



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Uff. 2 - prevenzione e igiene ambientale e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgprev@postacert.sanita.it

Agli assessorati regionali e delle province autonome alla sanità

PEC: elenco pec in allegato

OGGETTO: Chiarimenti in merito alla circolare n. 36158 dell'11/12/2015 in materia di "Autorizzazioni previste dal Regolamento di polizia mortuaria di cui agli artt. 31, 75 e 77 terzo comma del DPR 10 settembre 1990, n. 285"

In considerazione delle richieste di chiarimenti pervenute allo scrivente da alcune Regioni concernenti l'applicazione della circolare in oggetto, si ritiene di dover fornire precisazioni in merito al ruolo della scrivente Direzione Generale nell'ambito dei procedimenti autorizzativi, nonché le regole tecniche di natura igienico sanitaria desunte dai precedenti pareri del Consiglio Superiore di Sanità relativi a materiali non normati dal DPR 10 settembre 1990, n. 285 (si veda allegato).

Da un punto di vista procedurale, qualora emerga dall'istruttoria tecnica la necessità di acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità in quanto le regole tecniche riportate in allegato non appaiono applicabili al caso in specie, la Regione/Provincia autonoma, al fine di poter riconoscere efficacia sul territorio nazionale alla richiesta di autorizzazione, rimetterà, per il seguito di competenza, il dossier alla scrivente Direzione Generale, per la conseguente adozione del decreto ministeriale, avente efficacia sul territorio nazionale.

Pertanto, il sopra citato dossier, da inviarsi in formato elettronico e via PEC, dovrà contenere:

- istanza firmata dal legale rappresentante della ditta/società, corredata della documentazione tecnica a supporto;
- relazione dettagliata sugli esiti dell'istruttoria tecnica effettuata dalla Regione/Provincia autonoma a sostegno della richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Raniero Guerra)

Responsabile del procedimento:
f.to (*) dott.ssa Aurelia Fonda
f.to (*) dott. Mauro Giuseppe Bellia

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 2:
f.to (*) ing. Francesco De Blasio

(*) Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 e 2 D. Lgs. n. 39/93

ELENCO PEC

sanita@pec.regione.abruzzo.it
prevenzione@pec.regione.abruzzo.it
segreteria.paolucci@pec.regione.abruzzo.it
posta-certificata@pec.basilicata.net.it
sanita@cert.regione.basilicata.it
commissariatoadacta.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it
dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it
dg.04@pec.regione.campania.it
dipartimento.sanita@pec.regione.campania.it
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it
segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it
dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it
salute@certregione.fvg.it
salute@regione.lazio.legalmail.it
protocollo@regione.lazio.legalmail.it
protocollo@pec.regione.liguria.it
sanita@pec.regione.lombardia.it
regione.marche.sanita@emarche.it
regionemolise@cert.regione.molise.it
servizio.prevenzione@cert.regione.molise.it
gesundheitswesen.sanita@pec.prov.bz.it
ass.salute@pec.provincia.tn.it
ausbilgp.formazione@pec.prov.bz.it
dip.salute@pec.provincia.tn.it
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it
sanita@cert.regione.piemonte.it
patp.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it
segreteria.welfare@pec.rupar.puglia.it
san.dgsan@pec.regione.sardegna.it
san.assessore@pec.regione.sardegna.it
dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it
assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it
regionetoscana@postacert.toscana.it
regione.giunta@postacert.umbria.it
direzionesanita.regione@postacert.umbria.it
protocollo@pec.ausl.vda.it
sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Raccolta di regole tecniche igienico-sanitarie desumibili dai pareri resi dalla sezione III del Consiglio superiore di Sanità in materia di autorizzazione di cui agli articoli 31 e 75 e 77 del D.P.R. n. 285/90

Manufatti realizzati con nuovi materiali di cui agli articoli 31 e 75 e 77 del DPR 285/90

Preliminarmente si deve richiamare un principio affermato più volte dalla sezione III del C.S.S. nei suoi pareri in merito alle prove relative ai manufatti realizzati con nuovi materiali: tali manufatti devono essere comparati con i corrispondenti in uso, ovvero con quelli realizzati con i materiali previsti dal DPR 285/90. Non è invece ammessa comparazione con manufatti realizzati utilizzando nuovi materiali già autorizzati (i.e. non è applicabile in tal senso la proprietà transitiva). Per le suddette prove di comparazione si suggerisce di fare riferimento ai metodi di prova per cofani funebri previsti dalle norme tecniche nazionali/internazionali (in particolare la **UNI 11519:2014**).

