

---

**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. (20G00121)

Vigente al : 21-4-2023

Allegato XIV  
(articolo 50)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 50, COMMA 6, 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 MODALITA' PER IL RILASCIO E LA REVOCA DEL NULLA OSTA.

I - SEZIONE I: CONDIZIONI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE PRATICHE DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI IN CATEGORIA A ED IN CATEGORIA B.

1.1. CONDIZIONI DI CLASSIFICAZIONE DELLE PRATICHE IN CATEGORIA "A", SALVO QUANTO PREVISTO AL PUNTO 2.4:

a) impiego di sorgenti non sigillate:

a-1) nei casi in cui l'attivita' totale presente sia uguale o superiore di un fattore  $10^6$  ai valori stabiliti nell'allegato I, o  
a-2) nei casi in cui l'attivita' totale pervenuta o prodotta in ragione di anno solare sia uguale o superiore per un fattore 50 dei valori di cui alla lettera a-1);

b) impiego di sorgenti sigillate

b-1) nei casi in cui l'attivita' totale presente sia uguale o superiore di un fattore 3000 ai valori di cui alla lettera a) punto a-1), o

b-2) l'attività totale pervenuta o prodotta in ragione di anno solare sia uguale o superiore per un fattore 50 dei valori di cui alla lettera b-1;

c) impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti con produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido superiore a  $10^7$  n/s, ad eccezione dei generatori di radiazioni che accelerino elettroni con energia massima di accelerazione inferiore o uguale a 25 MeV;

d) impiego di generatori di radiazioni che accelerino elettroni con energia massima di accelerazione superiore a 25 MeV.

1.2 Al di fuori dei casi di cui al paragrafo 1.1 le pratiche sono classificate in categoria B.

1.3 L'impiego nello stesso luogo di generatori di radiazioni e materie radioattive è classificato in categoria A se ricorre una delle condizioni di cui al paragrafo 1.1.

1.4. È sempre classificato in categoria B l'impiego di apparecchiature contenenti sorgenti di radiazioni per il cui uso non siano necessari, ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria, schermature fisse o dispositivi di contenimento o dispositivi di sicurezza o di protezione in aggiunta a quelli incorporati nelle apparecchiature stesse.

1.5 Nei casi in cui le pratiche di cui al punto 1.4 utilizzano anche altre sorgenti di radiazioni, ai fini della classificazione di dette pratiche in Categoria A o B la verifica delle condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 50 è effettuata separatamente per ciascuna delle sorgenti di radiazioni impiegate.

## 2. MODALITÀ DI VERIFICA E APPLICAZIONE DI CUI AL PUNTO 1

2.1 Ai fini della classificazione delle pratiche di cui al paragrafo 1, si applicano i valori di concentrazione di attività per unità di massa e di attività per i singoli radionuclidi impiegati istantaneamente e annualmente nella pratica e ai radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento, stabiliti nella tabella I-1A dell'allegato I;

2.2 Le pratiche sono classificate in categoria B allorché sia uguale o superiore a 1:

a) la somma dei rapporti delle attività presente di ciascun radionuclide, divisa per il pertinente valore indicato al comma 1, lettera c) punto 1, dell'articolo 50 per le sorgenti in forma sigillata e per le sorgenti in forma non sigillata;

b) la somma dei rapporti delle attività di ciascun radionuclide pervenuta o prodotta in ragione di anno solare, divisa per il pertinente valore indicato al comma 1, lettera c) punto 2, dell'articolo 50 per le sorgenti in forma sigillata e per le sorgenti in forma non sigillata;

c) la somma dei valori determinati ai sensi delle precedenti lettere a) e b) nel caso di impiego di sorgenti sigillate e non sigillate.

2.3 Le pratiche sono classificate in categoria A allorché sia uguale o superiore a 1:

a) la somma dei rapporti dell'attività di ciascun radionuclide, divisa per il pertinente valore indicato nel paragrafo 1.1 lett. a), punto a-1, per le sorgenti in forma non sigillata e paragrafo 1.1 lett. b), punto b-1 per le sorgenti in forma sigillata;

b) la somma dei rapporti dell'attività di ciascun radionuclide pervenuta o prodotta in ragione di anno solare, divisa per il pertinente valore indicato nel paragrafo 1.1 lettera a, punto a-2) per le sorgenti in forma non sigillata o nel paragrafo 1.1 lettera b) punto b-2 per le sorgenti in forma sigillata;

c) la somma dei valori determinati ai sensi delle precedenti lettere a) e b) nel caso di impiego di sorgenti sigillate e non sigillate.

