

(Articolo 3, comma 1)

*Criteria generali ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto.*

1 - Verifiche sui rifiuti in ingresso.

Per la produzione di plastiche eterogenee a base di poliolefine, di SAP o di cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, sono ammessi esclusivamente i seguenti rifiuti:

a. codice EER 180104 limitatamente ai PAP, qualificati come rifiuti, provenienti da apposite raccolte urbane differenziate dedicate, che non devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni, esclusi in ogni caso quelli provenienti da reparti infettivi e con esclusione dei PAP realizzati con materiali biodegradabili;

b. codice EER 150203 limitatamente ai PAP, qualificati come rifiuti, diversi da quelli di cui alla voce 150202\*, provenienti da raccolte urbane differenziate dedicate e scarti delle attività di produzione di PAP con esclusione dei PAP realizzati con materiali biodegradabili;

c. Per un periodo transitorio della durata di 6 mesi a partire dalla entrata in vigore del presente decreto sono ammessi rifiuti aventi codice EER 200111 con annotazione «rifiuti costituiti da pannolini, pannoloni e assorbenti igienici».

Il sistema di controllo dei rifiuti in ingresso deve almeno assicurare:

controlli analitici mediante analisi merceologiche e analisi chimiche sul rifiuto in ingresso. Tali controlli dovranno verificare che la presenza di materiale estraneo, inteso come materiale diverso da PAP, non assorbente o non plastico, sia inferiore o uguale al 5% nonché l'assenza di pericolosità del rifiuto nel rispetto dei criteri stabiliti dalla normativa sulla classificazione dei rifiuti. Il campionamento è da eseguirsi in conformità alla norma UNI 10802 e al piano di campionamento redatto secondo la norma UNI EN 14899:2006. Le analisi chimico-fisiche vanno eseguite dopo omogeneizzazione e quartatura del materiale campionato;

accettazione dei rifiuti da parte di personale con appropriato livello di formazione e addestramento;

esame della documentazione a corredo del carico dei rifiuti in ingresso;

controllo visivo del carico di rifiuti in ingresso, incluse le informazioni sulla provenienza;

stoccaggio dei rifiuti in idonei dispositivi atti a impedire contatti accidentali con il personale dell'impianto e a prevenire qualunque forma di dispersione ambientale;

assenza di manipolazione da parte degli operatori dei sacchi contenenti rifiuti e/o di triturazione dei rifiuti in ingresso;

procedura scritta per la gestione e la tracciabilità dei singoli flussi di rifiuti nonché del processo operativo, dalla fase di raccolta del rifiuto sino alla produzione dei materiali end of waste, e rendicontazione delle non conformità.

2 - Prescrizioni relative al processo di recupero.

Il processo di recupero deve prevedere almeno le seguenti fasi:

a. stoccaggio dei rifiuti in idonei contenitori atti a impedire contatti accidentali con il personale dell'impianto e a prevenire qualunque forma di dispersione ambientale;

b. raccolta di eventuale percolato o di effluenti liquidi, da sottoporre ad idoneo trattamento;

c. idoneo trattamento dell'aria esausta di lavorazione;

d. ciclo di sterilizzazione dei rifiuti da eseguirsi secondo la norma UNI EN 285 e UNI EN 17665 (UNI EN 17665-1 e UNI EN 17665-2), che garantisca il rispetto dei criteri microbiologici di cui al punto 3.a del presente allegato;

e. recupero e trattamento del vapore di contatto;

f. triturazione dei prodotti uscenti dal ciclo di sterilizzazione di cui al punto precedente;

g. asciugatura fino al raggiungimento di una umidità inferiore o uguale al 20%;

h. separazione meccanica per l'ottenimento di materiali la cui composizione deve soddisfare i criteri di cui ai punti 3.b, 3.c e 3.d del presente allegato nonché, a seconda della tipologia di materiale che si intende produrre, quelli di cui agli allegati 2, 3 e 4.

3 - Criteri sanitari.

Le tre tipologie di materiali: plastiche eterogenee a base di poliolefine, SAP e cellulosa ad alto o a basso contenuto di SAP, ottenute solo da PAP qualificati come rifiuti, relativamente ai parametri igienico-sanitari devono soddisfare tutti i criteri di cui ai seguenti punti 3 a), 3 b), 3 c) e 3 d).

3.a) Criteri microbiologici.

I criteri microbiologici sono soddisfatti se i rifiuti sono sottoposti ad un ciclo di sterilizzazione eseguito in ottemperanza alle norme UNI EN ISO 17665-1, UNI CEN ISO/TS 17665-2, UNI EN 285, UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3, fermo restando la necessità di adottare procedure che garantiscano, all'interno della camera di sterilizzazione, l'apertura dei contenitori dei PAP e l'omogeneizzazione dei materiali trattati, in modo da consentire la perfetta penetrazione del vettore sterilizzante in ciascun punto di materiale durante la fase di sterilizzazione.

