

ACCORDO DI PROGRAMMA

(art. 206 del D.lgs. n. 152/2006)

Per la gestione dei rifiuti nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico tra

Il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica (di seguito, Ministero), con sede in Roma, via Cristoforo Colombo, 44, C.F. n. 97047140583, in persona del Direttore della Direzione generale Economia circolare e bonifiche (ECB), Ing. Luca Proietti

e

l'Associazione Trasportatori Rifiuti Farmaceutici (di seguito Associazione) rappresentata dal Presidente Sig. Orlandi Michele, il quale assume la responsabilità degli obblighi previsti dal presente atto a carico dell'Associazione stessa;

PREMESSO E CONSIDERATO CHE

la gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse ed è regolata dalla seguente normativa:

- dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che persegue le finalità di favorire promuovere in via prioritaria, anche attraverso l'utilizzo di strumenti negoziali per concertare l'azione di soggetti privati e pubblici, la riduzione della produzione di rifiuti e la razionalizzazione dei metodi di raccolta e gestione degli stessi. Detto decreto, in particolare, promuove:
 - a) *la razionalizzazione delle procedure di gestione dei rifiuti speciali, anche al fine di renderne più efficace il controllo durante l'intero ciclo di vita e di contrastare l'elusione e la violazione degli obblighi di smaltimento;*
 - b) *la promozione della specializzazione tecnologica delle operazioni di recupero e di smaltimento dei rifiuti speciali;*
 - c) *la semplificazione delle procedure relative agli obblighi connessi alla gestione dei rifiuti, nonché la massima economicità e razionalità delle stesse;*
 - d) *l'utilizzo di particolari tecniche di raccolta, gestione ed elaborazione elettronica dei dati;*
- dall'art. 183, comma 1, lett. pp), che definisce come circuito organizzato di raccolta il sistema di raccolta di specifiche tipologie di rifiuti (...) organizzato sulla base di un accordo di programma stipulato tra la pubblica amministrazione ed associazioni imprenditoriali rappresentative sul piano nazionale;
- dall'art. 188 bis del D.lgs. 152/2006 che disciplina il sistema di tracciabilità dei rifiuti;
- dall'art. 190, comma 7, che stabilisce che i soggetti la cui produzione annua di rifiuti non eccede le venti tonnellate di rifiuti non pericolosi e le quattro tonnellate di rifiuti pericolosi, in luogo della tenuta in proprio dei registri di carico e scarico dei rifiuti, possono adempiere tramite le organizzazioni di categoria interessate o loro società di servizi che provvedono ad annotare i dati con cadenza mensile, (...);
- dall'art. 206 del citato decreto legislativo il quale prevede che il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, unitamente alle altre Autorità competenti, possa stipulare appositi Accordi di programma finalizzati alla razionalizzazione e alla semplificazione delle procedure, alla sperimentazione, promozione, attuazione e sviluppo di processi e tecnologie idonei a prevenire o ridurre la produzione di rifiuti, a favorire lo sviluppo di tecniche appropriate e di sistemi di controllo per l'eliminazione dei rifiuti;
- dal comma 1, lett. h) del medesimo articolo, che prevede che gli Accordi di programma hanno ad oggetto lo sviluppo di tecniche appropriate e di sistemi di controllo per l'eliminazione dei rifiuti e delle sostanze pericolose contenute nei rifiuti;
- dal comma 1, lett. l) del medesimo articolo, che prevede che gli Accordi di programma hanno ad oggetto l'impiego di sistemi di controllo del recupero e della riduzione di rifiuti;
- dal comma 3 del medesimo articolo che consente l'introduzione di semplificazioni amministrative facendo salvo il rispetto della normativa comunitaria;
- dalla legge n. 70 del 25 gennaio 1994 che istituisce il modello unico di dichiarazione ambientale;
- dall'art. 40 della legge 1° marzo 2002, n. 39 (legge comunitaria 2001), che stabilisce specifici obblighi di certificazione e di comunicazione a carico anche dei soggetti che svolgono attività di gestione dei rifiuti farmaceutici;
- dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, avente ad oggetto il Regolamento per la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, che prevede l'adozione di iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione dei rifiuti ottimizzandone la raccolta, il trasporto e lo smaltimento;
- dall'art. 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, relativo al codice comunitario per i medicinali ad uso umano, il quale prevede che i sistemi per la raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, da individuarsi con appositi decreti ministeriali, possano essere basati su accordi conclusi a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta;
- dal decreto-legge 135/2018 (convertito con modificazioni dalla L. 12/2019) che ha istituito il

- registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti;
- dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116 che ha recepito ed introdotto nel decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152 quanto previsto dalla direttiva (UE) 2018/851;
 - dal decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 4 aprile 2023, n. 59 che disciplina il sistema di tracciabilità dei rifiuti e gli adempimenti di cui agli artt. 189, 190, 193 del decreto legislativo 152 del 2006 integrati nel registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti (RENTRI);
 - dal Decreto direttoriale n.143/2023 che definisce le modalità operative previste dall'articolo 21, comma 1, lettere a), b), c) e g) del D.M. 4 aprile 2023, n. 59;
 - al Decreto direttoriale n.251/2023 che definisce le modalità operative previste dall'articolo 21, comma 1, lettera d) del D.M. 4 aprile 2023, n. 59 relative alle modalità di compilazione dei modelli di cui agli articoli 4 e 5 dello stesso D.M.

PREMESSO ALTRESI' CHE

- la raccolta dei farmaci invenduti o scaduti presso le farmacie si configura come una raccolta "a valore", mentre la raccolta degli altri rifiuti delle farmacie e dei farmaci post consumo è una raccolta "costosa" posta a carico del servizio comunale di raccolta, e coperta dalla tariffa che paga il cittadino o l'utente commerciale-farmacista. Pertanto, alcune semplificazioni, ammissibili mediante la sottoscrizione di opportuni accordi di programma, faciliterebbero la gestione dei rifiuti da parte dei produttori e allo stesso tempo favorirebbero l'accesso alla filiera dei rifiuti da parte delle aziende che ne curano la raccolta, il trasporto e lo smaltimento.
- l'Associazione mediante alcuni dei suoi aderenti già esercita l'attività di raccolta, lo stoccaggio, le operazioni di raggruppamento e ricondizionamento, la certificazione e l'avvio a smaltimento dei rifiuti farmaceutici speciali non pericolosi e pericolosi rientranti nel ciclo produttivo e distributivo dei medicinali ad uso umano e veterinario, dei dispositivi medici, dei prodotti e i kit diagnostici, nonché di ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario divenuto rifiuto nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico;
- l'Associazione ha presentato l'Atto costitutivo, nonché il libro Soci dai quali si deduce che alcuni dei soggetti aderenti svolgono la propria attività all'interno del territorio italiano come trasportatori di rifiuti farmaceutici;
- il Ministro dell'Ambiente e della sicurezza energetica e l'Associazione convengono pertanto di sottoscrivere il presente accordo di programma ai sensi e per gli effetti dell'articolo 206 del D.lgs. n. 152/2006 con lo scopo di organizzare il ciclo di raccolta di tutti i rifiuti del settore farmaceutico, dai farmaci invenduti e scaduti nelle farmacie, ai rifiuti della galenica, ai piccoli RAEE, ai dispositivi medici elettronici obsoleti, compresi i rifiuti generati nel relativo ciclo produttivo e distributivo.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO, LE PARTI COME IN EPIGRAFE INDICATE, CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente Accordo ha lo scopo di ottimizzare la gestione delle seguenti categorie di rifiuti:
 - a. medicinali citotossici e citostatici, qualificati rifiuti speciali pericolosi;
 - b. medicinali non citotossici e non citostatici, qualificati rifiuti speciali non pericolosi;
 - c. ogni altra tipologia di rifiuti speciali generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i prodotti utilizzati in sperimentazioni cliniche, i prodotti e integratori alimentari ad uso umano e veterinario, gli articoli sanitari, medicali, ortopedici, di cosmesi e ludici;
 - d. sostanze chimiche per la produzione in farmacia di prodotti galenici, magistrali, liquidi di lavaggio e contenitori vuoti contaminati qualificati rifiuti speciali pericolosi;