2.4 Ai fini dell'applicazione dei paragrafi 2.2 e 2.3:

a) si tiene conto della quantità di radioattività eventualmente detenuta come rifiuto radioattivo;

b) non si tiene conto:

b-1-delle quantità di radioattività prodotte da fenomeni di attivazione qualora la produzione delle stesse non rientri tra gli scopi dell'attività;

b-2 della contemporanea presenza nell'installazione delle materie radioattive destinate a sostituire le sorgenti in uso sempre che si tratti di sorgenti sigillate, la sostituzione avvenga nel tempo più breve tecnicamente possibile e le sorgenti in sostituzione e quelle da sostituire si trovino contemporaneamente al di fuori degli imballaggi di trasporto esclusivamente per il tempo tecnicamente necessario ad eseguire la sostituzione;

b-3 delle materie radioattive contenute nelle sorgenti di tipo riconosciuto qualora l'esonero sia stato esplicitamente previsto nel conferimento di qualifica;

b-4 delle attività lavorative con materie radioattive naturali di cui al Capo IV, Sezione 2;

### 3. ISTANZA PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA.

3.1. La domanda di nulla osta è sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica e è inoltrata, nel rispetto delle disposizioni sul bollo, al Ministero dello sviluppo economico, per le pratiche classificate in categoria A, o, salve le specifiche disposizioni del paragrafo 7, alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, per le pratiche classificate in categoria B

3.2. Copie della domanda e della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, nei casi applicabili, contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui all'articolo 51, per le pratiche classificate in categoria A, e alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, per le pratiche classificate in categoria B.

3.3. La domanda di cui al paragrafo 3.1 deve essere corredata dall'attestazione del versamento prescritto e contenere i seguenti dati e informazioni:

a. generalita', codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di societa' debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b. il tipo di pratica che si intende svolgere;

c. l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;

d. per ogni generatore di radiazioni: il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche, la corrente massima e la potenza, tenendo conto, nel caso di elettroni, del fattore di utilizzo (duty cycle), e il numero delle macchine che si intende utilizzare;

e. per le materie radioattive: le quantita' totali di radioattivita' dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e in ragione di anno solare;

f. per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni.

3.4. Oltre alle informazioni e alla documentazione prevista ai sensi dell'articolo 151, la domanda di cui al paragrafo 3.3 deve essere corredata, per quanto applicabile, anche dalla seguente documentazione firmata per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, atta anche a dimostrare l'idoneita' della localita' dove la pratica verra' svolta e il rispetto dei requisiti di sicurezza e di radioprotezione:

a. descrizione dei locali e delle aree interessati all'attivita' che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria e sezione, indicando, per ogni locale ed area, la classificazione in zone ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto, nonche' degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'installazione, indicandone la destinazione d'uso e le eventuali sorgenti impiegate anche da parte di soggetti terzi;

b. criteri seguiti ai fini della individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione del personale addetto ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto;

c. descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni, distinguendo tra sorgenti sigillate e non sigillate, e delle attrezzature, con riferimento ai diversi locali ed aree; descrizione delle eventuali modalita' di movimentazione delle sorgenti all'interno della installazione; dimostrazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;

d. individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalita' di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;

e. produzione e modalita' di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati e, in particolare, oltre le valutazioni di cui al comma 3, dell'articolo 151, devono essere fornite informazioni con riferimento ai rifiuti solidi, alla produzione di rifiuti liquidi e aeriformi, ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione come precisate ai seguenti punti 3.5, 3.6 e 3.7.

f. I vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione per la popolazione e per i lavoratori in conformita' all'art.5 commi 2 e 3.

3.5 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative ai rifiuti solidi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:

a. modalita' di raccolta, confezionamento, tracciabilita' e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;

b. descrizione del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;

c. livelli di allontanamento proposti atti a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3

d. condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonche' le modalita' e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;

e. modalita' di registrazione degli smaltimenti nell'ambiente o del conferimento a terzi, nonche' quelle di conservazione delle informazioni.

