

Allegato I

ISTANZA PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA - DISPOSIZIONI E TEMPISTICHE

Il presente documento è redatto ai sensi del comma 6 dell'art. 52 del D. Lgs. 101/2020, il quale recita che *“Per garantire uniformità e coerenza di applicazione nel territorio nazionale, nell'allegato XIV sono indicati i criteri tecnici di radioprotezione ai fini del rilascio del nulla osta”*; e in esecuzione della DGR n. 62/27 del 04/12/2020, attuazione dell'art. 30, comma 2, della L.R. n. 24/2020

1.1 Istanza per il rilascio del nulla osta - Contenuti della domanda

Chiunque intenda intraprendere una pratica di categoria B a scopo medico deve presentare apposita istanza di nulla osta preventivo che, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati, deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV.

La domanda di nulla osta è sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica ed è inoltrata (tramite pec o raccomandata), nel rispetto delle disposizioni sul bollo e corredata della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente, quale Autorità competente, e alla Commissione territoriale per la radioprotezione.

Copia della suddetta domanda e della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente al Comando dei Vigili del Fuoco, all'Ispettorato Territoriale del Lavoro e all'ARPAS.

La domanda di nulla osta deve essere corredata dall'attestazione dell'eventuale versamento prescritto e contenere i dati e le informazioni indicati al paragrafo 3.3 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

Oltre alle informazioni e alla documentazione prevista ai sensi dell'art. 151 del D.Lgs. n. 101/2020, la succitata domanda deve essere corredata, per quanto applicabile, anche dalla documentazione indicata al paragrafo 3.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, e atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta e il rispetto dei requisiti di sicurezza e di radioprotezione; la domanda deve contenere, inoltre, gli elementi del processo di giustificazione a firma del responsabile dell'impianto.

Inoltre, con la suddetta domanda, il richiedente deve fornire:

- le informazioni e la documentazione relative alla gestione dei rifiuti solidi, indicate al paragrafo 3.5 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020;
- le informazioni e la documentazione relative alla produzione di rifiuti liquidi o aeriformi, indicate al paragrafo 3.6 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020;
- le informazioni e la documentazione relative ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione, indicate al paragrafo 3.7 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020;
- nel caso di somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico, la domanda deve contenere le informazioni indicate al paragrafo 3.8 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

L'istanza di nulla osta dovrà, inoltre, contenere la documentazione relativa alla normativa antincendio indicata nell'Allegato II.

1.2 Modalità per il rilascio del nulla osta

L'Autorità competente entro 10 giorni dal ricevimento dell'istanza di rilascio del nulla osta preventivo, di cui al paragrafo 2.1, riunisce la Commissione territoriale per la radioprotezione che avvia l'istruttoria tecnica e può disporre nel corso dell'istruttoria eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nulla osta. La Commissione esprime il proprio parere in ordine al rilascio del nulla osta entro 40 giorni dal ricevimento dell'istanza e lo trasmette all'Autorità competente.

Qualora l'istanza di nulla osta non risulti corredata di tutta la documentazione di cui al paragrafo 3 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, l'Autorità competente - su richiesta della Commissione territoriale per la radioprotezione - chiede all'esercente l'integrazione della documentazione; in tal caso, i termini di cui al capoverso precedente decorrono dal ricevimento dei documenti mancanti.

Qualora la Commissione territoriale per la radioprotezione ritenga necessario, in casi di particolare complessità, può acquisire ulteriori documenti o elementi conoscitivi per l'espressione del proprio parere in ordine al rilascio del nulla osta. In tali casi il parere deve essere reso definitivamente entro 20 giorni dal ricevimento dei documenti o elementi ulteriori richiesti.

La commissione, nel valutare l'appropriatezza della documentazione delle istanze presentate, fa riferimento alle linee guida in essere ed alle norme di buona tecnica attuali, sia nazionali che internazionali.

L'Autorità competente entro 10 giorni dal ricevimento del parere da parte della Commissione territoriale per la radioprotezione (o della conclusione della Conferenza dei Servizi di cui alla legge n. 241/90 e ss.mm.ii.) comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio del nulla osta con apposita determinazione.

Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative a quanto stabilito nel paragrafo 4.3 (lettere da "a" ad "e") della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

Per quanto riguarda le modalità di rilascio del nulla osta preventivo relativo alle pratiche di cui all'art. 50, c. 2, lett. g) del D.Lgs. n. 101/2020 - concernenti sorgenti di radiazioni ionizzanti che comportano l'impiego di sorgenti di radiazioni mobili da parte dello stesso soggetto in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori e presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica, in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti e alle modalità di impiego - si rimanda ai paragrafi da 6.1 a 6.5 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

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 D.Lgs. n. 101/2020, come stabilito dall'art. 52, c. 5, di tale Decreto.

1.3 Modifiche del nulla osta

Come stabilito nel paragrafo 4.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, il nulla osta viene modificato in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 su richiesta all'Autorità competente da parte:

- a) 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) della Commissione territoriale per la radioprotezione o del Comando dei Vigili del Fuoco/Ispettorato Territoriale del Lavoro/ARPAS, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, 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) degli organi di vigilanza.

Le modalità di modifica del nulla osta sono disciplinate nei paragrafi da 4.5 a 4.9 della Sezione I.

In particolare al paragrafo 4.7 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 viene disciplinato che le variazioni comunicate, relative al paragrafo 4.6, vale a dire variazioni nello svolgimento dell'attività che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute, possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione, l'Autorità competente, su richiesta della Commissione, non abbia comunicato al titolare del nulla osta la richiesta di modifica del nulla osta stesso ai sensi del paragrafo 4.4 lettera b) del D.Lgs. n. 101/2020.

1.4 Cessazione della pratica e Revoca del nulla osta

L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato all'Autorità competente che provvede alla revoca del nulla osta, salvo quanto previsto ai paragrafi da 4.11 a 4.13 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

La procedura di revoca del nulla osta di cui ai paragrafi da 4.11 a 4.13 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 viene avviata d'ufficio dall'Autorità competente nel caso di adozione del provvedimento di revoca secondo quanto disciplinato dall'art. 61 del D.Lgs. n. 101/2020.