# TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 24 gennaio 2025, n. 3 (in Gazzetta Ufficiale – Serie generale – n. 19 del 24 gennaio 2025), coordinato con la legge di conversione 20 marzo 2025, n. 31 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale, alla pag. 1), recante: «Misure urgenti per assicurare la continuità produttiva ed occupazionale degli impianti dell'ex ILVA S.p.A., nonché per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale.».

#### AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

### Art. 1.

## Misure finanziarie

1. All'articolo 39, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, le parole: «fino a 150 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «fino a 400 milioni».

 ${\it Riferimenti\ normativi:}$ 

- Si riporta il testo dell'articolo 39 del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2024 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 30 aprile 2024, come modificato dalla presente legge:
- «Art. 39 (Misure urgenti per assicurare la continuità operativa degli impianti ex Ilva). 1. Al fine di assicurare la continuità operativa degli stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale e la tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza dei lavoratori addetti ai predetti stabilimenti, l'amministrazione straordinaria di ILVA S.p.A. trasferisce all'amministrazione straordinaria della società Acciaierie d'Italia S.p.A., su richiesta del Commissario, somme fino a un massimo di euro 150.000.000, a valere sulle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20. Le risorse di cui al primo periodo possono essere incrementate fino a 400 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20.»

### Art. 1-bis.

Rapporto di valutazione del danno sanitario – VDS per gli impianti di interesse strategico nazionale

1. Al fine di dare compiuta attuazione alle disposizioni della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e

del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, afferenti, in particolare, al rapporto tra valutazioni sanitarie e riesame del procedimento di autorizzazione integrata ambientale (AIA) secondo l'interpretazione datane dalla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 giugno 2024, resa nella causa C-626/22, all'articolo 1-bis del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-bis. Il decreto adottato ai sensi del comma 2 è aggiornato, almeno ogni sette anni, includendo criteri predittivi in ragione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche relative al rischio per la salute associato all'esposizione ad emissioni industriali. In sede di prima applicazione, il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 197 del 23 agosto 2013, è aggiornato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

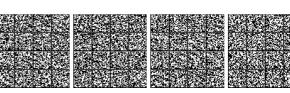
2-ter. Il rapporto di VDS, in quanto elaborato alla luce delle risultanze correlate a un'installazione esistente e operante, ha l'obiettivo, in coerenza con la normativa dell'Unione europea in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, di fornire elementi di valutazione di carattere sanitario, rilevanti anche ai fini del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale.

2-quater. Resta fermo, in ordine ai rapporti tra VDS e autorizzazione integrata ambientale, quanto previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89».

Riferimenti normativi:

- La direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (rifusione), è pubblicata nella G.U.U.E. del 17 dicembre 2010, n. L 334.
- Si riporta il testo dell'articolo 1-bis del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207 recante: «Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti interesse strategico nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 3 dicembre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2013, come modificato dalla presente legge:
- «Art. 1-bis (Valutazione del danno sanitario). 1. In tutte le aree interessate dagli stabilimenti di cui al comma 1 dell'articolo 1 e al comma 1 dell'articolo 3, l'azienda sanitaria locale e l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente competenti per territorio redigono congiuntamente, con aggiornamento almeno annuale, un rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) anche sulla base del registro tumori regionale e delle mappe epidemiologiche sulle principali malattie di carattere ambientale.
- 2. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i criteri metodologici utili per la redazione del rapporto di VDS.

2-bis. Il decreto adottato ai sensi del comma 2 è aggiornato, almeno ogni sette anni, includendo criteri predittivi in ragione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche relative al rischio per la salute associato all'esposizione ad emissioni industriali. In sede di prima appli-



cazione, il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 197 del 23 agosto 2013, è aggiornato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

- 2-ter. Il rapporto di VDS, in quanto elaborato alla luce delle risultanze correlate a un'installazione esistente e operante, ha l'obiettivo, in coerenza con la normativa dell'Unione europea in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, di fornire elementi di valutazione di carattere sanitario, rilevanti anche ai fini del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale.
- 2-quater. Resta fermo, in ordine ai rapporti tra VDS e autorizzazione integrata ambientale, quanto previsto dall'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89.
- 3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