3.6 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative alla produzione di rifiuti liquidi o aeriformi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:

a. modalita' di raccolta e confezionamento ove applicabili, tracciabilita' e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;

b. descrizione, ove applicabile, del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;

c. formula di scarico proposta con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;

d. condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte ai fini dello smaltimento nell'ambiente, nonche' le modalita' e le procedure di verifica delle condizioni per lo smaltimento stesso;

e. modalita' di registrazione dello smaltimento o del conferimento a terzi, nonche' quelle di conservazione delle informazioni.

3.7 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative

ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:

a. modalita' di raccolta, confezionamento, tracciabilita' e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;

b. descrizione, ove applicabile, del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;

c. livelli di allontanamento proposti atti a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;

d. condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonche' le modalita' e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;

e. modalita' di registrazione del conferimento a terzi, nonche' quelle di conservazione delle informazioni

f. programmi di costruzione o di adattamento dei locali e delle aree destinati allo svolgimento delle attivita', nonche' delle prove previste;

g. modalita' previste per la disattivazione delle installazioni;

h. valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni di normale attivita';

i. risultati delle valutazioni di cui all'articolo 174;

j. criteri e modalita' di attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 130 ed all'articolo 132 del presente decreto;

k. indicazione delle modalita' con cui si intende adempiere agli ulteriori pertinenti obblighi di cui all'articolo 109 del presente decreto, con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione; indicazione delle modalita' con cui si intende assicurare la formazione di cui agli articoli 110 e 111.

3.8 Nel caso di somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico la domanda deve contenere anche le seguenti informazioni:

a. descrizione dei dispositivi di contenimento degli escreti dei pazienti e valutazione della loro efficacia ai fini dell'applicazione del principio di ottimizzazione;

b. stima della quantita' di escreti dei pazienti immessi nel sistema fognario direttamente dall'installazione e all'esterno dell'installazione;

c. dimostrazione che l'immissione di escreti dei pazienti nel sistema fognario direttamente dall'installazione rispetta i criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;

d. descrizione, limitatamente alle attivita' che comportano somministrazione di sostanze radioattive a scopo terapeutico, della procedura prevista all'atto della dimissione del paziente, ai fini del rispetto dei vincoli di dose di cui all'articolo 158.

#### 4. DISPOSIZIONI COMUNI PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA DI CUI AGLI ARTICOLI 51 E 52.

4.1. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono il proprio parere all'amministrazione procedente.

4.2. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla [legge n. 241/90](#), l'Amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio del nulla osta.

4.3. Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative a:

a. se del caso, alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo e all'eventuale riutilizzo dei materiali, alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;

b. ai vincoli di dose applicabili ai lavoratori ed al valore massimo di dose efficace derivante dalla pratica per l'individuo rappresentativo della popolazione interessata;

c. all'eventuale smaltimento di rifiuti contenenti sostanze radioattive nell'ambiente, nel rispetto dei criteri stabiliti con i decreti di cui all'articolo 2, comma 3;

d. se del caso, agli aspetti di radioprotezione del paziente, stabilite dal Ministero della salute per le pratiche soggette al nulla osta di categoria A e dalle autorità individuate dalle leggi regionali e delle province autonome per quelle soggette al nulla osta di categoria B;

e. all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del rilascio del nulla osta, alla amministrazione procedente ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2 una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione e, nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico, contenente:

1. l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi dei paragrafi 3.3 e 3.4;

2. i dati degli elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e dell'individuo rappresentativo della popolazione;

3. i dati relativi alla produzione di rifiuti radioattivi, e all'eventuale immissione di radionuclidi nell'ambiente, ai rifiuti allontanati e ai materiali destinati al riciclo o al riutilizzo, desunti dalle registrazioni effettuate;

4. nel caso di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico:

i. il numero medio di pazienti trattati annualmente con radiofarmaci a scopo terapeutico e il valore medio di equivalente di dose ambientale misurati all'atto della dimissione dalla struttura;

ii. nei casi applicabili l'esito dell'ultima verifica dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) di cui all'articolo 158;

4.4. Il nulla osta viene modificato in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 su richiesta all'Amministrazione procedente 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. delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6; oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al paragrafo 4.3, lettera e) tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;

c. degli organi di vigilanza.

4.5. L'istanza di modifica di cui al paragrafo 4.4 lettera a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 che risultino applicabili, anche alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.1.

