



Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DIREZIONE GENERALE ECONOMIA CIRCOLARE E BONIFICHE

OGGETTO: Interpello ai sensi dell'articolo 3-septies del d.lgs. 152 del 2006 - chiarimenti in materia di trattamento di sterilizzazione dei rifiuti sanitari.

QUESITO

Con istanza di interpello *ex* articolo 3-septies del d.lgs. 152 del 2006, la Provincia Autonoma di Bolzano ha richiesto alcuni chiarimenti interpretativi sulla normativa applicabile alla sterilizzazione dei rifiuti sanitari nell'ambito di un impianto da attivare presso una struttura sanitaria. In particolare, viene richiesto di chiarire:

- 1) *nel caso in cui la gestione dell'impianto di sterilizzazione di rifiuti sanitari infettivi (EER 18 01 03*) sia affidata, in appalto, al fornitore, il soggetto usufruttuario della deroga dall'autorizzazione è l'Azienda Ospedaliera/sanitaria che ospita l'impianto o l'appaltatore della gestione del medesimo?*
- 2) *la deroga dall'autorizzazione di gestione di un impianto di sterilizzazione cioè, di trattamento di rifiuti pericolosi, include anche la deroga dall'applicazione della Parte II del D.lgs. 152/2006 relativamente alla Valutazione di Impatto Ambientale e alla Valutazione di Incidenza Ambientale?*
- 3) *nel caso in cui la deroga dall'applicazione della Parte II del D.lgs. 152/2006 non sia applicabile, il soggetto obbligato alla richiesta di V.I.A. e, nel caso, di V.INC.A. è l'Azienda Ospedaliera/sanitaria che ospita l'impianto o l'appaltatore della gestione del medesimo?*
- 4) *in ragione del fatto che l'art. 7 del DPR 254/2003 non offre chiarezza sulla diversità tra "gestione diretta" degli impianti di sterilizzazione in situ, e "gestione appaltata" dei medesimi impianti a soggetti terzi si chiede di chiarire: se l'individuazione dei vari soggetti e correlate responsabilità debba seguire il disposto dell'art. 183 richiamato ovvero se il fatto che l'impianto di sterilizzazione sia in situ comporti, altresì, che l'individuazione della responsabilità complessiva della sua gestione ricada sull'Ente appaltante (azienda ospedaliera).*
- 5) *considerata la risposta in merito al quesito sull'individuazione del nuovo produttore dei rifiuti urbani, ex lege, generati dall'impianto di sterilizzazione (punto 4) e considerata l'assenza di condizionamenti nelle modalità di smaltimento successive chiarire se detti rifiuti siano assoggettabili a TARI ovvero alla mera tariffa economica dell'impianto di smaltimento autorizzato cui saranno destinati.*

RIFERIMENTI NORMATIVI

Con riferimento ai quesiti proposti, si riporta il quadro normativo e tecnico applicabile riassunto come segue:

- Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254 "Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n.179".
- Decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152 "Norme di materia ambientale" e, in particolare, la Parte Seconda, recante "Le procedure per la valutazione ambientale strategica (VAS), per la valutazione

dell'impatto ambientale (VIA) e per l'autorizzazione integrata ambientale (IPPC)” e la Parte Quarta, recante “Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati”.

CONSIDERAZIONI DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

In relazione al quadro normativo sovraesposto e alla luce della istruttoria tecnica condotta nonché del parere fornito da ISPRA, richiesto con la nota prot. n. 238741 del 16 dicembre 2025 e acquisito con nota prot. n. 74256 del 7 aprile 2026, si rappresenta quanto segue.

In relazione alla gestione dei rifiuti sanitari viene in evidenza la specifica disciplina contenuta al D.P.R. n. 254 del 2003 che disciplina la gestione dei suddetti rifiuti allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e controlli efficaci.

In particolare, con riferimento al primo quesito posto dall'Istante, occorre richiamare quanto previsto all'articolo 7 del citato D.P.R., che nel prevedere, al comma 1, che la sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo debba essere effettuata in impianti autorizzati ai sensi degli articoli 27 e 28 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 (disciplina ora prevista dagli articoli 208 e seguenti del D.lgs. n. 152 del 2006), al comma 2 esclude tale obbligo per gli impianti di sterilizzazione localizzati all'interno del perimetro della struttura sanitaria a condizione che negli stessi vengano trattati esclusivamente i rifiuti prodotti dalla stessa struttura ovvero prodotti dalle strutture sanitarie decentrate ma organizzativamente e funzionalmente alla medesima collegate. Tale disposizione, nell'individuare una deroga al regime autorizzativo, fa riferimento esclusivamente all'impianto di sterilizzazione, indipendentemente dalla titolarità dello stesso.