### Art. 1-ter.

Procedura di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale

- 1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 29-octies, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale di cui all'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, forniscono, oltre alle informazioni necessarie ai sensi del comma 5 del medesimo articolo 29-octies, il rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo oggetto dell'istanza di riesame. Nelle more dell'aggiornamento del decreto di cui all'articolo 1-bis, comma 2-bis, secondo periodo, del decreto-legge n. 207 del 2012, introdotto dall'articolo 1-bis del presente decreto, i gestori degli impianti di interesse strategico nazionale di cui al primo periodo predispongono lo studio di valutazione di impatto sanitario (VIS).
- 2. Lo studio di VIS a corredo dell'istanza di riesame dell'AIA, relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo interessato oggetto di riesame, è predisposto e valutato sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute 27 marzo 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 31 maggio 2019, utilizzando, per la valutazione dell'impatto sulla qualità dell'aria, i valori limite di riferimento di cui al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, e, per la valutazione del rischio sanitario, i valori di riferimento stabiliti dalla norma tecnica dell'Environmental Protection Agency degli Stati Uniti d'America (US-EPA), vigente alla data del 31 gennaio 2025.
- 3. Per le attività di valutazione, controllo e monitoraggio, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica acquisisce il parere dell'Istituto superiore di sanità (ISS) che opera con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. L'ISS trasmette al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il parere sulla base della documentazione in suo possesso, entro trenta giorni dalla ricezione dello studio di VIS. Ove siano necessarie integrazioni dello studio, esse sono richieste direttamente, e senza possibilità

di reiterazione, dall'ISS al gestore entro quindici giorni. Il termine di cui al terzo periodo è sospeso sino alla produzione delle integrazioni da parte del gestore.

4. La Commissione di cui all'articolo 8-bis del decreto legislativo n. 152 del 2006 rilascia il proprio parere entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle valutazioni rese ai sensi del comma 3. Entro dieci giorni dalla data di ricezione del parere della Commissione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica convoca la conferenza di servizi di cui all'articolo 29-quater, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006, al fine di acquisire le determinazioni finali a chiusura del procedimento di riesame dell'AIA. La determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata entro sessanta giorni dalla data della prima riunione della conferenza medesima.

Riferimenti normativi:

- Si riporta il testo degli articoli 8-bis, 29-quater e 29-octies, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante: «Norme in materia ambientale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 88 del 14 aprile 2006
- «Art. 8-bis (Commissione istruttoria per l'autorizzazione integrata ambientale – IPPC). — 1. La Commissione istruttoria per l'IPPC, di cui all'articolo 28, commi 7, 8 e 9, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modifiche, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, svolge l'attività di supporto scientifico per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con specifico riguardo alle norme di cui al titolo III-bis del presente decreto. La Commissione svolge i compiti di cui all'articolo 10, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 90.
- 2. I componenti della Commissione sono nominati nel rispetto dell'articolo 28, commi 7, 8 e 9, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modifiche, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Si applicano i commi 2 e 3 dell'articolo 8 del presente decreto.».
- «Art. 29-quater (Procedura per il rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale). 1. Per le installazioni di competenza statale la domanda è presentata all'autorità competente per mezzo di procedure telematiche, con il formato e le modalità stabiliti con il decreto di cui all'articolo 29-duodecies, comma 2.
- 2. L'autorità competente individua gli uffici presso i quali sono depositati i documenti e gli atti inerenti il procedimento, al fine della consultazione del pubblico. Tale consultazione è garantita anche mediante pubblicazione sul sito internet dell'autorità competente, non appena sia ragionevolmente possibile, del progetto di decisione, compreso il verbale conclusivo della conferenza di servizi di cui al comma 5, del contenuto della decisione, compresa una copia dell'autorizzazione e degli eventuali successivi aggiornamenti, e con particolare riferimento agli elementi di cui alle lettere b), e), f) e g) del comma 13, nonché delle proposte di riesame pervenute dalle autorità competenti in materia ambientale ai sensi dell'articolo 29-octies, comma 4, ovvero dal sindaco ai sensi del comma 7, del presente articolo.
- 3. L'autorità competente, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda ovvero, in caso di riesame ai sensi dell'articolo 29-octies, comma 4, contestualmente all'avvio del relativo procedimento, comunica al gestore la data di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e la sede degli uffici di cui al comma 2. Entro il termine di quindici giorni dalla data di avvio del procedimento, l'autorità competente pubblica nel proprio sito web l'indicazione della localizzazione dell'installazione e il nominativo del gestore, nonché gli uffici individuati ai sensi del comma 2 ove è possibile prendere visione degli atti e trasmettere le osservazioni. Tali forme di pubblicità tengo-no luogo delle comunicazioni di cui all'articolo 7 ed ai commi 3 e 4 dell'articolo 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le informazioni pubblicate dal gestore ai sensi del presente comma sono altresì pubblicate dall'autorità competente nel proprio sito web. È in ogni caso garantita l'unicità della pubblicazione per gli impianti di cui al titolo III della parte seconda del presente decreto.
- 4. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dell'annuncio di cui al comma 3, i soggetti interessati possono presentare in forma scritta, all'autorità competente, osservazioni sulla domanda.









