

