- e. apparecchiature elettriche ed elettroniche distribuite dalle farmacie non contenenti sostanze pericolose qualificate rifiuti non pericolosi;
- f. rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo generati da analisi eseguite in farmacia;
- g. sensibilizzare e responsabilizzare gli operatori del ciclo produttivo e distributivo farmaceutico perché gestiscano i rifiuti da essi prodotti e detenuti in una logica di massima sicurezza e trasparenza tale da consentire agli organi preposti un attento monitoraggio sui rifiuti speciali del settore medesimo;
- h. semplificare alcuni adempimenti posti a carico degli operatori sopra citati, garantendo e mantenendo comunque intatta la sicurezza, la tracciabilità dei rifiuti e l'efficacia dei controlli;
- i. fornire, mediante apposite azioni informative, precisazioni e indicazioni utili per una migliore gestione dei rifiuti farmaceutici pericolosi;
- j. ridurre il quantitativo di rifiuti di imballaggio mediante l'utilizzo per la raccolta e il trasporto, ove tecnicamente ed economicamente possibile, di contenitori/imballaggi secondari riutilizzabili.

Articolo 2

(Medicinali inutilizzati, inutilizzabili o scaduti)

1. L'Accordo si applica ai medicinali immessi in commercio quando ne sia scaduto il termine di validità o siano divenuti altrimenti inutilizzabili. A tal proposito, si rileva che il decreto legislativo n. 219 del 2006 detta le condizioni che determinano la sospensione o la revoca dell'autorizzazione ministeriale di commercializzazione dei medicinali e che rendono inutilizzabile il farmaco. Pertanto, i farmaci immessi in commercio sono considerati rifiuti nei seguenti casi:
 - a. revoca dell'autorizzazione da parte dell'Autorità competente;
 - b. scadenza del termine di validità;
 - c. difetto nel processo produttivo tale da comprometterne l'utilizzabilità;
 - d. danneggiamento o deterioramento tale da comprometterne l'utilizzabilità;
 - e. scadenza del periodo di validità eventualmente concesso dall'amministrazione in caso di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - f. ritiro a titolo definitivo dal commercio a seguito di decisione del produttore o dell'Autorità competente.

Articolo 3

(Impegni della pubblica Amministrazione)

1. Il Ministero dell'ambiente e della Sicurezza Energetica si impegna a:
 - a. promuovere all'interno delle proprie attività istituzionali la diffusione e l'informazione agli utenti, ai cittadini nonché al personale addetto al controllo e alla vigilanza circa gli obiettivi, le norme e le indicazioni operative contenute nel presente Accordo;
 - b. diffondere ed illustrare il presente Accordo alle Regioni, a tutti gli enti locali territoriali e a tutte le istituzioni competenti in materia di rifiuti derivanti dal ciclo produttivo e distributivo farmaceutico al fine di facilitarne la corretta applicazione;
 - c. svolgere un'azione di controllo e monitoraggio dell'attività svolta dagli aderenti all'Associazione, sull'intero territorio nazionale anche attraverso il Comitato di cui al successivo articolo 10 comma 1;
 - d. ricevere ed acquisire anche per via informatica ed eventualmente diffondere i dati aggregati e le statistiche relative ai flussi di rifiuti gestiti ogni anno da parte delle imprese aderenti all'Associazione dei trasportatori rifiuti farmaceutici.

Articolo 4

(Impegni dell'Associazione Trasportatori Rifiuti Farmaceutici)

1. L'Associazione con la sottoscrizione del presente Accordo di Programma si impegna a sensibilizzare gli operatori del ciclo produttivo e distributivo del farmaco sulla corretta

gestione dei rifiuti da essi prodotti o detenuti, siano essi rifiuti speciali pericolosi che rifiuti speciali non pericolosi.