4.6. Il titolare del nulla osta deve preventivamente comunicare all'Amministrazione procedente ed alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2, variazioni nello svolgimento dell'attività, rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4, che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute.

4.7. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione una delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2 non abbia comunicato al titolare del nulla osta ed all'amministrazione procedente la richiesta di modifica del nulla osta ai sensi del paragrafo 4.4 lettera b).

4.8. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono all'amministrazione procedente il proprio parere sull'istanza di modifica.

4.9. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla [legge n. 241/90](#), l'Amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede al rilascio dell'autorizzazione alla modifica.

4.10. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato all'Amministrazione procedente che provvede alla revoca del nulla osta, salvo quanto previsto ai paragrafi da 4.11 a 4.13.

4.11. Qualora nel nulla osta siano state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui la pratica veniva svolta, il titolare del nulla osta deve inviare all'amministrazione procedente ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2,



entro i termini previsti nel nulla osta, un piano delle operazioni da seguire per la disattivazione, comprendente le pertinenti valutazioni di sicurezza e protezione, con particolare riferimento alle modalita' di produzione, gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento della pratica e dalle operazioni di disattivazione ed alla gestione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

4.12. L'Amministrazione procedente provvede all'autorizzazione delle operazioni di disattivazione in accordo alle disposizioni di cui al paragrafo 4, stabilendo nel provvedimento eventuali prescrizioni tecniche relative alla fase di disattivazione e subordinando la revoca a specifico parere sulla conclusione della disattivazione.

4.13. Il parere sulla conclusione della disattivazione di cui al paragrafo 4.12, che attesta la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'installazione in cui la pratica era stata esercitata e la corretta gestione e sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti nel corso della pratica o della disattivazione nonche' delle sorgenti di radiazioni ionizzanti impiegate, viene rilasciato, su richiesta del titolare del nulla osta, dall'ISIN per il nulla osta di categoria A e per il nulla osta di categoria B, congiuntamente, da parte del Comando provinciale dei vigili del fuoco, dell'Ispettorato territoriale del lavoro, dall'autorita' sanitaria indicata dalla Regione o dalla Provincia Autonoma e dell'agenzia regionale o della provincia autonoma per la protezione dell'ambiente competenti per territorio.

4.14. La procedura di revoca del nulla osta di cui ai paragrafi da 4.11 a 4.13 viene avviata d'ufficio dall'Amministrazione procedente nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui all'articolo 61 del presente decreto.

4.14-bis. Gli esercenti delle pratiche classificate in categoria A che, in ragione di specifiche modifiche alla pratica oggetto dell'autorizzazione vigente, abbiano i requisiti per essere classificate in categoria B, devono presentare istanza di nulla osta ai sensi dell'articolo 52. Copia dell'istanza di autorizzazione deve essere inviata alle Amministrazioni di cui all'articolo 51 e all'ISIN.

4.14-ter. L'Amministrazione che rilascia il nullaosta di cui al paragrafo 4.14-bis ne invia copia alle Amministrazioni di cui all'articolo 51 e all'ISIN, vincolandone l'entrata in vigore all'emissione, **((da parte del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica,))** del decreto di revoca del previgente nulla osta di categoria A.

4.14-quater. Fino all'emanazione del decreto di revoca di cui al paragrafo 4.14-ter e' consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali e degli effluenti, nel rispetto delle modalita', limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza.

## 5. PARTICOLARI DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMPIEGO DI ISOTOPI RADIOATTIVI.

5.1. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 10 dell'articolo 50 e dal comma 2 dell'articolo 163 del presente decreto, le condizioni per l'assoggettamento agli obblighi di cui all'[articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860](#), come modificata dal [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704](#), sono quelle previste al paragrafo 1.1 relativamente alla classificazione in categoria A dell'impiego di sorgenti di radiazioni costituite da materie radioattive, tenendo altresì conto delle particolari disposizioni di cui al paragrafo 1.4 e delle modalità di applicazione di cui al paragrafo 2.

5.2. Oltre quanto previsto in tema di nulla osta dall'articolo 51 del presente decreto, resta fermo l'obbligo di autorizzazione di cui all'[articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860](#), per l'impiego di isotopi radioattivi per usi agricoli e per usi didattici. In tali casi concorrono alla formazione del parere, in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali nel caso degli usi agricoli e, nel caso degli usi didattici, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per quanto di competenza.

