



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO E DELLA SALUTE
Corso di laurea in Scienze farmaceutiche applicate
Anno accademico 2021/2022 - 3° anno - Curriculum Tossicologia
dell'Ambiente e degli Alimenti

LEGISLAZIONE SANITARIA E AMBIENTALE

CHIM/09 - 11 CFU - Insegnamento annuale

Docenti titolari dell'insegnamento

ROSARIO PIGNATELLO

Email: r.pignatello@unict.it

Edificio / Indirizzo: Dip. Scienze del Farmaco - Città Universitaria, Edif. 2

Telefono: 0957384005

Orario ricevimento: prenotazione via email

VALERIO FERLITO

OBIETTIVI FORMATIVI

Fornire allo studente le conoscenze fondamentali sul diritto ambientale e la legislazione vigente in ambito nazionale, comunitario ed internazionale.

Fornire elementi generali sull'organizzazione e le strutture operative del Servizio Sanitario Nazionale.

Il corso conferisce 11 CFU dopo superamento con esito positivo della prova finale.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni frontali.

Qualora l'insegnamento venisse impartito in modalità mista o a distanza potranno essere introdotte le necessarie variazioni rispetto a quanto dichiarato in precedenza, al fine di rispettare il programma previsto e riportato nel syllabus.

Informazioni per studenti con disabilità e/o DSA:

A garanzia di pari opportunità e nel rispetto delle leggi vigenti, gli studenti interessati possono chiedere un colloquio personale in modo da programmare eventuali misure compensative e/o dispensative, in base agli obiettivi didattici ed alle specifiche esigenze.

E' possibile rivolgersi anche al docente referente CInAP (Centro per l'integrazione Attiva e Partecipata - Servizi per le Disabilità e/o i DSA) del nostro Dipartimento, prof.ssa Teresa Musumeci

PREREQUISITI RICHIESTI

n/a

FREQUENZA LEZIONI

Obbligatoria per il 70% delle lezioni frontali come previsto dall'ordinamento didattico

http://www.dsf.unict.it/corsi/l-29_sfa/regolamento-didattico

CONTENUTI DEL CORSO

Programma

Modulo 1:

NOZIONI GENERALI DI DIRITTO CIVILE, AMMINISTRATIVO E PENALE

STRUTTURA E COMPITI DEI PRINCIPALI ORGANISMI INTERNAZIONALI IN AMBITO SANITARIO ED AMBIENTALE

STRUTTURA E FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA (UE)

Istituzioni UE di interesse sanitario ed ambientale. Le fonti normative della UE: regolamenti, direttive, pareri, etc.

STRUTTURA E COMPITI DEI PRINCIPALI ORGANISMI SANITARI NAZIONALI

Ministero della Salute, ISS, CSS

IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: LEGISLAZIONE, COMPITI ED ORGANISMI OPERATIVI.

IL PIANO SANITARIO NAZIONALE.

PRINCIPI ED ISTITUZIONI DEL DIRITTO AMBIENTALE

Il diritto ambientale in Italia e nella UE. La politica ambientale comunitaria.

STRUTTURA E FUNZIONE DEI PRINCIPALI ORGANISMI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI IN CAMPO AMBIENTALE:

l'Agencia Europea dell'ambiente (EEA): struttura e competenze. Le relazioni sullo stato dell'ambiente ed i programmi operativi UE.

Ministero dell'Ambiente (MATT) e strutture collegate: ISS, CNR, **ISPRA**, **ARPA**, ENEA, Consiglio

Nazionale per l'Ambiente, Comando Carabinieri Tutela Ambiente, etc.

Il coinvolgimento delle imprese (regolamenti EMAS e ISO14000); ECO-AUDITING ed ECOLABEL.

Sicurezza dei composti chimici: il Regolamento REACH.

Farmaci e ambiente: ERA (*Environmental risk assessment*)

—
Modulo 2:

IL CODICE EUROPEO DELL'AMBIENTE (D.L.vo 152/2006 e successive modifiche)

LA TUTELA DELLE ACQUE

Normativa, prevenzione e regime autorizzativo e sanzionatorio.

Acque per uso potabile.

L'INQUINAMENTO DEL SUOLO.

La legge-quadro per la difesa del suolo.

La bonifica dei siti contaminati.

LA GESTIONE DEI RIFIUTI

La normativa sulla produzione e lo smaltimento dei rifiuti e sul recupero dei residui di imballaggio.

Il riciclaggio ed il recupero energetico.

I rifiuti di origine sanitaria.

LA TUTELA DALL'INQUINAMENTO ATMOSFERICO

Le principali norme a carattere nazionale e comunitario sul controllo, la prevenzione e le sanzioni in materia.

LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE (VIA), LA VALUTAZIONE AMBIENTALE STRATEGICA (VAS), L'AUTORIZZAZIONE AMBIENTALE INTEGRATA (AIA-IPPC),

L'AUTORIZZAZIONE UNICA AMBIENTALE (AUA).

TESTI DI RIFERIMENTO

S. Maglia, DIRITTO AMBIENTALE - IPSOA editore, 2011.

DIRITTO DELL'AMBIENTE - Ed. SIMONE

Costato-Pellizzer, Commentario breve al Codice dell'Ambiente, Cedam, 2012

Autori vari, Commento al Codice dell'Ambiente, Giappichelli, 2013

CODICE DELL'AMBIENTE COMMENTATO, La Tribuna, 2019

Gestire i rifiuti tra legge e tecnica, a cura di Paola Ficco, 2019, Edizioni Ambiente, freebook on line.

P. Minghetti - LEGISLAZIONE FARMACEUTICA - CEA, Milano

R. Sangiuliano - DIRITTO SANITARIO - Ed. Simone, XX Ed., 2010

Altri essenziali riferimenti normativi potranno essere acquisiti dai siti web delle principali organizzazioni ufficiali e delle associazioni nazionali ed europee del settore, presentati nel corso delle lezioni.

ALTRO MATERIALE DIDATTICO

il materiale di studio che, oltre ai testi sopra indicati, include testi di legge e documenti di approfondimento, per la sua complessità verrà fornito direttamente dal docente durante l'anno di corso.

PROGRAMMAZIONE DEL CORSO

	Argomenti	Riferimenti testi
1	NOZIONI GENERALI DI DIRITTO CIVILE, AMMINISTRATIVO E PENALE	mater. fornito dal docente
2	STRUTTURA E COMPITI DEI PRINCIPALI ORGANISMI INTERNAZIONALI IN AMBITO SANITARIO ED AMBIENTALE	
3	STRUTTURA E FUNZIONAMENTO (FONTI NORMATIVE) DELL'UNIONE EUROPEA (UE)	
4	STRUTTURA E COMPITI DEI PRINCIPALI ORGANISMI SANITARI NAZIONALI	R. Sangiuliano - DIRITTO SANITARIO - Ed. Simone, XX Ed., 2010

5	IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE; IL PIANO SANITARIO NAZIONALE.	R. Sangiuliano – DIRITTO SANITARIO – Ed. Simone, XX Ed., 2010
6	Il diritto ambientale in Italia e nella UE. La politica ambientale comunitaria.	DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE
7	l’Agenzia Europea dell’ambiente (EEA): struttura e competenze. Programmi operativi UE.	DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE
8	Ministero dell’Ambiente e strutture collegate	sito web del Ministero MATTM
9	imprese (regolamenti EMAS e ISO14000); ECO-AUDITING ed ECOLABEL	mater. fornito dal docente; DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE
10	ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT (ERA)	materiale fornito dal docente
11	IL CODICE EUROPEO DELL'AMBIENTE	DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE; IL CODICE DELL'AMBIENTE – Ed. La Tribuna, Piacenza
12	VIA/ VAS/ IPPC-AIA / AUA	DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE
13	LA TUTELA DELLE ACQUE	S. Maglia, DIRITTO AMBIENTALE - IPSOA editore, 2011.
14	Acque per il consumo umano	mater. fornito dal docente
15	L’INQUINAMENTO DEL SUOLO	S. Maglia, DIRITTO AMBIENTALE - IPSOA editore,; DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE2011.
16	La normativa sulla produzione e lo smaltimento dei rifiuti	S. Maglia, DIRITTO AMBIENTALE - IPSOA editore, 2011; DIRITTO DELL'AMBIENTE – Ed. SIMONE
17	Rifiuti sanitari	testo di legge
18	LA TUTELA DELL’INQUINAMENTO ATMOSFERICO	S. Maglia, DIRITTO AMBIENTALE - IPSOA editore, 2011; mater. fornito dal docente

VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

test scritto a risposta aperta/multipla (con eventuale integrazione orale, a richiesta dello studente).

La verifica dell’apprendimento potrà essere effettuata anche per via telematica, qualora le condizioni lo dovessero richiedere.

ESEMPI DI DOMANDE E/O ESERCIZI FREQUENTI

Quale tra le seguenti è la definizione più corretta di ‘inquinamento’ descritta nel Codice dell’Ambiente

(Parte II, art. 5)?