Si riporta di seguito il documento elaborato da un Gruppo di Lavoro ad-hoc, istituito presso la sezione III del Consiglio superiore di Sanità, con l'obiettivo di fornire una linea guida per la valutazione delle istanze di autorizzazione di cui agli articoli 31 e 75 e 77 del D.P.R. n. 285/90 (approvato dal CCS nella seduta del 4 maggio 2010).

“Schema generale degli elementi tecnici richiesti per la valutazione delle istanze di autorizzazioni di cui agli artt. 31, 75 e 77 del DPR 285/90

Per i manufatti realizzati con nuovi materiali di cui agli articoli 31 e 75 e i dispositivi di cui all'art.77, requisiti da garantire per tipologia di manufatto sono individuati in:

1. modalità di confezionamento/operatività
2. resistenza meccanica (statica e dinamica)
3. impermeabilità ed ermeticità della chiusura
4. biodegradabilità
5. impatto ambientale
6. capacità di neutralizzare/fissare i gas di putrefazione (valvole o altri dispositivi)

Ai fini della valutazione per le autorizzazioni previste dagli articoli 31,75 e 77 del DM 285/90 i requisiti si intendono applicati al manufatto nella sua completezza.

Nella tabella 1 vengono riportati, per le diverse tipologie di manufatto, gli elementi tecnici richiesti.

Nella tabella 2 vengono riportate le modalità per il soddisfacimento dei requisiti.

Laddove vengano richieste prove/test specifici questi dovranno essere effettuati da laboratori accreditati per lo specifico test/prova. Nel caso di assenza di metodo ufficiate (Nazionale, Europeo o Internazionale) da laboratori accreditati per prove similari.

Le unità di misura da utilizzare sono quelle del SI [e comunque vedasi anche decreto 29 ottobre 2009: Attuazione della direttiva 2009/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 the modifica la direttiva 80/181/CEE del Consiglio sul riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardo alle unità di misura. (Gazzetta Ufficiale n. 273 del 23 novembre 2009) e successive modifiche/aggiornamenti].

Tabella 1. Elenco (non esaustivo) * di possibili tipologie di nuovi materiali/manufatti ai sensi del DPR 285/90

Uso/funzione del Manufatto oggetto dell'istanza di autorizzazione	Manufatto in materiale plastico con spessore** <1 mm	Manufatto in materiale plastico con spessore** dell'ordine di 1 mm ed oltre	Materiale a base di cartone	Materiale composito	Materiale metallico (diverso da zinco)	Altro materiale
In Sostituzione della Cassa di legno (inumazione/cremazione <100 km)		X	X	X		X
In Sostituzione della Cassa di legno in caso di doppia cassa (inumazione/cremazione < 100 km)		X	X	X		X
In Sostituzione della Cassa metallica nel caso di doppia cassa (Legno+ metallo) tumultazione		X		X	X	X
In Sostituzione della Cassa metallica nel caso di doppia cassa (Legno+ metallo) inumazione >100 km	X	X	X	X	X	X
In Sostituzione della Cassa metallica nel caso di doppia cassa (Legno+ Metallo) cremazione >100 km	X	X	X	X	X	X
In Sostituzione della Cassa metallica nel caso di deceduti per malattie infettivo-diffusive nel caso di cremazione o inumazione		X		X		X ***

* Trattasi di esempi di tipologie di materiali/manufatti e non materiali/manufatti già definiti dal Ministero della Salute.

**Viene fatta una distinzione tra gli spessori ai fini delle prove tecniche di resistenza meccanica-strutturale; manufatti (teli) con spessori dell'ordine di 0,1mm non hanno funzione di struttura contenitiva

*** Da valutare di volta in volta sulla base dell'evoluzione della tecnologia.

Tabella 2: Requisiti richiesti per la valutazione delle istanze di autorizzazione di cui agli articoli 31 e 75 del DPR 285/90