5.3. Le risultanze del procedimento autorizzativo per il rilascio del nulla osta di categoria A valgono ai fini del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'[articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860](#), come modificata dal [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704](#).

6. Particolari disposizioni per le pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto.

6.1 Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 46, le condizioni per l'esenzione dal nulla osta di cui al paragrafo 1 non si applicano alle pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto ad esclusione dell'impiego delle sorgenti mobili di tipo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 49 del presente decreto, per la ricerca di esplosivi, utilizzate in località non determinabili a priori, ai fini di pubblica sicurezza.

6.1.1. Le pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive utilizzando mezzi mobili possono essere svolte solo presso apposite strutture che siano già in possesso del nulla osta ai sensi degli articoli 51 o 52 al fine della somministrazione di sostanze radioattive.

6.1.2. L'esercizio della pratica di cui al precedente paragrafo 6.1.1 comporta una richiesta di modifica al nulla osta, da parte del titolare del nulla osta stesso, secondo quanto disposto ai paragrafi 4.4 e 4.5.

6.1.3. Nei casi in cui la presenza del mezzo mobile sia dovuta alla necessità di garantire la continuità assistenziale a seguito di

guasto di un'attrezzatura già presente nell'installazione o sostituzione della stessa e il mezzo mobile non debba stazionare a tal fine presso la struttura ospitante per più di 180 giorni non reiterabili, la documentazione a corredo della richiesta di modifica del nulla osta, potrà prevedere in alternativa a quanto indicato ai punti 4.4 e 4.5 il solo benestare preventivo dell'esperto di radioprotezione contenente un esplicito riferimento a:

l'idoneità dell'ubicazione del mezzo mobile in relazione ai vincoli di dose previsti per la popolazione e per i lavoratori della struttura ospitante;

l'idoneità delle barriere protettive di cui il mezzo mobile è dotato allo scopo di garantire il rispetto dei vincoli di dose previsti per la popolazione e per i lavoratori della struttura ospitante;

le modalità di gestione dei rifiuti contenenti sostanze radioattive prodotti a seguito dell'esercizio della pratica sul mezzo mobile;

le prescrizioni formulate al fine di garantire il rispetto di quanto indicato ai tre punti precedenti.

Il nulla osta si ritiene modificato qualora l'amministrazione procedente non formuli eventuali prescrizioni entro 10 giorni dal ricevimento della domanda di modifica.

6.2. Per le pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto, classificate in categoria A o in categoria B in accordo alle disposizioni di cui al paragrafo 2, il rilascio del nulla osta è subordinato:

a. alla dimostrazione che la radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, secondo i principi di cui all'articolo 1, è garantita esclusivamente dalle caratteristiche proprie delle sorgenti di radiazioni che intervengono nella pratica e dalle modalità di impiego di esse, indipendentemente dalle caratteristiche dell'ambito in cui l'impiego avviene;

b. all'inserimento di specifiche prescrizioni tecniche relative all'obbligo:

i. di informare, almeno quindici giorni prima dell'inizio dell'impiego in un determinato ambito, gli organi di vigilanza territorialmente competenti;

ii. di acquisire dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni ai sensi dell'articolo 128 del presente decreto e di trasmettere agli organi di vigilanza di cui al paragrafo 6.2 lettera b) punto 1 una specifica relazione sul verificarsi della condizione di cui al paragrafo 6.2 lettera a) con riferimento all'ambito di impiego di cui al paragrafo 6.2 lettera b) punto 1.

6.3. Il nulla osta per le pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto, che sia classificato in categoria B ai sensi del paragrafo 2, ad esclusione di quelle previste al paragrafo 6.4, viene rilasciato dal prefetto della

provincia in cui e' situata la sede operativa primaria del titolare del nulla osta.

6.4. Per le pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, su mezzi mobili classificate in categoria B ai sensi del paragrafo 6.2, il nulla osta viene rilasciato o modificato dall'autorita' individuata dalle regioni o dalle province autonome ai sensi del comma 1 dell'articolo 52 del presente decreto.

6.5. E' consentito l'esercizio delle pratiche di cui al paragrafo 6.3 in ambiti localizzati al di fuori della provincia, per la quale il nulla osta stesso era stato rilasciato ai sensi del paragrafo 6.3.

