

**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA**



**ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico**

“Norme per il rilascio del nulla osta per l’impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ai sensi del D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101, e abrogazione del D.A. 03/08/22, n. 699”

L’ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTO il decreto legislativo n. 502/92, e ss.mm.ii;

VISTO il D.A. 18 novembre 1994, n. 13306, con il quale sono state disciplinate le competenze e le funzioni in materia di igiene e sanità pubblica;

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l’approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

VISTO il D.A. 17 giugno 2002, n. 890, che reca disposizioni in ordine all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione siciliana, nonché il D.A. 2 marzo 2016, n. 319;

VISTO il D.A. 17 aprile 2003, n. 463 “Integrazioni e modifiche al Decreto Assessoriale. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell’art. 17 dello stesso decreto”;

VISTA la circolare 21 marzo 2001 n. 1045 “Linee guida del Dipartimento di Prevenzione”;

VISTO il decreto 4 giugno 2004 “Tariffario unico regionale delle prestazioni rese dal dipartimento di prevenzione”;

VISTA la circolare Assessorato Sanità n. 1250 del 1° dicembre 2008 “Monitoraggio in tema di radioprotezione ai fini della valutazione delle esposizioni mediche a radiazioni ionizzanti”;

VISTO il decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 “Testo unico per la sicurezza” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”; in particolare l’art. 5 della citata legge regionale che prevede una programmazione interaziendale di bacino finalizzata all’ottimale integrazione delle attività sanitarie delle AA.SS.PP. al fine di uniformare gli standard a livello regionale;

VISTA la Legge Regionale n. 21 del 12 agosto 2014 (art. 68 comma 5) e D. lgs n. 33/2013 e ss.mm.ii., ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione;

VISTO Decreto Presidenziale 5 aprile 2022, n. 9. "Regolamento di attuazione del Titolo 11 della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi all'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3";

VISTO il DPR n. 151 del 1° agosto 2011 "Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4 - quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122";

VISTA la Legge n. 36 del 22 febbraio 2001, art. 2, 8 e 14 della Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici e magnetici ed elettromagnetici;

VISTO il D.M. 14/01/2021 ed il D.A. Salute n. 888 del 08/09/2021;

VISTO il Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101 in 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 riordina la normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

CONSIDERATO che il D.Lgs n. 101/2020 pone in capo alle Regioni l'individuazione dell'autorità titolare del procedimento di autorizzazione, delle procedure per il rilascio del Nulla Osta e degli organismi tecnici territorialmente competenti per l'istruttoria tecnica e il rilascio del Nulla Osta, inclusi il Comando dei vigili del fuoco, l'ispettorato Territoriale del lavoro e l'ARPA/APPA;

VISTI gli artt. 50, 51, 52, nonché l'allegato XIV del medesimo Decreto legislativo che regolamentano le modalità di rilascio del Nulla Osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria A e B e, in particolare, l'art. 52 comma 1 che attribuisce alle Commissioni Provinciali la competenza al rilascio del parere preventivo per le pratiche di ricerca scientifica in vivo e in vitro presso le strutture sanitarie

VISTO altresì l'articolo 54 del medesimo Decreto legislativo che disciplina l'allontanamento dal regime autorizzatorio dei materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive che provengono da pratiche soggette a notifica o autorizzazione e in particolare il comma 3 che attribuisce il rilascio dell'autorizzazione all'autorità titolare del procedimento autorizzativo della pratica;

VISTO il D.A. n. 154 del 16 febbraio 2024 "*Rinnovo del Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione*" con il quale viene ridefinita la composizione del CTR ai sensi del Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101, come modificato dal D.A. n. 681 del 5/06/2024;

VISTO il D.D. 2498/2023 con il quale è stato istituito il capitolo di entrata n. 8284 "Proventi da Imprese per il rilascio parere del Comitato Tecnico Regionale per la Radioprotezione".

VISTO il D.A. n. 699 del 3/08/2022 "Norme per il rilascio del Nulla Osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi del D. Lgs. 31 luglio 2020, n.101 e di pareri in materia di esposizione dei lavoratori a radiazioni non ionizzanti e abrogazione del D.A. 23 novembre 2020, n. 1084";

VISTE le osservazioni pervenute nel tempo circa alcune difficoltà attuative del D.A. n. 699 del 3/08/2022, in particolare l'art. 5 del predetto decreto;

VISTE le risultanze della riunione del Comitato Tecnico per la Radioprotezione, tenutasi sull'argomento in data 20/01/2026, durante la quale sono state discusse e approvate le modifiche da apportare al D.A. n. 699 del 3/08/2022;