Per ogni lotto di materiale sottoposto a sterilizzazione sono effettuati almeno i controlli riportati in tabella 3 a.

Tabella 3 a - Controlli microbiologici

Parametro	Requisito	Riferimento
Indicatore biologico	Inattivazione della crescita delle spore di <i>Geobacillus Stearothermofilus</i>	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2
Popolazione minima dell'indicatore biologico	$\geq 10^6$ CFU	UNI EN ISO 11138-3 UNI EN ISO 17665-1 UNI CEN ISO/TS 17665-2
Posizionamento dei campioni dell'indicatore biologico	Nelle condizioni più difficili per la penetrazione del vettore sterilizzante (ad esempio all'interno dei PAP chiusi). Una parte dei campioni dovrà essere avvolta con almeno 3 PAP. Un terzo dei PAP contenenti i campioni dovrà essere preventivamente bagnato con acqua.	UNI EN ISO 17665-1

3.b) Criteri chimici. Per ogni lotto di ciascun materiale devono essere effettuati almeno i controlli analitici sui parametri chimici riportati nella tabella 3 b.

Tabella 3 b- Limiti concentrazione parametri chimici (test di cessione in ambiente alcalino-acquoso)

Analita	Impiego clinico	Limite	Unità di misura
Acido clavulanico	Coadiuvante per antibiotici	<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Amoxicillina	Antibiotici	<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Ampicillina		<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Cefalosporine		<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Claritromicina		<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Ciprofloxacina		<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Levofloxacina		<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Azitromicina		<10	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Idrocortisone acetato		Cortisonici	<7
Benzodiatiazine	Diuretici-antipertensivo	<25	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Diazepam	Psicofarmaco	<30	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Ibuprofene	FANS	<45	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Diclofenac		<45	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Acido acetilsalicilico		<5	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Bicalutamide	Antiandrogenico	<50	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Metformina	Antidiabetico	<50	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Pioglitazone		<50	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Clopidogrel	Antiaggregante piastrinico	<100	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Lansoprazolo	Inibitore pompa protonica	<3	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Telmisartan	Antipertensivo	<15	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Torasemid		<15	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Lovastatina	Ipercolesterolemia	<35	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Atorvastatina		<15	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss
Acido clodronico	Osteoporosi	<1	$\mu\text{g}/\text{kg}$ ss

3.b.1 I risultati riportati come «minore di» sono da intendersi come valori inferiori al limite di rilevabilità della tecnica utilizzata e determinato a valle di 10 repliche eseguite su soluzioni di controllo ottenute da paralleli test di cessione effettuati su matrice appositamente contaminata da farmaci. Le analisi sono condotte secondo le indicazioni delle linee guida EPA SW-846 Compendium: Environmental Protection Agency 200, Test Methods for Evaluating Solid Waste: Physical and Chemical Methods e in accordo con i metodi EPA 3000C, EPA 3500C e EPA 8000D.

3.b.2 Sono effettuati test di screening analitici(1)sui materiali per valutare l'eventuale presenza di ulteriori sostanze (o gruppi di sostanze)(2), organiche e inorganiche, pertinenti in base all'origine dei materiali. A tal fine è utilizzato il miglior metodo disponibile, che deve essere, in ogni caso, rispondente ai criteri di qualità previsti dalla norma ISO/IEC 17025. La procedura include la predisposizione e conservazione del razionale utilizzato per la scelta degli analiti e le modalità operative dei test devono essere tali da consentire di rivelare eventuali quantità di sostanze residue post trattamento che non comportino, nelle reali condizioni di uso del materiale, un'esposizione per il consumatore a livelli superiori al Threshold of Toxicology Concern (TTC)(3). Nel caso di superamento di tali valori il materiale non è conforme ai criteri del presente decreto ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto. Tutta la documentazione relativa alle analisi e alle valutazioni effettuate è conservata ed esibita su richiesta delle Autorità competenti.

3.c) Altri criteri sanitari. Per ogni lotto di ciascun materiale si procede a verificare l'assenza di citotossicità (serie norme EN ISO 10993) e di irritazione e sensibilizzazione cutanea (Linee Guida OCSE, Test No. 439: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method; Test No. 442C, 442D e 442E, combinate secondo quanto indicato nel Guidance Document OECD n° 256 per la sensibilizzazione cutanea). Le metodologie proposte si avvalgono di test alternativi, nel pieno rispetto del benessere animale. Solo per applicazioni di cui all'Allegato 5 che prevedono il contatto diretto con la cute, è verificata l'assenza di potenziale di sensibilizzazione cutanea attraverso patch test ad insulto ripetuto HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) sull'eluato del materiale ottenuto secondo quanto indicato dalla norma EN ISO 10993.