- 5. La convocazione da parte dell'autorità competente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale, di apposita Conferenza di servizi, alla quale sono invitate le amministrazioni competenti in materia ambientale e comunque, nel caso di impianti di competenza statale, i Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute e dello sviluppo economico, oltre al soggetto richiedente l'autorizzazione, nonché, per le installazioni di competenza regionale, le altre amministrazioni competenti per il rilascio dei titoli abilitativi richiesti contestualmente al rilascio dell'AIA, ha luogo ai sensi degli articoli 14 e 14-ter della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Per le installazioni soggette alle disposizioni di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, ferme restando le relative disposizioni, al fine di acquisire gli elementi di valutazione ai sensi dell'articolo 29-sexies, comma 8, e di concordare preliminarmente le condizioni di funzionamento dell'installazione, alla conferenza è invitato un rappresentante della rispettiva autorità competente.
- 6. Nell'ambito della Conferenza dei servizi di cui al comma 5, vengono acquisite le prescrizioni del sindaco di cui agli articoli 216 e 217 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, nonché la proposta dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, per le installazioni di competenza statale, o il parere delle Agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente, per le altre installazioni, per quanto riguarda le modalità di monitoraggio e controllo degli impianti e delle emissioni nell'ambiente.
- 7. In presenza di circostanze intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione di cui al presente titolo, il sindaco, qualora lo ritenga necessario nell'interesse della salute pubblica, può, con proprio motivato provvedimento, corredato dalla relativa documentazione istruttoria e da puntuali proposte di modifica dell'autorizzazione, chiedere all'autorità competente di riesaminare l'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 29-octies.
- 8. Nell'ambito della Conferenza dei servizi, l'autorità competente può richiedere integrazioni alla documentazione, anche al fine di valutare la applicabilità di specifiche misure alternative o aggiuntive, indicando il termine massimo non superiore a novanta giorni per la presentazione della documentazione integrativa. In tal caso, il termine di cui al comma 10 resta sospeso fino alla presentazione della documentazione integrativa.

9

- 10. L'autorità competente esprime le proprie determinazioni sulla domanda di autorizzazione integrata ambientale entro centocinquanta giorni dalla presentazione della domanda.
- 11. Le autorizzazioni integrate ambientali rilasciate ai sensi del presente decreto, sostituiscono ad ogni effetto le autorizzazioni riportate nell'elenco dell'Allegato IX alla Parte Seconda del presente decreto. A tal fine il provvedimento di autorizzazione integrata ambientale richiama esplicitamente le eventuali condizioni, già definite nelle autorizzazioni sostituite, la cui necessità permane. Inoltre le autorizzazioni integrate ambientali sostituiscono la comunicazione di cui all'articolo 216.
- 12. Ogni autorizzazione integrata ambientale deve includere le modalità previste dal presente decreto per la protezione dell'ambiente, nonché, la data entro la quale le prescrizioni debbono essere attuate.
- 13. Copia dell'autorizzazione integrata ambientale e di qualsiasi suo successivo aggiornamento, è messa tempestivamente a disposizione del pubblico, presso l'ufficio di cui al comma 2. Presso il medesimo ufficio sono inoltre rese disponibili:
- a) informazioni relative alla partecipazione del pubblico al procedimento;
  - b) i motivi su cui è basata la decisione;
- c) i risultati delle consultazioni condotte, anche coinvolgendo altri Stati ai sensi dell'articolo 32-bis, prima dell'adozione della decisione e una spiegazione della modalità con cui se ne è tenuto conto nella decisione;
- d) il titolo dei documenti di riferimento sulle BAT pertinenti per l'installazione o l'attività interessati;
- e) il metodo utilizzato per determinare le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 29-sexies, ivi compresi i valori limite di emissione, in relazione alle migliori tecniche disponibili e ai livelli di emissione ivi associati:
- f) se è concessa una deroga ai sensi dell'articolo 29-sexies, comma 10, i motivi specifici della deroga sulla base dei criteri indicati in detto comma e le condizioni imposte;