Laddove invece non ricorrono le condizioni previste al citato comma 2 dell'articolo 7 trova applicazione l'articolo 208 del D.lgs. n. 152 del 2006, che definisce i criteri per il rilascio dell'autorizzazione unica per i nuovi impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti e prevede, al comma 1, che *“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”.*

In altre parole, dalle disposizioni emerge che l'onere per la richiesta di autorizzazione ovvero per la verifica della sussistenza delle condizioni previste per l'applicazione della deroga ricade su chi intende realizzare e gestire l'impianto di sterilizzazione dei rifiuti sanitari a rischio infettivo. Nell'ambito di un rapporto contrattuale tra più parti, il soggetto tenuto ai suddetti oneri dovrà essere individuato, caso per caso, dalla disamina degli obblighi che le parti si sono date nell'istituto negoziale.

Con riferimento al secondo quesito inerente all'applicazione della Parte Seconda del D.lgs. n. 152 del 2006, si evidenzia che gli impianti di sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo sono soggetti a Valutazione di Impatto Ambientale (VIA) ai sensi dell'articolo 6, comma 7, della Parte Prima del D.lgs. n. 152 del 2006 e sono ricompresi nell'elenco di cui all'allegato III della Parte Seconda del D.lgs. n. 152 del 2006 tra i *“Progetti di competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano”*. In particolare, sono indicati alla lettera m) del suddetto allegato quali *“Impianti di smaltimento e recupero di rifiuti pericolosi, mediante operazioni di cui all'allegato B, lettere D1, D5, D9, D10 e D11, ed all'allegato C, lettera R1, della parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152”*. Inoltre, l'articolo 10, comma 3, del D.lgs. n. 152 del 2006 prevede che *“La VAS e la VIA comprendono le procedure di valutazione d'incidenza di cui all'articolo 5 del decreto n. 357 del 1997; a tal fine, il rapporto ambientale, lo studio preliminare ambientale o lo studio di impatto ambientale contengono gli elementi di cui all'allegato G dello stesso decreto n. 357 del 1997*

e la valutazione dell'autorità competente si estende alle finalità di conservazione proprie della valutazione d'incidenza oppure dovrà dare atto degli esiti della valutazione di incidenza. Le modalità di informazione del pubblico danno specifica evidenza della integrazione procedurale”.

La deroga di cui all’articolo 7, comma 2, del D.P.R. n. 254 del 2003, come sopra già descritto, afferisce esclusivamente agli articoli 27 e 28 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 (disciplina ora prevista dagli articoli 208 e seguenti del D.lgs. n. 152 del 2006).

Con riferimento al terzo quesito, inerente all’individuazione del soggetto responsabile della presentazione dell’istanza di VIA e, ove previsto, della Valutazione di Incidenza (V.INC.A.), l’articolo 5, comma 1, lettera b), del D.lgs. n. 152 del 2006, definisce la VIA come *“il processo che comprende, secondo le disposizioni di cui al Titolo III della parte seconda dello stesso decreto, l'elaborazione e la presentazione dello studio d'impatto ambientale da parte del proponente, lo svolgimento delle consultazioni, la valutazione dello studio d'impatto ambientale, delle eventuali informazioni supplementari fornite dal proponente e degli esiti delle consultazioni, l'adozione del provvedimento di VIA in merito agli impatti ambientali del progetto, l'integrazione del provvedimento di VIA nel provvedimento di approvazione o autorizzazione del progetto”*. Alla successiva lettera c) viene chiarito che per impatto ambientale si intendono gli *“effetti significativi, diretti e indiretti, di un piano, di un programma o di un progetto su specifici fattori (...)”*. Inoltre, ai fini delle procedure di VIA e V.INC.A., la lettera r) del medesimo comma, individua la figura del proponente nel *“soggetto pubblico o privato che elabora il piano, programma o progetto soggetto alle disposizioni del presente decreto”*. Anche in questo caso, nell’ambito di un rapporto contrattuale tra più parti, il soggetto tenuto ai suddetti oneri dovrà essere individuato, caso per caso, dalla disamina degli obblighi che le parti si sono date nell’istituto negoziale.

Con riferimento al quarto quesito, fermo restando quanto stabilito dalla Parte Quarta del D.lgs. n. 152 del 2006 circa l’individuazione del produttore dei rifiuti e delle connesse responsabilità nella corretta gestione, per i rifiuti sanitari viene in evidenza quanto riportato all’articolo 7, comma 3, del D.P.R. n. 254 del 2003, nel quale è previsto che *“Il direttore o il responsabile sanitario e il gestore degli impianti di sterilizzazione localizzati all'interno delle strutture sanitarie sono responsabili dell'attivazione degli impianti e dell'efficacia del processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi”*. Tale disposizione prevede espressamente che entrambi i soggetti, il direttore o il responsabile sanitario e il soggetto gestore, assumono la responsabilità nell’attivazione dell’impianto interno alla struttura e nell’efficacia del processo di sterilizzazione, indipendentemente dalla modalità di gestione diretta o indiretta.