2. L'Associazione in particolare, si impegna a fornire a tutti gli operatori aderenti le informazioni e le istruzioni specifiche per la corretta classificazione e gestione dei rifiuti sanitari (pericolosi e non pericolosi), nonché di ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario divenuto rifiuto nel ciclo produttivo o distributivo farmaceutico sulla base della vigente normativa ambientale e del presente Accordo di Programma.
3. L'Associazione trasmetterà al Comitato previsto dal successivo articolo 10, dopo la chiusura di ciascuna fase semestrale di lavorazione dei resi/rifiuti, i dati aggregati e le statistiche relative ai flussi di resi/rifiuti generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico dalla stessa gestiti.
4. L'Associazione si impegna ad assicurare il rispetto del sistema RENTRI secondo quanto previsto nel D.M. n. 59/2023.

Articolo 5

(Contenitori riutilizzabili e modalità relative al trasporto dei rifiuti)

I soggetti che producono, o comunque detengono i rifiuti di cui all'art. 1 lettere a), b), c, d) ed e) indicati all'articolo 1 del presente accordo, possono conferirli all'Associazione immettendoli, al fine di ridurre le quantità di imballaggi destinati alla distruzione, in contenitori riutilizzabili, ove tecnicamente ed economicamente possibile, distinti come segue a seconda della tipologia del rifiuto:

- a. un tipo di contenitore per i medicinali citotossici e citostatici ad uso umano o veterinario, qualificati rifiuti pericolosi da identificare con codice EER 18.01.08* o 18.02.07*;
 - b. un tipo di contenitore per i medicinali diversi da quelli citotossici e citostatici ad uso umano o veterinario e per ogni altra tipologia di rifiuti speciali non pericolosi generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico da identificare convenzionalmente con codice ERR 18.01.09 o 18.02.08;
 - c. un tipo di contenitore per le sostanze chimiche utilizzate per la produzione in farmacia di prodotti galenici magistrali e relativi liquidi di lavaggio nonché contenitori vuoti contaminati, qualificati rifiuti speciali pericolosi da identificare convenzionalmente con codice ERR 18.01.06* e/o codice EER 15.01.10;
 - d. un tipo di contenitore per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non contenenti sostanze pericolose, qualificate rifiuti non pericolosi e distinte dal codice EER 16.02.14 e/o 20.01.36;
 - e. un tipo di contenitore per sostanze pericolose derivanti dal ciclo produttivo farmaceutico da individuare nel capitolo 07 del CER;
 - f. un tipo di contenitore per rifiuti sanitari a rischio infettivo.
2. La chiusura dei contenitori deve essere sigillata prima della cessione al trasportatore per il successivo conferimento agli impianti autorizzati.
 3. Ciascuno dei contenitori di cui al punto 1 deve recare ben evidenti le seguenti diciture:
 - a. nome del destinatario;
 - b. contiene rifiuti costituiti da farmaci o altri rifiuti generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico;