Tipo Manufatto	Manufatto in materiale plastico con spessore dell'ordine 0,1 mm	Manufatto in materiale plastico con spessore dell'ordine di 1 mm ed oltre	Materiale a base di cartone	Materiale composito	Materiale metallico (diverso da zinco)	Altro materiale
REQUISITI						
Composizione del materiale	X	X	X	X	X	X
Descrizione elementi tecnici-costruttivi, modalità di confezionamento	X	X	X	X	X	X
Resistenza Meccanica	X* *Verifica della resistenza fondo manufatto sottoposto al carico di un quantitativo di liquidi per un certo periodo di tempo (simulazione della funzione/operatività del manufatto durante la fase di trasporto e/ di sosta prima della sepoltura e/o cremazione <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X prove di carico dovuto al peso di copertura nel caso di <u>inumazione</u> <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X prove di carico dovuto al peso di copertura nel caso di <u>inumazione</u> <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X prove di carico dovuto al peso di copertura nel caso di <u>inumazione</u> <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X	X
Biodegradabilità	X	X	X	X		X
Impermeabilità	X* *Verifica della resistenza del fondo manufatto sottoposto al carico di un quantitativo di liquidi per un certo periodo di tempo (simulazione della funzione/operatività del manufatto durante la fase di trasporto e/ di sosta prima della sepoltura e/o cremazione <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in termini di gocciolamenti) chiuso e pieno di acqua o se in pressione almeno oltre le giunzioni <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in termini di gocciolamenti od in termini di perdita di pressione) chiuso e pieno di acqua o se in pressione almeno oltre le giunzioni <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in termini di gocciolamenti od in termini di perdita di pressione) chiuso e pieno di acqua o se in pressione almeno oltre le giunzioni <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in termini di gocciolamenti od in termini di perdita di pressione) chiuso e pieno di acqua o se in pressione almeno oltre le giunzioni <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in termini di gocciolamenti od in termini di perdita di pressione) chiuso e pieno di acqua o se in pressione almeno oltre le giunzioni <u>Con relativo protocollo adottato per le prove eseguite</u>
Ermeticità della chiusura	X* *Verifica della resistenza del lato chiusura manufatto sottoposto al carico di un quantitativo di liquidi per un certo periodo di tempo (simulazione della funzione/operatività del manufatto durante la fase di trasporto e/ di sosta prima della sepoltura e/o cremazione) <u>Con relativo protocollo adottato</u>	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in pressione)	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in pressione)	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in pressione)	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in pressione)	X *Verifica della resistenza dell'intero manufatto (in pressione)
Impatto ambientale	X	X	X	X	X	X

Tabella 3: *Requisiti richiesti per la valutazione delle autorizzazioni di cui agli articoli 31e 75 del DPR 285/90 ed indicazioni di massima per il soddisfacimento degli stessi.

Criteri Requisito	Modalità di soddisfacimento	Valori minimi da considerare	note
<p>Descrizione e modalità di confezionamento</p> <p>Resistenza meccanica dell'intero manufatto</p> <p>Biodegradabilità</p> <p>Impermeabilità</p> <p>Ermeticità della chiusura</p>	<p>Relazione tecnica con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. adeguati elaborati grafici quotati; 2. documentazione iconografica. <ol style="list-style-type: none"> 1. la valutazione va effettuata sull'intero manufatto; 2. prove di carico dovuto al peso di copertura nel caso di inumazione 3. la valutazione deve evidenziare la comparabilità <ol style="list-style-type: none"> 1. La biodegradabilità deve essere accertata utilizzando Norme ritenute valide sia a livello nazionale, che internazionale, emanate da Enti di riferimento, quali ad esempio UNI, OECD, ASTM, ISO, CEN. 2. La biodegradabilità del materiale, in particolare, <u>deve essere accertata mediante prove analitiche di laboratorio effettuate su campioni rappresentativi dell'intero manufatto, specificando il relativo protocollo adottato.</u> <p>- <u>Prove di impermeabilità ai liquidi del manufatto e relativo protocollo adottato;</u></p> <p><i>vedasi "Alcuni chiarimenti sulle prove tecniche"</i></p> <p>- <u>Prove di impermeabilità ai liquidi e gas effettuate sul manufatto e relativo protocollo adottato;</u></p> <p>-</p> <p><i>vedasi Alcuni chiarimenti sulle prove tecniche</i></p>	<p>Identificabilità del manufatto in tutte le sue componenti</p> <p>La resistenza degli equivalenti manufatti del DPR 285/90 e circolare Ministero della Sanità n.24 del 24.06.93.</p> <p>La Biodegradabilità del manufatto deve essere tale che il manufatto mantenga le proprie funzioni per le quali è stato realizzato (impermeabilità durante fase di trasporto e/o struttura di contenimento nel caso di inumazione etc.)</p> <p>La impermeabilità ai liquidi degli equivalenti manufatti del DPR 285/90 e circolare Ministero della sanità n.24 del 24.06.93.</p> <p>La impermeabilità nel caso di <u>inumazione o cremazione</u> deve essere garantita almeno durante il trasporto ed eventuali soste del feretro.</p> <p>La impermeabilità ai liquidi e gas degli equivalenti manufatti del DPR 285/90 e circolare Ministero della sanità n.24 del 24.06.93.</p>	
<p>Impatto ambientale</p>	<p>Relazione tecnica</p> <p><u>Prove di cessione</u> materiale manufatto in caso di inumazione; <u>prove analitiche di laboratorio effettuate su campioni rappresentativi dell'intero manufatto con relativo protocollo adottato;</u></p> <p><u>Prove di emissioni al camino</u> in caso di cremazione del manufatto <u>con relativo protocollo adottato e caratteristiche di operatività del forno crematorio;</u> <i>vedasi "Alcuni chiarimenti sulle prove tecniche"</i></p>	<p>Normativa vigente in materia</p>	<p>//</p>