- g) le informazioni pertinenti sulle misure adottate dal gestore, in applicazione dell'articolo 29-sexies, comma 13, al momento della cessazione definitiva delle attività;
- *h)* i risultati del controllo delle emissioni, richiesti dalle condizioni di autorizzazione e in possesso dell'autorità competente.
- 14. L'autorità competente può sottrarre all'accesso le informazioni, in particolare quelle relative agli impianti militari di produzione di esplosivi di cui al punto 4.6 dell'allegato VIII, qualora ciò si renda necessario per l'esigenza di salvaguardare ai sensi dell'articolo 24, comma 6, lettera a), della legge 7 agosto 1990, n. 241, e relative norme di attuazione, la sicurezza pubblica o la difesa nazionale. L'autorità competente può inoltre sottrarre all'accesso informazioni non riguardanti le emissioni dell'impianto nell'ambiente, per ragioni di tutela della proprietà intellettuale o di riservatezza industriale, commerciale o personale.
- 15. In considerazione del particolare e rilevante impatto ambientale, della complessità e del preminente interesse nazionale dell'impianto, nel rispetto delle disposizioni del presente decreto, possono essere conclusi, d'intesa tra lo Stato, le regioni, le province e i comuni territorialmente competenti e i gestori, specifici accordi, al fine di garantire, in conformità con gli interessi fondamentali della collettività, l'armonizzazione tra lo sviluppo del sistema produttivo nazionale, le politiche del territorio e le strategie aziendali. In tali casi l'autorità competente, fatto comunque salvo quanto previsto al comma 12, assicura il necessario coordinamento tra l'attuazione dell'accordo e la procedura di rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale. Nei casi disciplinati dal presente comma i termini di cui al comma 10 sono raddoppiati.».
- «Art. 29-octies (Rinnovo e riesame). 1. L'autorità competente riesamina periodicamente l'autorizzazione integrata ambientale, confermando o aggiornando le relative condizioni.
- 2. Il riesame tiene conto di tutte le conclusioni sulle BAT, nuove o aggiornate, applicabili all'installazione e adottate da quando l'autorizzazione è stata concessa o da ultimo riesaminata, nonché di eventuali nuovi elementi che possano condizionare l'esercizio dell'installazione. Nel caso di installazioni complesse, in cui siano applicabili più conclusioni sulle BAT, il riferimento va fatto, per ciascuna attività, prevalentemente alle conclusioni sulle BAT pertinenti al relativo settore industriale.
- 3. Il riesame con valenza, anche in termini tariffari, di rinnovo dell'autorizzazione è disposto sull'installazione nel suo complesso:
- a) entro quattro anni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea delle decisioni relative alle conclusioni sulle BAT riferite all'attività principale di un'installazione;
- b) quando sono trascorsi 10 anni dal rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale o dall'ultimo riesame effettuato sull'intera installazione.
- 4. Il riesame è inoltre disposto, sull'intera installazione o su parti di essa, dall'autorità competente, anche su proposta delle amministrazioni competenti in materia ambientale, comunque quando:
- a) a giudizio dell'autorità competente ovvero, in caso di installazioni di competenza statale, a giudizio dell'amministrazione competente in materia di qualità della specifica matrice ambientale interessata, l'inquinamento provocato dall'installazione è tale da rendere necessaria la revisione dei valori limite di emissione fissati nell'autorizzazione o l'inserimento in quest'ultima di nuovi valori limite, in particolare quando è accertato che le prescrizioni stabilite nell'autorizzazione non garantiscono il conseguimento degli obiettivi di qualità ambientale stabiliti dagli strumenti di pianificazione e programmazione di settore;
- b) le migliori tecniche disponibili hanno subito modifiche sostanziali, che consentono una notevole riduzione delle emissioni;
- c) a giudizio di una amministrazione competente in materia di igiene e sicurezza del lavoro, ovvero in materia di sicurezza o di tutela dal rischio di incidente rilevante, la sicurezza di esercizio del processo o dell'attività richiede l'impiego di altre tecniche;
- d) sviluppi delle norme di qualità ambientali o nuove disposizioni legislative comunitarie, nazionali o regionali lo esigono;
- e) una verifica di cui all'articolo 29-sexies, comma 4-bis, lettera b), ha dato esito negativo senza evidenziare violazioni delle prescrizioni autorizzative, indicando conseguentemente la necessità di aggiornare l'autorizzazione per garantire che, in condizioni di esercizio normali, le emissioni corrispondano ai "livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili.
- 5. A seguito della comunicazione di avvio del riesame da parte dell'autorità competente, il gestore presenta, entro il termine determi-