- c. lettera "R" di colore nero su fondo giallo da applicare sui contenitori per i rifiuti pericolosi, indicati dalle lettere a), c) ed e) del precedente comma 1;
 - d. estremi postali del mittente e del destinatario, la classificazione del rifiuto, lo stato fisico, la tipologia e la pericolosità dei rifiuti contenuti, da apporsi prima della consegna al trasportatore autorizzato a cura del produttore/detentore del rifiuto.
4. Detti contenitori vengono ritirati, a cura degli aderenti all'Associazione iscritti all'Albo nazionale gestori ambientali per le specifiche tipologie di rifiuti e trasportati presso impianti autorizzati ai sensi della normativa ambientale. Presso tali impianti ciascun contenitore viene aperto e si procede alla verifica del contenuto con acquisizione informatica dei seguenti dati:
 - a) tutti i dati relativi alla domanda di indennizzo e avvio allo smaltimento dei rifiuti;
 - b) i dati del FIR (Formulario di identificazione del rifiuto);
 - c) per ciascun prodotto il codice AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) o il codice EAN (Numero di Articolo Europeo) la denominazione, l'Azienda Titolare del codice;
 - d) per i prodotti aventi codice AIC, due fotografie una avente ad oggetto lotto e data di scadenza e l'altra il bollino farmaceutico, ove presente; per i prodotti aventi codice EAN, due fotografie una avente ad oggetto lotto e data di scadenza e l'altra il codice a barre;
 - e) per ciascuna confezione medicinale indennizzabile conferita, oltre ai dati di cui ai precedenti punti c) e d), il numero del lotto di produzione, la data di scadenza.
 5. Di ciascuna confezione medicinale conferita, dispensabile dal SSN e indipendentemente dalla loro indennizzabilità, è acquisita informaticamente la denominazione e gli altri dati idonei a garantire un'efficace certificazione. Successivamente si procede ad avviare i suddetti rifiuti in centri autorizzati per il recupero e/o lo smaltimento, mantenendo le stesse separazioni dei rifiuti in ingresso salvo autorizzate operazioni di raggruppamento e ricondizionamento.
 6. Al fine di ridurre le quantità di rifiuti derivanti dagli imballaggi, l'Associazione si impegna ad utilizzare e a far utilizzare, ove possibile, contenitori di tipo riutilizzabile per tutti i rifiuti indicati dalle lettere a), b), c), d) ed e) dell'articolo 1.
 7. Per tutti i rifiuti gestiti, l'Associazione con cadenza annuale mette a disposizione del Ministero dell'ambiente e della Sicurezza Energetica le rilevazioni statistiche che saranno ritenute utili dal Comitato di cui all'articolo 10 del presente accordo.

Articolo 6

(Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo da analisi eseguite in farmacia)

1. I rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo generati da analisi eseguite in farmacia e identificati con il codice CER 18.01.03* verranno ritirati e avviati a smaltimento tramite termodistruzione in siti autorizzati, secondo le modalità previste dagli articoli 8 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254.
2. Il deposito temporaneo dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo deve rispettare le condizioni di cui all'art. 8 comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254.

Articolo 7

(Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

1. I soggetti che rientrano nella definizione di distributore al dettaglio di AEE di cui all'articolo 4, comma 1, lettera i) del d.lgs. 49/2014, effettuano il ritiro dei RAEE nei propri punti vendita per il successivo trasporto ai sensi dell'articolo 12, comma 1 del d.lgs. 49/2014. I RAEE così raccolti sono successivamente prelevati dall'Associazione e conferiti al luogo di raggruppamento comunicato al centro di coordinamento ai sensi dell'art.11, comma 4 del d.lgs. n. 49/2014.

2. L'Associazione agisce in qualità di delegato dei distributori e provvederà alla gestione dei RAEE mediante il loro raggruppamento presso una piattaforma di propria scelta, ed al successivo trasporto dei RAEE verso i centri di raccolta nel rispetto delle modalità di cui all'articolo 11, comma 8 del d.lgs. 49/2014, per mezzo dei trasportatori aderenti all'Associazione.
3. L'Associazione provvede, altresì, alla comunicazione al Centro di coordinamento, dei dati annuali relativi al peso dei RAEE ritirati nel punto vendita prevista dall'art 11, comma 4, del d.lgs. 49/2014, per ciascuno dei distributori ad essa associati.

Articolo 8

(Sistema di tracciabilità dei rifiuti e semplificazioni)

1. L'Associazione in qualità di intermediario, si iscrive al registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti (RENTRI) di cui all'art. 188 *bis* del D.lgs. 152/2006, come regolamentato dal D.M. n. 59 del 4 aprile 2023, ed assolve agli obblighi previsti dalla normativa in materia di tracciabilità dei rifiuti alla stessa conferiti, con le modalità stabilite per gli intermediari dal D.M. sopra citato, al fine di consentire un concreto e tempestivo riscontro della corrispondenza con quanto registrato.
2. L'Associazione, inoltre, è iscritta al RENTRI in qualità di delegato, ai sensi dell'articolo 18 del D.M. 4 aprile 2023, n. 59, con numero A42T022673.