*Nel corso delle valutazioni potrebbe scaturire tuttavia la necessità di ripetere o integrare le prove tecniche effettuate, nonché la necessità di visionare i manufatti ed eseguire tutte le prove in presenza di Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute e Ditta interessata, ciò per poter definire le specifiche tecniche e costruttive dei manufatti che eventualmente si autorizzerebbero.

Tabella 4. Requisiti richiesti per la per la valutazione delle istanze di autorizzazione di cui all'art. 77 del DPR 285/90 ed indicazioni di massima per il soddisfacimento degli stessi

Requisiti	Fissazione Neutralizzazione Gas putrefazione	Valvola di sfiato
Descrizione, elementi tecnici costruttivi, modalità di assemblaggio e specifiche tecniche	X <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo di filtro; se carbone attivo granulare: <ul style="list-style-type: none"> - quantitativo utilizzato; - superficie specifica; - granulometria; - capacità di assorbimento; - etc. etc. 	X
Durata	X	X
Pressione di taratura	/	X valvola deve essere tarata in modo tale che il manufatto, su cui è installata, mantenga le caratteristiche di impermeabilità, cioè: <ul style="list-style-type: none"> - eviti la formazione di cricche o fessurazioni, che possono consentire la fuoriuscita di reflui cadaverici - eviti la sovrappressione che potrebbe generarsi all'interno del contenitore <p style="text-align: center;"><u>Con relativo protocollo adottato</u></p>

Alcuni chiarimenti sulle prove tecniche

Trattandosi (vedi punto 9.5 della Circolare del Ministero della sanità 24/06/1993 n.24) di autorizzazione rilasciabile sia in forma singola (per brevetto, soluzione tecnica presentata da ditte interessate) le valutazioni non possono che essere effettuate "caso per caso". Inoltre, trattandosi di nuove idee progettuali con utilizzo di nuovi materiali, tecniche etc., le metodologie di prova sono essenzialmente di tipo sperimentate focalizzato all'analisi strutturale dei contenitori al fine di determinarne i limiti di resistenza in condizioni analoghe a quelle riscontrabili durante impieghi standard.

Pertanto potrebbe emergere la necessità di ripetere o integrare le prove tecniche effettuate, nonché la necessità di visionare i manufatti ed eseguire tutte le prove in presenza del Ministero della Salute e della Ditta interessata, ciò per poter definire le specifiche tecniche e costruttive del manufatto che eventualmente si autorizzerebbe.

- Le prove di resistenza del manufatto vanno effettuate considerando non solo un carico statico dovuto al peso della salma, ma simulando le possibili sollecitazioni che il manufatto può incontrare durante la effettiva operatività;
- La prova di ermeticità della chiusura e impermeabilità del manufatto può essere effettuata, a manufatto chiuso, verificando la tenuta pneumatica del manufatto attraverso una pressurizzazione mediante aria compressa. La presenza di perdite è verificata controllando le variazioni di pressione interna, in un determinato periodo di tempo.
- Le prove di tenuta vanno effettuate su tutte le chiusure presenti nel manufatto.
- La pressione di apertura della valvola deve essere tale da garantire al manufatto resistenza meccanica ed impermeabilità (sia ai liquidi che ai gas) almeno entro certi limiti di sovrappressione prodotta dai gas all'interno del feretro il requisito di ermeticità ed impermeabilità (liquidi e gas) di cui agli artt.30 e 31 del DPR 285/90.
- Prova di taratura della valvola di sfogo deve dare anche una indicazione del buon dimensionamento della valvola, riportando il progressivo andamento (progressione) della pressione aria compressa inviata nel manufatto e corrispondente pressione raggiunta (e/o residua) nel manufatto.
- necessario verificare che il manufatto non dia luogo, compatibilmente con i sistemi di abbattimento negli esistenti e nuovi crematori, a superamento dei limiti nelle emissioni al camino se destinati alla cremazione, o cessioni nel suolo in caso di inumazione;
- necessario, per quanto riguarda la combustione di tale materiale e sostanze emesse al camino dal manufatto che vengono fornite le risultanze delle prove analitiche effettuate su campioni rappresentativi dell'intero manufatto ed il relativo protocollo adottato;
- composizione di tutti i materiali impiegati e materiali accessori del manufatto.”