nato dall'autorità competente in base alla prevista complessità della documentazione, e compreso tra 30 e 180 giorni, ovvero, nel caso in cui la necessità di avviare il riesame interessi numerose autorizzazioni, in base ad un apposito calendario annuale, tutte le informazioni necessarie ai fini del riesame delle condizioni di autorizzazione, ivi compresi, in particolare, i risultati del controllo delle emissioni e altri dati, che consentano un confronto tra il funzionamento dell'installazione, le tecniche descritte nelle conclusioni sulle BAT applicabili e i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili nonché, nel caso di riesami relativi all'intera installazione, l'aggiornamento di tutte le informazioni di cui all'articolo 29-ter, comma 1. Nei casi di cui al comma 3, lettera b), la domanda di riesame è comunque presentata entro il termine ivi indicato. Nel caso di inosservanza del predetto termine l'autorizzazione si intende scaduta. La mancata presentazione nei tempi indicati di tale documentazione, completa dell'attestazione del pagamento della tariffa, comporta la sanzione amministrativa da 10.000 euro a 60.000 euro, con l'obbligo di provvedere entro i successivi 90 giorni. Al permanere dell'inadempimento la validità dell'autorizzazione, previa diffida, è sospesa. In occasione del riesame l'autorità competente utilizza anche tutte le informazioni provenienti dai controlli o dalle ispezioni.

- 6. Entro quattro anni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea delle decisioni sulle conclusioni sulle BAT riferite all'attività principale di un'installazione, l'autorità competente verifica che:
- *a)* tutte le condizioni di autorizzazione per l'installazione interessata siano riesaminate e, se necessario, aggiornate per assicurare il rispetto del presente decreto in particolare, se applicabile, dell'articolo 29-*sexies*, commi 3, 4 e 4-*bis*;
  - b) l'installazione sia conforme a tali condizioni di autorizzazione.
- 7. Il ritardo nella presentazione della istanza di riesame, nel caso disciplinato al comma 3, lettera *a)*, non può in alcun modo essere tenuto in conto per dilazionare i tempi fissati per l'adeguamento dell'esercizio delle installazioni alle condizioni dell'autorizzazione.
- 8. Nel caso di un'installazione che, all'atto del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 29-quater, risulti registrata ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009, il termine di cui al comma 3, lettera b), è esteso a sedici anni. Se la registrazione ai sensi del predetto regolamento è successiva all'autorizzazione di cui all'articolo 29-quater, il riesame di detta autorizzazione è effettuato almeno ogni sedici anni, a partire dal primo successivo riesame.
- 9. Nel caso di un'installazione che, all'atto del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 29-quater, risulti certificato secondo la norma UNI EN ISO 14001, il termine di cui al comma 3, lettera b), è esteso a dodici anni. Se la certificazione ai sensi della predetta norma è successiva all'autorizzazione di cui all'articolo 29-quater, il riesame di detta autorizzazione è effettuato almeno ogni dodici anni, a partire dal primo successivo riesame.
- 10. Il procedimento di riesame è condotto con le modalità di cui agli articoli 29-ter, comma 4, e 29-quater. In alternativa alle modalità di cui all'articolo 29-quater, comma 3, la partecipazione del pubblico alle decisioni può essere assicurata attraverso la pubblicazione nel sito web istituzionale dell'autorità competente.
- 11. Fino alla pronuncia dell'autorità competente in merito al riesame, il gestore continua l'attività sulla base dell'autorizzazione in suo possesso.».
- Si riporta il testo dell'articolo 1 del citato decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207:
- «Art. 1 (Efficacia dell'autorizzazione integrata ambientale in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazio-- 1. In caso di stabilimento di interesse strategico nazionale, individuato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, quando presso di esso sono occupati un numero di lavoratori subordinati, compresi quelli ammessi al trattamento di integrazione dei guadagni, non inferiore a duecento da almeno un anno, qualora vi sia una assoluta necessità di salvaguardia dell'occupazione e della produzione, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare può autorizzare, in sede di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, la prosecuzione dell'attività produttiva per un periodo di tempo determinato non superiore a 36 mesi ed a condizione che vengano adempiute le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame della medesima autorizzazione, secondo le procedure ed i termini ivi indicati, al fine di assicurare la più adeguata tutela dell'ambiente e della salute secondo le migliori tecniche disponibili.
- 2. Nei casi di cui al comma 1, le misure volte ad assicurare la prosecuzione dell'attività produttiva sono esclusivamente e ad ogni