Articolo 9

(Semplificazioni relative all'assolvimento degli obblighi per i soggetti aderenti)

1. Visto l'elevato livello di tutela ambientale che l'Accordo si propone di garantire, i soggetti interessati di cui al precedente articolo 5 comma 1, per i quali vigono gli obblighi di iscrizione al registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti, di tenuta dei registri di carico e scarico, nonché di comunicazione annuale al catasto dei rifiuti, nel caso in cui la produzione annua di rifiuti non ecceda le 20 tonnellate di rifiuti non pericolosi e le 4 tonnellate di rifiuti pericolosi, aderendo all'Associazione possono assolvere gli obblighi relativi alla tenuta dei registri, alla trasmissione dei dati al RENTRI e alla presentazione della dichiarazione MUD, limitatamente ai rifiuti gestiti tramite l'Associazione attraverso gli adempimenti posti a carico di quest'ultima e dalla medesima effettuati nei confronti del RENTRI e degli altri enti competenti.
2. In particolare, per quanto riguarda il RENTRI, l'Associazione laddove delegata dagli operatori al momento dell'iscrizione o successivamente ad essa, provvederà ad annotare i dati previsti sul proprio registro di carico e scarico, tenuto in modalità digitale in qualità di intermediario, anche per conto dei diversi produttori e a trasmettere al RENTRI, con le modalità fissate dal D.M. 4 aprile 2023, n. 59 e dal Decreto direttoriale n.143 del 6 novembre 2023, i dati relativi alle quantità ed alle caratteristiche qualitative dei rifiuti alla stessa affidati.
3. I produttori mantengono presso la propria sede copia dei formulari, emessi con le modalità previste dal D.M. 4 aprile 2023, n. 59 e restano comunque responsabili della veridicità dei dati dichiarati.

Articolo 10

(Modalità attuative del presente accordo - Comitato di vigilanza e di controllo)

1. Le parti si impegnano a verificare l'efficacia dell'Accordo attraverso controlli e monitoraggi che saranno effettuati a cura di un Comitato di vigilanza e di controllo con caratteristiche di indipendenza e terzietà, anche con componenti del Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica. Potranno essere invitati a far parte del Comitato, quali componenti aggiunti senza diritto di voto soggetti dotati di particolare competenza tecnica la cui partecipazione sia ritenuta necessaria dal Comitato stesso per il raggiungimento delle finalità dell'Accordo.
2. Ogni anno il Comitato redigerà per i soggetti contraenti una relazione sui flussi di rifiuti gestiti

nell'ambito dell'Accordo e avviati a distruzione. Il Comitato potrà disporre ed effettuare eventuali modifiche, aggiornamenti e integrazioni all'Accordo che ritenesse necessari per il migliore svolgimento delle attività e per consentire il più idoneo perseguimento delle finalità dell'Accordo anche alla luce di eventuali modifiche della normativa vigente. Le modifiche dell'Accordo dovranno essere approvate all'unanimità dai componenti aventi diritto al voto e comunicate ai contraenti. Il Comitato provvede a dotarsi di idoneo regolamento per il proprio funzionamento.

3. L'Accordo ha durata di anni quattro e si intenderà rinnovato per uguale periodo in mancanza di disdetta da far pervenire all'altra parte anche a mezzo di posta certificata, almeno tre mesi prima di ogni scadenza, fermo restando il disposto dell'art. 11 comma 4 della Legge 7 agosto 1990, n. 241.
4. I componenti del Comitato restano in carica per un periodo di tempo pari alla durata dell'Accordo e potranno essere confermati o sostituiti in occasione di ogni rinnovo o qualora si rendesse necessario in caso di rinuncia o revoca dall'incarico.
5. Il funzionamento del suddetto Comitato non comporterà compensi o indennizzi per i partecipanti né altri oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato.