Inoltre, in data 18 luglio 2012, il medesimo C.S.S. ha ritenuto che le ditte dovessero adottare, per i manufatti autorizzati, un sistema di monitoraggio per un totale di almeno 40 unità di manufatti in un biennio, utilizzati sia in periodo estivo che invernale, considerando le variabili riportate in tabella 1 e 2, riassumendo i risultati in una relazione finale. In particolare la tabella 1 si riferisce a dati da raccogliere da parte della ditta produttrice anche nelle fasi gestite dalle imprese funebri. La tabella 2 si riferisce al periodo di stoccaggio del materiale che intercorre tra produzione e utilizzo.

TABELLA N.1 CONTROLLI RELATIVI AL MANUFATTO SOTTO ESERCIZIO DAL CONFEZIONAMENTO DEL FERETRO FINO ALLA CREMAZIONE O INUMAZIONE/TUMULAZIONE

Manufatto	Confezionamento	Trasporto	Movimentazione	Sosta	Cremazione (se avviene subito e se dati disponibili)	Inumazione/Tumulazione (se avviene subito e se dati disponibili)
Rottura						
Deformazione						
Lacerazioni						
Percolazioni liquidi						
Inconvenienti di sicurezza dei lavoratori addetti alle operazioni						
Inconvenienti legati al processo di combustione	/	/	/	/		/
Inconvenienti legati alle emissioni durante la combustione	/	/	/	/		/
Odori						
Altro (es. inconvenienti igienico- sanitari)						
Assenza di problemi						

TABELLA N.2 DECADIMENTO DELLE CARATTERISTICHE DEI MATERIALI (QUELLI COSTITUENTI IL MANUFATTO, LE GIUNZIONI, ETC.) NEL PERIODO CHE INTERCORRE TRA PRODUZIONE E UTILIZZO DEL MANUFATTO

Data di produzione manufatto / /
Data di confezionamento	... / ... / ...
Decadimento delle caratteristiche tecnico-costruttive (giunzioni, saldature etc.)	si / no
Spessori del manufatto alterati	si / no
Imperfezioni	si / no
Deformazioni	si / no
Lacerazioni	si / no
Rotture	si / no
Odori (dovuti a biodegradazione dei materiali)	si / no
Altro (se sì, specificare.....)	si / no

Infine, qualora non esistano elementi che evidenzino limiti prestazionali, il C.S.S. ha ritenuto che potesse essere rinnovata l'autorizzazione senza ulteriori relazioni di monitoraggio, salvo necessità particolari; alle ditte, al fine di facilitare il monitoraggio successivo da parte degli enti cimiteriali, è stata richiesta l'apposizione di un identificativo che includa la data di produzione a tutti i feretri contenenti i materiali e i manufatti oggetto di autorizzazione.

Ulteriori requisiti per le valvole o altri dispositivi atti a fissare o neutralizzare il gas della putrefazione di cui all'articolo 77 del DPR 285/90

È opportuno rappresentare preliminarmente che il Consiglio Superiore di Sanità ha più volte evidenziato i limiti di funzionamento e di efficienza dei dispositivi in argomento, considerando la variabilità del processo di decomposizione ed i fattori intrinseci di ciascuna salma, la costituzione dei reflui, i fattori climatici.

Pertanto nei procedimenti di autorizzazione in argomento bisogna considerare quanto segue in merito ai suddetti dispositivi:

1. non sono da ritenersi obbligatori ai sensi dell'art. 77 del vigente D.P.R. 285/90;
2. sono vietati nei casi di deceduti di malattie infettivo-diffusive;
3. possono essere autorizzati solo per installazioni su manufatti in doppia cassa (esclusivamente cassa interna in zinco e cassa esterna in legno), con materiali contemplati dal vigente D.P.R. 285/90;
4. devono essere tarati per una sovra-pressione interna (differenziale di pressione) massima di 0.03 bar.
5. In ogni caso è da escludere l'uso della valvola di sfiato per cofani realizzati in materiali diversi da zinco/legno (cassa interna in zinco) e/o assemblati diversamente.