Con riferimento all’ultimo quesito, occorre premettere che il D.P.R. n. 254 del 2003 all’articolo 9, comma 1, chiarisce che *“i rifiuti sanitari sterilizzati di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), numero 8), sono assimilati ai rifiuti urbani, e devono essere raccolti e trasportati con il codice CER 20 03 01 (...)”*, assunto confermato dallo stesso articolo al comma 2, ove viene stabilito che *“Le operazioni di raccolta e trasporto di tali rifiuti sono sottoposte al regime giuridico ed alle norme tecniche che disciplinano la gestione dei rifiuti urbani”* e dal disposto di cui all’articolo 11 secondo il quale *“I rifiuti sanitari sterilizzati possono (...) essere smaltiti in impianti di incenerimento di rifiuti urbani o in impianti di incenerimento di rifiuti speciali alle stesse condizioni economiche adottate per i rifiuti urbani e sottoposti al regime giuridico dei rifiuti urbani e alle norme tecniche che disciplinano lo smaltimento in discarica per rifiuti non pericolosi(...)”*.

Sul punto occorre evidenziare che questo Ministero ha già avuto modo di fornire alcuni chiarimenti sulla gestione dei rifiuti sanitari in occasione dei riscontri forniti a due istanze di interpello ambientale. In particolare, è stato chiarito che *“In merito (...) alla corretta classificazione dei rifiuti sanitari a solo rischio infettivo sterilizzati, si rappresenta che tali rifiuti, una volta “assimilati agli*

urbani” possono essere conferiti al servizio pubblico di raccolta come rifiuto indifferenziato (codice EER 20.03.01) ai sensi dell’articolo 9, comma 1, del D.P.R. n. 254 del 2003”¹ e che “che tutte le utenze non domestiche che producono i rifiuti urbani (n.d.r. ivi incluse le strutture sanitarie) possono effettuare, ai sensi degli articoli 198, comma 2-bis e 238, comma 10, del D.lgs. 152/2006, la scelta di servirsi del gestore del servizio pubblico ovvero del ricorso al mercato; in detta seconda opzione qualora l’utenza non domestica decida di conferire al di fuori del servizio pubblico deve dimostrare previamente di avere avviato detti rifiuti al recupero mediante attestazione rilasciata dal soggetto che effettua l’attività di recupero dei rifiuti stessi, per essere computati ai fini del raggiungimento degli obiettivi di riciclaggio dei rifiuti urbani”².

Trova pertanto applicazione l’articolo 238, comma 1, del D.lgs. n. 152 del 2006 nel quale è stabilito che *“Chiunque possenga o detenga a qualsiasi titolo locali, o aree scoperte ad uso privato o pubblico non costituenti accessorio o pertinenza dei locali medesimi, a qualsiasi uso adibiti, esistenti nelle zone del territorio comunale, che producano rifiuti urbani, è tenuto al pagamento di una tariffa. La tariffa costituisce il corrispettivo per lo svolgimento del servizio di raccolta, recupero e smaltimento dei rifiuti solidi urbani (...)”* la quale, ai sensi del successivo comma 2, deve essere commisurata alle quantità e qualità medie ordinarie di rifiuti prodotti per unità di superficie. In aggiunta, il comma 10 del medesimo articolo dispone che *“Le utenze non domestiche che producono rifiuti urbani di cui all’articolo 183, comma 1, lettera b-ter), numero 2., che li conferiscono, in tutto o in parte, al di fuori del servizio pubblico e dimostrano di averli avviati al riciclo o al recupero mediante attestazione rilasciata dal soggetto che effettua l’attività di riciclo o recupero dei rifiuti stessi sono escluse dalla corresponsione della componente tariffaria rapportata alla quantità dei rifiuti conferiti; le medesime utenze effettuano la scelta di servirsi del gestore del servizio pubblico o del ricorso al mercato per un periodo non inferiore a due anni”*.

Le considerazioni sopra riportate, rese nel rispetto delle condizioni e dei termini di cui all’articolo 3-septies del decreto legislativo 152 del 2006, sono da ritenersi pertinenti e valide in relazione al quesito formulato, con esclusione di qualsiasi riferimento a specifiche procedure o procedimenti, anche a carattere giurisdizionale, eventualmente in corso o in fase di evoluzione, per i quali occorrerà considerare tutti gli elementi pertinenti al caso di specie, allo stato, non a conoscenza e non rientranti nella sfera di competenza di questa Amministrazione.

¹ https://www.mase.gov.it/portale/documents/d/guest/20-06-2023_riscontro_rifiuti_sanitari-pdf

² https://www.mase.gov.it/portale/documents/d/guest/2023_01_31_riscontro_interpello_ec-pdf