RITENUTO pertanto opportuno emanare un nuovo decreto che regolamenti le modalità per il rilascio del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ai sensi del D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 e conseguente abrogare il D.A. 699 del 03/08/2022;

DECRETA

Art. 1

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto regola le pratiche soggette a Nulla Osta preventivo di cui all'art. 50 e l'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti radioattivi solidi, liquidi e aeriformi di cui all'art. 54 del Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101, integrato e corretto con Decreto Legislativo 25 novembre 2022, n.203, di seguito denominato sinteticamente "Decreto". Al fine di garantire la tutela della popolazione e dei lavoratori, in relazione ai rischi connessi all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, il presente decreto disciplina le procedure per il rilascio del Nulla Osta all'impiego di sorgenti di radiazioni di categoria B, di seguito Nulla Osta, e individua l'autorità competente al rilascio del parere regionale ai fini dell'emissione del Nulla Osta di categoria A, ai sensi dell'art. 51, comma 1, del Decreto.

Il presente provvedimento definisce, inoltre, l'autorità competente al rilascio del Nulla Osta di categoria B, individua l'organismo tecnico incaricato dell'istruttoria e dell'espressione del relativo parere, e stabilisce il contenuto del Nulla Osta di categoria B.

Art. 2

Nulla Osta di categoria B ed autorizzazione all'allontanamento dal regime autorizzatorio, ex art. 54, per le pratiche comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico e medico veterinario e ricerca scientifica in vitro e in vivo - Individuazione autorità competente

1. L'Autorità competente al rilascio del Nulla Osta di cat. B all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ai sensi dell'art. 52 comma 1, lett. a) e dell'autorizzazione all'allontanamento dal regime autorizzatorio ai sensi dell'art. 54 comma 3 del Decreto, è identificata nel Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica.

2. L'organismo tecnico di cui all'art. 52 comma 1 lett. c) del Decreto è identificato nella Commissione Provinciale per la Radioprotezione di cui al successivo art. 4.

3. Per le pratiche soggette a Nulla Osta di cat. B o autorizzazione all'allontanamento dal regime autorizzatorio, diverse da quelle disciplinate dal comma 1, il Nulla Osta o l'autorizzazione è rilasciata dal Prefetto, territorialmente competente, ai sensi dell'art. 52, comma 2 o dell'art. 54, comma 3 del Decreto, acquisito il parere preventivo del Comitato Tecnico Regionale di cui all'art. 6.

Art. 3

Modalità di rilascio del Nulla Osta preventivo di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs 101/2020

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 52 comma 4 del Decreto, il Nulla Osta, o la modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche al provvedimento e/o alle prescrizioni tecniche in esso contenute, non può essere rilasciato dallo stesso soggetto titolare della pratica, l'istanza deve essere presentata all'Azienda Sanitaria Provinciale competente, come di seguito indicato:

- a) Nel caso in cui la richiesta provenga da una Azienda Sanitaria Provinciale appartenente al Bacino della Sicilia Occidentale (come individuato cui all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5), l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Palermo.
- b) Nel caso in cui la richiesta provenga da una Azienda Sanitaria Provinciale appartenente al Bacino della Sicilia Orientale (come individuato cui all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5), l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Catania.
- c) Nel caso in cui la richiesta provenga dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Catania.
- d) Nel caso in cui la richiesta provenga dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Palermo.
- e) Per le Aziende Ospedaliere e Universitarie, IRCCS e Strutture sanitarie private, ai fini del rilascio del Nulla Osta di Cat. B, ai sensi dell'art. 52 comma 1, l'istanza deve essere presentata all'Azienda Sanitaria Provinciale competente per territorio.

Le spese derivanti dalle procedure disciplinate dal presente decreto sono a carico dei soggetti richiedenti e si applica, per le voci pertinenti, il Decreto 4 giugno del 2004 "Tariffario Unico regionale delle prestazioni rese dal dipartimento di prevenzione", pubblicato sulla GURS n. 26 del 2004.