(1) Per test di screening analitico si intende un metodo analitico sistematico in grado di rivelare, identificare e se del caso quantificare, quali sostanze siano presenti in un campione. Si utilizzeranno tecniche diverse per sostanze organiche o inorganiche e le condizioni analitiche dovranno essere adeguate a seconda della matrice, e delle caratteristiche chimico fisiche degli analiti per i quali si voglia determinare quali quantitativamente la presenza o l'assenza.

(2) Per poter effettuare un corretto 'raggruppamento' ci si riferisce ai documenti OECD Guidance on Grouping of Chemicals, 2nd Edition Series on Testing & Assessment No. 194 2014), [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)4&doclanguage=en) ed ECHA <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

(3) Come definito in "Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree European Food Safety Authority and World Health Organization- EFSA supporting publications 2016:EN1006, March 2016: <https://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/1006e>

3.d) Test di cessione. Per ogni lotto di ciascun materiale devono essere rispettati i limiti relativi ai seguenti analiti secondo la metodica del test di cessione condotto in ambiente acido-acquoso ed organico di cui alla tabella 4. Le analisi sono condotte secondo le indicazioni delle linee guida EPA SW-846 Compendium: Environmental Protection Agency 200, Test Methods for Evaluating Solid Waste: Physical and Chemical Methods e in accordo con i metodi EPA 3000C, EPA 3500C e EPA 8000D.

Tabella 4 - Limiti negli eluati da test di cessione

Parametri	Metodo analitico	Unità di misura	Valori limite
Alluminio	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1
Bario	APAT 29/2003	mg/l	≤ 20
Cadmio	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,02
Cromo totale	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2
Nichel	APAT 29/2003	mg/l	≤ 2
Piombo	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0.2
Rame	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0.1
Zinco	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5
Cloruri	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1200
Solfuri	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1
Solfiti	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1
Solfati	APAT 29/2003	mg/l	≤ 1000
Fluoruri	APAT 29/2003	mg/l	≤ 6
Azoto ammoniacale	APAT 29/2003	mg/l	≤ 15
Fenoli	APAT 29/2003	mg/l	≤ 0,5
PH	APAT 29/2003		5,5-9,5
COD	APAT 29/2003	mg/l	160

4 - Piano dei controlli del processo di trattamento.

Ai fini del controllo del processo di trattamento i rifiuti in ingresso e i materiali prodotti devono essere sottoposti ai seguenti controlli:

Rifiuti in ingresso: controlli analitici mediante analisi merceologiche e analisi chimiche. Tali controlli devono essere effettuati, nel primo anno di operatività, con la frequenza di almeno una volta ogni sei mesi e, successivamente, di almeno una volta all'anno e devono verificare che il contenuto di materiale estraneo, inteso come materiale diverso da PAP, non assorbente o non plastico sia inferiore o uguale al 5% e che il rifiuto non sia pericoloso secondo i criteri stabiliti dalla normativa sulla classificazione dei rifiuti.

Materiali recuperati attraverso il processo di riciclo dei PAP da rifiuti post-consumo:

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato devono essere verificati i criteri microbiologici di cui al punto 3.a) del presente allegato;

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato devono essere verificati i criteri chimici di cui al punto 3.b) del presente allegato;

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato devono essere verificati i criteri sanitari di cui al punto 3.c) del presente allegato;

almeno per ogni lotto di ciascun materiale recuperato, devono essere verificati i criteri relativi alle analisi degli eluati da test di cessione di cui al punto 3.d) del presente allegato.

Frazione plastica ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, la frazione composta dalle plastiche eterogenee a base di poliolefine ottenuta da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificata come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla Tabella 2 - Allegato 2.

Frazione composta da SAP ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, il SAP ottenuto da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificato come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla Tabella 3 - Allegato 3.

Frazione cellulosa a basso contenuto di SAP ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, la cellulosa a basso contenuto di SAP ottenuta da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificata come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla tabella Tabella 4a - Allegato 4.

Frazione cellulosa ad alto contenuto di SAP ottenuta da rifiuti da PAP e da scarti di lavorazione industriale dei PAP: per ogni lotto di produzione, la cellulosa ottenuta da rifiuti post-consumo e da scarti della produzione industriale di PAP cessa di essere classificata come rifiuto se rispetta i limiti di cui alla tabella Tabella 4 b - Allegato 4.

---