

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 3 settembre 2024.

Approvazione del «Manuale delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto l'art. 288 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE e la direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE, e la disciplina nazionale di recepimento;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, recante «Attuazione della direttiva 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, recante «Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 239, recante il riordino del settore energetico;

Visto l'art. 52-*quinquies* del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità»;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e, in particolare, l'art. 46 rubricato «Procedure di autorizzazione per la costruzione e l'esercizio di terminali di rigassificazione di gas naturale liquefatto»;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia»;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante «Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgen-

ti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili»;

Visto il regolamento (UE) n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2009, (UE) 2019/942 e (UE) 2019/943 e le direttive 2009/73/CE e (UE) 2019/944, e che abroga il regolamento (UE) n. 347/2013, che tra l'altro stabilisce un quadro giuridico e politico globale per ottimizzare lo sviluppo delle reti energetiche a livello europeo;

Visto in particolare l'art. 9, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 869/2022, che prevede che ciascuno Stato membro o l'autorità nazionale competente, se del caso in collaborazione con le altre autorità interessate, pubblichi un manuale aggiornato delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 128, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

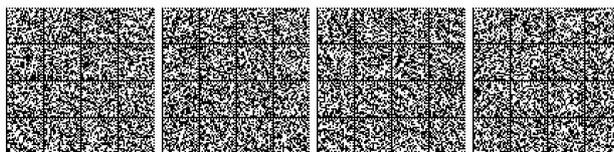
Ritenuto necessario dover sostituire il precedente «Manuale delle procedure per il procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti di interesse comune (Regolamento (UE) n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2013 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee)» approvato con decreto ministeriale 11 febbraio 2015 e successivamente modificato e sostituito con decreto ministeriale 29 luglio 2016, poiché non più conforme al nuovo quadro giuridico derivante dall'approvazione del regolamento (UE) n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee;

Ritenuto di dover approvare il nuovo manuale delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione (Regolamento (UE) n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee);

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il documento «Manuale delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione (Regolamento UE n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee)».



2. Il manuale e i relativi allegati, che costituiscono parte integrante del presente decreto, modificano e sostituiscono integralmente il «Manuale delle procedure per il procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti di interesse comune (Regolamento UE n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2013 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee)» approvato con decreto ministeriale 11 febbraio 2015 e successivamente modificato e sostituito con decreto ministeriale 29 luglio 2016.

3. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto ministeriale 11 febbraio 2015 e il decreto ministeriale 29 luglio 2016.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed entra in vigore dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

24A05502

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Hyrimoz». (Determina n. 574/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti

medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