- effetto quelle contenute nel provvedimento di autorizzazione integrata ambientale, nonché le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame. È fatta comunque salva l'applicazione degli articoli 29-octies, comma 4, e 29-nonies e 29-decies del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni.
- 3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 29-decies e 29-quattuordecies del decreto legislativo n. 152 del 2006 e dalle altre disposizioni di carattere sanzionatorio penali e amministrative contenute nelle normative di settore, la mancata osservanza delle prescrizioni contenute nel provvedimento di cui al comma 1 è punita con sanzione amministrativa pecuniaria, escluso il pagamento in misura ridotta, da euro 50.000 fino al 10 per cento del fatturato della società risultante dall'ultimo bilancio approvato. La sanzione è irrogata, ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, dal prefetto competente per territorio. Le attività di accertamento, contestazione e notificazione delle violazioni sono svolte dall'IS.P.R.A. Agli ispettori dell'ISPRA, nello svolgimento di tali attività, è attribuita la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria. I proventi delle sanzioni irrogate sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il finanziamento degli interventi di messa in sicurezza, bonifica e risanamento ambientale del territorio interessato
- 4. Le disposizioni di cui al comma 1 trovano applicazione anche quando l'autorità giudiziaria abbia adottato provvedimenti di sequestro sui beni dell'impresa titolare dello stabilimento. In tale caso i provvedimenti di sequestro non impediscono, nel corso del periodo di tempo indicato nell'autorizzazione, l'esercizio dell'attività d'impresa a norma del comma 1.
- 5. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare riferisce semestralmente al Parlamento circa l'ottemperanza delle prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale nei casi di cui al presente articolo.
- 5-bis. Il Ministro della salute riferisce annualmente alle competenti Commissioni parlamentari sul documento di valutazione del danno sanitario, sullo stato di salute della popolazione coinvolta, sulle misure di cura e prevenzione messe in atto e sui loro benefici.».
- Per i riferimenti all'articolo 1-bis del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, si vedano i riferimenti normativi all'articolo 1-bis.
- Il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante: «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 2010.

## Art. 1-quater.

## Disposizioni transitorie

1. Nel caso di procedimenti di riesame di cui all'articolo 29-octies del decreto legislativo n. 152 del 2006, in corso alla data del 31 gennaio 2025 e aventi a oggetto impianti di interesse strategico nazionale, gli atti già prodotti dal gestore rimangono validi se conformi a quanto previsto dall'articolo 1-tet del presente decreto, il parere dell'ISS è reso entro il 15 febbraio 2025, la Commissione di cui all'articolo 8-bis del decreto legislativo n. 152 del 2006, integrata con un esperto in materia sanitaria designato dal Ministero della salute, rilascia il proprio parere nei successivi trenta giorni e la determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata nei successivi trenta giorni.

Riferimenti normativi:

— 36 -

- Per i riferimenti all'articolo 29-octies del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 si vedano i riferimenti normativi all'articolo 1-ter.
- Per i riferimenti all'articolo 8-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si vedano i riferimenti normativi all'articolo 1-ter.



## Art. 1-quinquies.

### Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli da 1-bis a 1-quater del presente decreto le amministrazioni competenti provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

### Art. 1-sexies.

Stanziamento di ulteriori risorse per finalità ambientali nelle aree dell'ex ILVA S.p.A.

- 1. Per interventi di ripristino e di bonifica ambientale di cui all'articolo 3, comma 1, decimo periodo, del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, da realizzare a cura dell'amministrazione straordinaria di ILVA S.p.A. su aree di proprietà di quest'ultima ricomprese nel sito di interesse nazionale (SIN) di Taranto e diverse da quelle occupate dal gestore ovvero oggetto di trasferimento a terzi, che non trovano copertura finanziaria nelle residue disponibilità del patrimonio destinato di cui all'articolo 3, comma 1, del predetto decreto-legge n. 1 del 2015, è istituito presso il Ministero delle imprese e del made in Italy un fondo con una dotazione di 68 milioni di euro per l'anno 2027 e 12 milioni di euro per l'anno 2028.
- 2. L'organo commissariale di ILVA S.p.A. elabora un cronoprogramma degli interventi a valere sul fondo di cui al comma 1, aggiornato trimestralmente, approvato con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, sentito il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nel limite delle risorse di cui al comma 3. Le somme necessarie sono erogate per stati di avanzamento su richiesta dell'organo commissariale e rendicontate con periodicità mensile.
- 3. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 68 milioni di euro per l'anno 2027 e 12 milioni di euro per l'anno 2028, si provvede mediante corrispondente riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, programmazione 2021-2027, di cui all'articolo 1, comma 177, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1 recante: «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 5 gennaio 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2015:

«Art. 3 (Disposizioni finanziarie). — 1. Nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria di cui al decreto-legge n. 347, l'organo commissariale di ILVA S.p.A. è autorizzato a richiedere il trasferimento delle somme sequestrate, subentrando nel procedimento già promosso ai sensi dell'articolo 1, comma 11-quinquies, del decreto-legge n. 61, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore del presente decreto. A seguito dell'apertura della procedura di amministrazione straordinaria, l'organo commissariale è autorizzato a richiedere che l'autorità giudiziaria procedente disponga l'impiego delle somme sequestrate, in luogo dell'aumento di capitale, per la sottoscrizione di obbligazioni emesse dalla società in amministrazione straordinaria. Il credito derivante dalla sottoscrizione delle obbligazioni è prededucibile ai sensi dell'articolo 111 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni, ma subordinato alla soddisfazione, nell'or-

dine, dei crediti prededucibili di tutti gli altri creditori della procedura di amministrazione straordinaria nonché dei creditori privilegiati ai sensi dell'articolo 2751-bis, numero 1), del codice civile. L'emissione è autorizzata ai sensi dell'articolo 2412, sesto comma, del codice civile. Le obbligazioni sono emesse a un tasso di rendimento parametrato a quello mediamente praticato sui rapporti intestati al Fondo unico giustizia ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181. Il sequestro penale sulle somme si converte in sequestro delle obbligazioni. Le obbligazioni di nuova emissione sono nominative e devono essere intestate al Fondo unico giustizia e, per esso, ad Equitalia Giustizia S.p.A. quale gestore ex lege del predetto Fondo. Il versamento delle somme sequestrate avviene al momento della sottoscrizione delle obbligazioni, in misura pari all'ammontare di queste ultime. Le attività poste in essere da Equitalia Giustizia S.p.A. devono svolgersi, ai sensi dell'articolo 1, comma 11-quinquies, del decreto-legge n. 61, sulla base delle indicazioni fornite dall'autorità giudiziaria procedente. Le somme rivenienti dalla sottoscrizione delle obbligazioni sono versate in un patrimonio dell'emittente destinato all'attuazione e alla realizzazione del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria dell'impresa in amministrazione straordinaria, previa restituzione dei finanziamenti statali di cui all'articolo 1, comma 6-bis, del decreto-legge 4 dicembre 2015, n. 191, convertito, con modificazioni, dalla legge febbraio 2016, n. 13, per la parte eventualmente erogata, e, nei limiti delle disponibilità residue, a interventi volti alla tutela della sicurezza e della salute, di ripristino e di bonifica ambientale secondo le modalità previste dall'ordinamento vigente. Ove le bonifiche ambientali siano completate, le ulteriori disponibilità che eventualmente residuano possono essere destinate per un ammontare determinato, nel limite massimo di 150 milioni di euro, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con i Ministri delle imprese e del made in Italy e dell'economia e delle finanze e con l'Autorità politica delegata in materia di Sud e di politiche di coesione, sentito il Presidente della regione Puglia, a progetti di decarbonizzazione del ciclo produttivo dell'acciaio presso lo stabilimento siderurgico di Taranto, proposti anche dal gestore dello stabilimento stesso ed attuati dall'organo commissariale di ILVA S.p.A., che può a tal fine avvalersi del gestore dello stabilimento ovvero di organismi in house dello Stato. Restano comunque impregiudicate le intese già sottoscritte fra il gestore e l'organo commissariale di ILVA S.p.A alla data di entrata in vigore della presente disposizione. I criteri e le modalità di valutazione, approvazione e attuazione dei progetti di decarbonizzazione da parte dell'organo commissariale di ILVA S.p.A. sono individuati con il decreto di cui al decimo periodo, che contiene altresì l'indicazione del termine massimo di realizzazione dei predetti progetti. E' fatta salva la facoltà per il gestore dello stabilimento di presentare progetti di decarbonizzazione ad integrazione di quelli previsti dal decimo periodo, da attuare con oneri a proprio carico, comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, e sottoposti alla valutazione e approvazione da parte dell'organo commissariale di ILVA S.p.A. secondo i criteri e le modalità indicati nel decreto di cui al medesimo decimo periodo

1-bis. All'articolo 1, comma 11-quinquies, del decreto-legge n. 61, al primo periodo, le parole: ", non oltre l'anno 2014" sono soppresse e le parole: "il giudice" sono sostituite dalle seguenti: "l'autorità giudiziaria" e, all'ultimo periodo, la parola: "giurisdizionale" è sostituita dalla seguente: "giudiziaria".