Art. 4

Composizione e funzioni delle Commissioni Provinciali per la radioprotezione competenti per l'istruttoria tecnica ai fini del rilascio del Nulla Osta preventivo di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs 101/2020

1. Il Direttore Generale della ASP territorialmente competente, su proposta del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, costituisce con atto deliberativo la Commissione Provinciale per la Radioprotezione, quale organismo tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e la formulazione dei pareri previsti dall'art. 52 comma 1 del Decreto.
2. La Commissione di cui al precedente comma è così composta:
 - a) il Direttore del Dipartimento di Prevenzione o suo delegato, con funzioni di presidente;
 - b) un dirigente del Servizio Sanitario Regionale della disciplina di fisica sanitaria, iscritto nell'elenco degli Esperti di Radioprotezione di cui all'art. 129 del Decreto con l'abilitazione di terzo grado;
 - c) un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia;
 - d) un medico iscritto nell'elenco dei medici autorizzati di cui all'art. 138 del Decreto;
 - e) un fisico o un ingegnere in rappresentanza dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale

(ARPA);

f) un docente universitario o un rappresentante di un Ente pubblico di ricerca scientifica;

g) un rappresentante dell'ispettorato Territoriale del Lavoro;

h) un rappresentante del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco;

3. Gli specialisti facenti parte della Commissione non possono rivestire l'incarico di Datore di Lavoro, Esperto di Radioprotezione o Medico Autorizzato della pratica per la quale viene richiesto il Nulla Osta. Nel provvedimento di nomina, oltre ai titolari devono essere nominati i sostituti, che subentrano in caso di incompatibilità e/o indisponibilità dei titolari. La Commissione resta in carica 5 anni ed esprime parere a maggioranza, in presenza di almeno due terzi dei componenti. Nel corso della prima seduta, la Commissione provvede alla definizione e all'approvazione di un regolamento per il proprio funzionamento.
4. La Commissione Provinciale per la Radioprotezione di cui all'art. 4, quale organismo tecnico territorialmente competente ai sensi dell'art. 52, comma 1, lettera c) del Decreto, svolge le seguenti funzioni:
 - a) espleta l'istruttoria tecnica ed esprime il parere ai fini del rilascio del Nulla Osta preventivo per le pratiche di categoria B da parte dell'Autorità competente;
 - b) fornisce all'Autorità competente, se richiesto, supporto tecnico-scientifico per la definizione delle prescrizioni per l'esercizio delle attività comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti e per affrontare le problematiche relative alla protezione della popolazione e dei lavoratori dai rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti, anche in ordine alle conseguenze di eventuali incidenti.

Art. 5

Comitato Tecnico Regionale per la Radioprotezione

1. Al Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione, di cui al D.A. n. 154 del 16 febbraio 2024 come modificato dal D.A. n. 681 del 5/06/2024, sono attribuiti i seguenti compiti:
 - a) rilascia il parere di competenza regionale ai fini del Nulla Osta di categoria A, ai sensi dell'art. 51, comma 1, del Decreto.
 - b) esprime il parere per il rilascio del Nulla Osta preventivo di categoria B, per pratiche comportanti esposizioni diverse da quelle a scopo medico e di ricerca scientifica in vitro e in vivo, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del Decreto.
 - c) esprime il parere ai fini del rilascio da parte del Prefetto, per l'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti radioattivi solidi, liquidi e aeriformi, ai sensi dell'art 54 comma 3 per le notifiche di pratica differenti da quelle sanitarie.
 - d) provvede a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente ai sensi dell'art. 168 comma 3 e 4 del Decreto.
 - e) di concerto con il Dipartimento ASOE e le associazioni scientifiche e professionali, promuove iniziative formative ed indicazioni operative e Linee Guida in materia di protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti e dai rischi da agenti fisici.
2. Le decisioni del Comitato sono assunte a maggioranza tra i presenti, che comunque devono essere in misura non inferiore a 7. Alla prima seduta, propone un regolamento per il funzionamento del suddetto comitato;

Art. 6
Procedimento

1. Chiunque intenda intraprendere una pratica di categoria B a scopo medico, medico veterinario o di ricerca scientifica in vivo e in vitro ai sensi dell'art. 52, comma 1 o per le pratiche di tipo sanitario, soggette a notifica per cui è previsto allontanamento di rifiuti radioattivi solidi liquidi e aeriformi, ai sensi dell'art. 54 comma 3 del D.Lgs n. 101/2020 deve presentare apposita istanza di Nulla Osta preventivo. Tale istanza deve contenere, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici connessi, gli elementi del processo di giustificazione e tutte le ulteriori informazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, come riportato nell'Allegato XIV del Decreto.
2. Qualora la pratica di categoria B o soggetta a notifica comporti la produzione di materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive destinati allo smaltimento in ambiente, l'istanza di Nulla Osta deve includere anche la specifica richiesta di autorizzazione all'allontanamento dal regime autorizzativo dei suddetti materiali ai sensi dell'art. 54 del Decreto. In caso di notifica, è preventivo l'ottenimento dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 54, ove richiesto.
3. La domanda di Nulla Osta e, ove previsto, di autorizzazione all'allontanamento dal regime autorizzativo, sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica, deve essere trasmessa tramite PEC al Direttore Generale, in qualità di Autorità competente, e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP territorialmente competente, individuati ai sensi dell'art. 3 del presente decreto, nel rispetto delle disposizioni in materia di imposta di bollo e corredata della documentazione tecnica prevista dall'Allegato XIV del Decreto.
4. Copia della suddetta domanda e della documentazione tecnica di cui predetto allegato del Decreto devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, all'Ispettorato Territoriale del Lavoro e all'ARPA.
5. La domanda di Nulla Osta deve essere corredata dall'attestazione dell'eventuale versamento prescritto, ove dovuto.