## 7. DISPOSIZIONI PARTICOLARI.

7.1 Deposito temporaneo ed occasionale di materie fissili o di combustibili nucleari non irradiati di cui al comma 1, prima parte, dell'articolo 53 del presente decreto: (15)

a. il nulla osta viene rilasciato dal prefetto sulla base della documentazione di cui al paragrafo 3 e secondo le procedure di cui al paragrafo 4;

b. per i depositi in zona portuale o aeroportuale l'istanza di nulla osta e la relativa documentazione tecnica devono essere inoltrate rispettivamente al comandante di porto o al direttore della circoscrizione aeroportuale; copie dell'istanza e della documentazione tecnica devono essere inviate anche al prefetto ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.1;

c. il nulla osta viene rilasciato, sentito il prefetto, dal direttore della circoscrizione aeroportuale per i depositi in zona aeroportuale, o dal comandante di porto, per i depositi in zona portuale, sentito il dirigente dell'ufficio di sanita' marittima;

d. per la formazione del parere del prefetto si applica la procedura di cui ai paragrafi 3 e 4;

e. Nelle prescrizioni formulate dalle amministrazioni di cui alle lettere a), b) e c) si deve tenere conto, sentito l'ISIN, delle misure di protezione fisica passiva di cui alla [legge 7 agosto 1982, n. 704](#).

7.2 Fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 1 dell'articolo 237 del presente decreto, sono esenti dal nulla osta preventivo di cui all'articolo 50 del presente decreto le installazioni ed aree adibite in via esclusiva ad operazioni connesse all'attivita' di trasferimento in corso di trasporto di imballaggi di trasporto contenenti materie radioattive tra mezzi di trasporto diversi, allorché si verificano congiuntamente le seguenti condizioni:

a. dette installazioni od aree si trovino nella disponibilita' esclusiva e sotto la responsabilita' di un soggetto autorizzato al trasporto di materie radioattive ai sensi dell'articolo 43 del presente decreto dicembre 1965, n. 1704;

b. sia garantita l'integrita' degli imballaggi di trasporto;

c. la permanenza di ogni imballaggio di trasporto in dette installazioni od aree non superi tre giorni.

### 7.3 Esoneri per sorgenti di calibrazione

a. Sono esenti dal nulla osta di cui all'articolo 50 del presente decreto, le sorgenti di taratura, dei singoli mezzi di misura di cui al comma 2 dell'articolo 155 dello stesso decreto o dei singoli strumenti impiegati per il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare allorché si verificano congiuntamente le seguenti condizioni:

1. la quantità totale di radioattività non sia superiore ai valori stabiliti ai sensi del punto 2.2 lettera a) del presente allegato;

2. la adesività del composto contenente la materia radioattiva al supporto sia tale da non consentirne il distacco, anche parziale, in condizioni di normale impiego.

b. Le condizioni per l'esenzione dal nulla osta preventivo di cui alla lettera a) non si applicano alle pratiche destinate alla produzione delle sorgenti di taratura di cui alla stessa lettera.

## 8. ABROGAZIONE

8.1. Viene abrogato il decreto 1 marzo 1974 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi del [comma 5 dell'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860](#), come modificata dal [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704](#).

8.2. Viene abrogato il decreto 15 giugno 1966 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi dell'[articolo 32 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185](#).

8.3. Viene abrogato il decreto 26 ottobre 1966 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi dell'[articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185](#).

8.4. Viene abrogato il decreto 4 gennaio 1977 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi del [comma 3 dell'articolo 55 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185](#)

8.5. Vengono abrogati gli articoli 12, 13, 14 e 15 del decreto 27 luglio 1966 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato, come modificato in data 25 settembre 1982, emanato ai sensi degli [articoli 3 e 13 della legge 31 dicembre 1962 n. 1860](#), come modificata dal [decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704](#), e dell'[articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185](#).

8.6. Vengono abrogati gli articoli 3, 4 e 5 del decreto 14 luglio 1970 del Ministro della sanità emanato ai sensi dell'[articolo 110 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185](#)

## II - SEZIONE II: PRATICHE CON SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITA'

1. Valore della quantita' di radioattivita' per i radionuclidi di Categoria 1 e di Categoria 2 riportati nel "Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources", della Agenzia internazionale per l'energia atomica (IAEA), come previsto all'articolo 64

### [Parte di provvedimento in formato grafico](#)

12. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITA' (High Activity Seales Sources - HASS)

### [Parte di provvedimento in formato grafico](#)

III: SEZIONE III: MODALITA' DI REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI SUI NULLA OSTA PER LE PRATICHE DI CATEGORIA B

Le autorita' di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 52 devono registrarsi al "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: <https://www.isinucleare.it>., e inserire nelle apposite sezioni le informazioni sui nulla osta rilasciati di seguito riportate.