- a) un'alterazione dell'ambiente, di origine antropica o naturale, che produce disagi o danni permanenti per la vita di una zona e che non è in equilibrio con i cicli naturali esistenti.
- b) Alterazione e contaminazione di un ambiente, di una sostanza, indotte da cause esterne, specialmente dall'opera dell'uomo.
- c) l'introduzione diretta o indiretta, a seguito di attività umana, di sostanze, vibrazioni, calore o rumore o più in generale di agenti fisici o chimici, nell'aria, nell'acqua o nel suolo, che potrebbero nuocere alla salute umana o alla qualità dell'ambiente, causare il deterioramento dei beni materiali, oppure danni o perturbazioni a valori ricreativi dell'ambiente.
- d) un'alterazione della composizione naturale dell'aria dovuta ad agenti chimici fisici e biologici.

Il Piano Sanitario Nazionale stabilisce che i Livelli Essenziali ed Uniformi di Assistenza (LEA) vengano definiti:

- a) in funzione del reddito (ISEE) del cittadino che richiede il trattamento assistenziale
- b) contestualmente alla individuazione delle risorse finanziarie disponibili per il SSN
- c) specificando le prestazioni da garantire ai cittadini in funzione della disponibilità finanziaria
- d) in maniera proporzionale al contributo erogato dal Ministero alla Regione o P.A. di competenza

Quale dei seguenti settori non è espressamente regolamentato dal DLvo 152/2006 e succ. mod.:

- a) Procedura di IPPC
- b) Smaltimento degli oli esausti
- c) Risarcimento del danno ambientale
- d) Il servizio idrico integrato

Nell'ambito delle procedure previste dal Regolamento EMAS II, quale tra le seguenti fasi non è prevista?

- a) adozione di una politica ambientale aziendale
- b) redazione di una dichiarazione ambientale
- c) elaborazione di uno schema di partecipazione del personale
- d) audit ambientale
- e) tutte le risposte sono pertinenti
- f) nessuna delle risposte è attinente al ciclo EMAS.

Quale delle seguenti condizioni, rilevate all'esito della caratterizzazione di un sito contaminato e dell'analisi del rischio sito-specifica, rende obbligatoria l'adozione di misure di risanamento (bonifica o messa in sicurezza):

- a. La concentrazione anche di un solo parametro inquinante risulta $>$ della concentrazione soglia di rischio (CSR) e la CSR risulta $<$ della concentrazione soglia di contaminazione (CSC).
- b. La concentrazione anche di un solo parametro inquinante risulta $>$ della CSR e la CSR risulta $>$ della CSC.

- c. La concentrazione anche di un solo parametro inquinante risulta \leq della CSC e la CSR risulta \leq della CSC
- d. La concentrazione anche di un solo parametro inquinante risulta $>$ della CSC e \leq della CSR.

La gestione degli imballaggi (e anche di altre particolari categorie di rifiuti) è informata al principio della responsabilità estesa del produttore (EPR), che costituisce applicazione del principio eurounitario “chi inquina paga”. Quale, tra i seguenti, è sintomo della corretta applicazione dell’EPR:

- a. Il consumatore deve pagare i maggiori costi della raccolta differenziata (RD) degli imballaggi e dei loro rifiuti.
- b. Il produttore (o l’utente) deve pagare i costi del recupero degli imballaggi e dei loro rifiuti, ma non quelli della RD.
- c. Il produttore (o l’utente) deve pagare i costi del recupero degli imballaggi e dei loro rifiuti ed anche quelli della RD.
- d. Il consumatore deve contribuire ai maggiori costi di recupero e di RD degli imballaggi e dei loro rifiuti.

Il codice dell’Ambiente, nel definire il rifiuto, attribuisce rilevanza all’azione di “disfarsi”: «Qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l’intenzione o abbia l’obbligo di disfarsi». L’ampiezza del concetto di “disfarsi” è delimitata dalle nozioni di “sottoprodotto” e di “cessazione della qualifica di rifiuto”.Ciò premesso, in quale dei seguenti casi la sostanza o l’oggetto è considerato rifiuto per legge?

- a. La sostanza o l’oggetto costituisce uno scarto necessario e continuo di produzione destinato in modo certo al riuso nello stesso processo produttivo, previa esecuzione di operazioni di preparazione per il riutilizzo.
 - b. La sostanza o l’oggetto costituisce uno scarto necessario e continuo di produzione destinato in modo certo al riuso nello stesso processo produttivo, previa esecuzione di operazioni di normale pratica industriale (NPI).
 - c. La sostanza o l’oggetto costituisce uno scarto necessario e continuo di produzione destinato in modo certo e diretto al riuso in altro processo produttivo ubicato altrove e gestito da terzi.
 - d. La sostanza o l’oggetto costituisce uno scarto necessario e continuo di produzione destinato in modo certo e diretto al riuso, ma successivamente ed in altro processo produttivo ubicato altrove e gestito da terzi.
-