Art. 7
Modalità per il rilascio del Nulla Osta

Le procedure per il rilascio sono quelle previste dall'Allegato XIV del Decreto, nel rispetto dei tempi e dei modi indicati dalla L.R. 21 maggio 2019, n. 7.

L'Autorità competente che rilascia il Nulla Osta invia una copia dello stesso all'ISIN, ai fini dell'istituzione di un archivio accessibile alle amministrazioni e agli enti per le proprie finalità istituzionali, secondo le modalità di cui all'Allegato XIV del Decreto, come stabilito dall'art. 52, comma 5, di tale Decreto.

Art. 8
Contenuti del Nulla Osta e procedure per eventuali variazioni, modifiche o revoca

1. Il Nulla Osta delle pratiche, a seconda del tipo o della entità del rischio delle installazioni, comprende quanto specificato all'art. 50 comma 3 del Decreto.
2. Nel Nulla Osta devono essere inserite specifiche prescrizioni tecniche di cui all'allegato XIV all'art. 50 del Decreto.

3. Il Nulla Osta può essere modificato dall’Autorità competente che ha rilasciato il provvedimento:
 - a) su richiesta del Titolare del Nulla Osta nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all’oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;
 - b) su proposta del presidente della Commissione o del Comando dei Vigili del Fuoco, dell’Ispettorato Territoriale del Lavoro o dell’ARPA, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6 della Sezione I dell’Allegato XIV del Decreto, oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al paragrafo 4.3, lettera e) della Sezione I del medesimo Allegato, tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico.
 - c) su richiesta degli organi di vigilanza.
4. L’istanza di modifica di cui al paragrafo 4.4 lettera a) dell’Allegato XVI del Decreto deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 che risultino applicabili, anche ai soggetti di cui all’articolo 7 commi 2 e 3 del presente decreto.
5. Il titolare del Nulla Osta deve preventivamente comunicare all’Autorità competente ed alle Commissioni Provinciali di cui all’art. 3 le variazioni nello svolgimento dell’attività rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 del Decreto, che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute.
6. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione, uno dei soggetti di cui all’articolo 7 commi 2 e 3 del presente decreto, non abbia comunicato al titolare del Nulla Osta ed all’Autorità competente la richiesta di modifica del Nulla Osta ai sensi del paragrafo 4.4 lettera b) del Decreto.
7. L’eventuale procedura di sospensione o revoca del Nulla Osta viene avviata dall’Autorità competente, su proposta del Presidente della Commissione, nelle ipotesi previste dall’art. 61 del Decreto.
8. Il soggetto che intende cessare l’esercizio di una pratica soggetta a Nulla Osta deve ottemperare a quanto previsto dall’art. 53 comma 2 del Decreto.

Art. 9

Attività delle UU.OO. Radioprotezione dei Dipartimenti di Prevenzione di Catania e Palermo.

Sono affidati alle UU.OO. di Radioprotezione delle AA.SS.PP. di Palermo e di Catania, afferenti ai relativi Dipartimenti di Prevenzione, nell’ambito delle competenze territoriali, le verifiche e la vigilanza inerenti alle notifiche di pratica radiologica e di Nulla Osta, ai sensi degli artt. 46, 52, D. Lgs 101/2020.

È altresì affidato il rilascio di pareri preventivi per l’installazione di apparecchiature a RMN nonché le verifiche periodiche e straordinarie dopo l’avvenuta installazione, ai sensi del D.M. 14/01/2021 e D.A. Salute n. 888 del 08/09/2021.

Art. 10

Abrogazioni

È abrogato Il D.A. n. 699 del 03/08/2022.

Art. 11
Norme transitorie e finali

Il presente Decreto viene trasmesso al responsabile del procedimento per la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Siciliana – Assessorato Regionale della Salute, ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione ai sensi del comma 5 dell'art. 68 della Legge Regionale n. 21 del 12 agosto 2014 e D. lgs n. 33/2013 e ss.mm. e ii. nonché trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 06/07/2026

L'Assessore
(Dott. Marcello Caruso)