Sez. 1 Dati relativi all'Amministrazione che rilascia il provvedimento autorizzativo.

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1 Amministrazione | - Denominazione dell'Amministrazione che rilascia il provvedimento.                    |
| 2 Sede            | - Citta', codice di avviamento postale e provincia di competenza dell'Amministrazione. |

Sez. 2 Dati relativi al richiedente il provvedimento.

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1 Nome                       | - Nome o, in caso di Societa', la Ragione Sociale.            |
| 2 Cf                         | - Codice fiscale.   |
| 3 Sede legale-Indirizzo      | - Indirizzo della sede legale (via e n. civico e frazione).   |
| 4 Sede legale - Citta'       | - Comune della Sede Legale                                    |
| 5 Sede legale - Cap          | - Codice Avviamento Postale Comune della Sede Legale          |
| 6 Sede legale - Pr           | - Sigla della provincia della Sede Legale.                    |
| 7 Luogo di impiego-Indirizzo | - Indirizzo del luogo di impiego (via e n. civico e frazione) |
| 8 Luogo d'impiego - Citta'   | - Comune del luogo d'impiego.                                 |

- 9 Luogo di impiego- Cap - Luogo di impiego - Codice avviamento Postale
- 10 Luogo d'impiego - Pr - Sigla della Provincia del luogo d'impiego.

Sez. 3 Dati relativi al tipo di provvedimento autorizzativo.

- 1 Articolo - Articolo di legge (indicare l'articolo di legge)
- 2 Data - Data del provvedimento
- 3 Numero - Numero del provvedimento
- 4 Tipo - Tipo di provvedimento (indicare se nuovo, modifica, rinnovo, voltura o revoca)
- 5 Campo di attivita' - Tipo di attivita' per la quale e' richiesto il provvedimento autorizzativo

Sez. 4 Dati relativi al precedente provvedimento autorizzativo (da compilare solo in caso di voltura).

- 1 Data - Data del provvedimento
- 2 Numero - Numero del provvedimento
- 3 Titolare - Dati relativi al titolare del precedente provvedimento autorizzativo, analogamente a quanto riportato in Sez. 2.

Sez. 5 Dati relativi alle materie radioattive

- 1 Op - Tipo impiego
2. Numero delle sorgenti
- 3 SORGENTE- Identificazione del tipo di sorgente:  
SORGENTE - TA - Tipo Apparecchiatura  
SORGENTE - T - Porre R per rifiuti radioattivi.  
SORGENTE - F - Forma delle sorgenti  
S per Sorgente Sigillata  
N per Sorgente Non Sigillata  
SORGENTE - S - Stato fisico  
S per sorgente in forma solida  
L per sorgente in forma liquido  
G per sorgente in forma gassosa  
X per sorgente in forma solida+liquida  
SORGENTE - Porre R per sorgente di tipo riconosciuto
- 4 Attivita' - Valore relativo all'attivita' della sorgente
- 5 Peso - Valore relativo al peso della sorgente (Solo per materie fissili speciali, grezze o minerali)
- 6 Radionuclide -
- 7 MIS - Composizione in percentuale dei radionuclidi costituenti l'attivita' riportata

Sez. 6 Dati relativi ai generatori di radiazioni

- 1 TM - Tipo di Macchina -
- 2 Corrente - Corrente massima di funzionamento.
- 3 Tensione -Tensione massima di accelerazione
- 4 TP - Tipo Particelle accelerate
  - E=elettroni
  - P=protoni
  - A=altro
- 5 Tipo macchina - Tipo della macchina come indicato dal fabbricante ,  
ove disponibile.
- 6 Modello macchina - Modello della macchina come indicato dal  
fabbricante, ove disponibile.

-----

#### AGGIORNAMENTO (15)

Il [D.Lgs. 25 novembre 2022, n. 203](#) ha disposto (con l'art. 57, comma 1, lettera i)) che "al paragrafo 7.1, lettera a), le parole: «dell'articolo 53» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 96»".