Articolo 11

(Obblighi di riservatezza e tutela dei dati personali)

1. Le Parti si impegnano reciprocamente a scambiarsi tutte le informazioni necessarie ed utili alla corretta esecuzione delle attività previste dal presente Accordo nonché in quelle previste in ogni singola iniziativa derivante dallo stesso.
2. Le Parti si impegnano, inoltre, per sé e per i propri collaboratori, a non divulgare, a non rivelare a terzi ed a non utilizzare in alcun modo, salvo quanto eventualmente richiesto dalla legge o dall'applicazione delle espresse disposizioni del presente Accordo, ogni e qualsiasi informazione inerente all'altra Parte.
3. Le Parti, in qualità di autonomi titolari del trattamento ai sensi degli artt. 4 e 24 Reg. UE 679/2016 "GDPR", in ordine alle informazioni e ai dati personali trattati nel corso dell'esecuzione del presente contratto si impegnano ad osservare le norme e gli obblighi imposti dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE 679/2016 GDPR e D. Lgs. 196/2003).

Articolo 12

(Policy di prevenzione della anticorruzione)

1. L'Associazione adotta un Codice etico o deontologico e una *policy* di prevenzione della corruzione, resi disponibili sul proprio sito internet. Di conseguenza, nello svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo sono applicati i principi di prevenzione dei reati con particolare riferimento alle aree a rischio identificate nei predetti documenti e negli annessi codici di comportamento.
2. Il MASE e l'Associazione si impegnano reciprocamente a darsi tempestiva informativa di eventuali nuove circostanze e/o mutamenti rispetto alle autodichiarazioni preliminarmente alla sottoscrizione del presente accordo, con riserva per ciascuna Parte di adottare le opportune misure di tutela, tra cui la risoluzione di diritto del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.

3. L'Associazione prende atto e si impegna a rispettare il Codice di comportamento e il PIAO 2025-2027 con particolare riferimento alla prevenzione della corruzione e della trasparenza, così come pubblicati sul sito internet <https://www.mase.gov.it>, e a non porre in essere, nei rapporti con il MASE, comportamenti anche omissivi, incompleti o tentativi volti alla commissione di uno o più reati di cui al D.lgs. n. 231/2001.
4. L'Associazione e il MASE si impegnano a far osservare quanto sopra anche ai soggetti che operano per proprio conto nell'ambito dell'esecuzione del presente Accordo.
5. Ciascuna Parte, con riferimento al rapporto intercorso con la controparte in fase di trattativa e stipula del presente accordo, dichiara di non essere a conoscenza della sussistenza di alcuna situazione rilevante ai sensi della normativa in materia di prevenzione della corruzione.

Articolo 13

(Disposizioni finali)

1. Qualora un articolo o parte dell'Accordo dovesse essere ritenuto invalido o inefficace, tale vizio non comporterà l'invalidità o inefficacia dei restanti articoli o parti dell'Accordo, che continueranno ad avere pieno vigore ed efficacia, purché realizzino gli obiettivi di interesse pubblico dell'Accordo stesso. Le Parti si impegnano a sostituire l'articolo o la parte dell'Accordo invalida ed inefficace con altra valida e idonea a raggiungere le finalità perseguite con l'articolo o la parte invalida o inefficace. È fatta salva la facoltà per le Parti di integrare o modificare consensualmente l'ambito di applicazione e il contenuto del presente Accordo.
2. Nessuna Parte può cedere a terzi, in tutto o in parte, a qualsiasi titolo e in qualsiasi forma, l'Accordo senza il preventivo consenso scritto di tutte le Parti.
3. Le Parti si impegnano ad agire in conformità a tutte le disposizioni legislative e regolamentari unionali e nazionali in materia o comunque connesse all'attuazione dell'Accordo. Per tutto quanto non espressamente previsto dalle Parti si fa riferimento alle disposizioni contenute nel Codice civile e nelle norme legislative e regolamentari vigenti.
4. Con decorrenza dalla data di sottoscrizione del presente Accordo cessa di avere efficacia l'Accordo registrato al prot. 8/UDCM del 31 ottobre 2019.
5. Dall'attuazione del presente Accordo non possono derivare oneri a carico della finanza pubblica.

Per il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

Il Direttore Generale della Direzione ECB

Ing. Luca Proietti

Per l'Associazione Trasportatori dei Rifiuti Farmaceutici

Il Presidente Sig. Michele Orlandi