1-ter. L'organo commissariale di ILVA S.p.A, al fine della realizzazione degli investimenti necessari al risanamento ambientale, nonché di quelli destinati ad interventi a favore di ricerca, sviluppo e innovazione, formazione e occupazione, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia, è autorizzato a contrarre finanziamenti per un ammontare complessivo fino a 400 milioni di euro, assistiti dalla garanzia dello Stato. Il predetto finanziamento è rimborsato dall'organo commissariale in prededuzione rispetto agli altri debiti, ai sensi dell'articolo 111, primo comma, numero 1), del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni. La garanzia dello Stato è a prima richiesta, esplicita, incondizionata e irrevocabile. È istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi della presente disposizione, con una dotazione iniziale di 150 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro per l'anno 2016. È autorizzata, allo scopo, l'istituzione di un'apposita contabilità speciale su cui confluiscono le predette risorse. Al relativo onere, pari a 150 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro per l'anno 2016, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle disponibilità in conto residui, iscritte in bilancio rispettivamente negli anni 2015 e 2016, relative all'autorizzazione di







spesa di cui all'articolo 37, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modificazioni. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, anche in conto residui, le occorrenti variazioni di bilancio.

- 2. Ai fini dell'attuazione delle prescrizioni di cui al D.P.C.M. 14 marzo 2014, il Commissario straordinario dell'amministrazione straordinaria è titolare di contabilità speciali, aperte presso la tesoreria statale, in cui confluiscono:
- a) le risorse assegnate dal CIPE con propria delibera, previa presentazione di un progetto di lavori, a valere sul Fondo di sviluppo e coesione di cui al decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nel limite delle risorse annualmente disponibili e garantendo comunque la neutralità dei saldi di finanza pubblica;
- b) altre eventuali risorse a qualsiasi titolo destinate o da destinare agli interventi di risanamento ambientale.
- 3. Il Commissario straordinario rendiconta, secondo la normativa vigente, l'utilizzo delle risorse di tutte le contabilità speciali aperte e ne fornisce periodica informativa al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dello sviluppo economico e alle autorità giudiziarie interessate nonché, con una relazione semestrale, alle Camere.
- 4. Resta fermo il diritto di rivalsa da parte dello Stato nei confronti dei responsabili del danno ambientale.
- 5. Allo scopo di definire tempestivamente le pendenze tuttora aperte, il commissario straordinario, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è autorizzato a sottoscrivere con FIN-TECNA S.p.A., in qualità di avente causa dell'IRI, un atto convenzionale di liquidazione dell'obbligazione contenuta nell'articolo 17.7 del contratto di cessione dell'ILVA Laminati Piani (oggi ILVA S.p.A.). La liquidazione è determinata nell'importo di 156.000.000 di euro, ha carattere definitivo, non è soggetta ad azione revocatoria e preclude ogni azione concernente il danno ambientale generatosi, relativamente agli stabilimenti produttivi ceduti dall'IRI in sede di privatizzazione della ILVA Laminati Piani (oggi ILVA S.p.A.), antecedentemente al 16 marzo 1995. Le somme rinvenienti da detta operazione affluiscono nella contabilità ordinaria del Commissario straordinario.

- 5-bis. Ai fini della messa in sicurezza e gestione dei rifiuti radioattivi in deposito nell'area ex Cemerad ricadente nel comune di Statte, in provincia di Taranto, sono destinati fino a dieci milioni di euro a valere sulle risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, convertito dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171.
- 5-ter. Qualora, per effetto dell'attuazione del comma 1, si determinino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai medesimi si fa fronte mediante una riduzione di pari importo delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2014-2020, indicate all'articolo 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147. A tal fine, il CIPE, con propria delibera, individua le risorse disponibili sulla programmazione 2014-2020, eventualmente riprogrammando le assegnazioni che non abbiano dato luogo a obblighi giuridicamente vincolanti.».
- Si riporta il testo del comma 177, dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020:
- «177. In attuazione dell'articolo 119, quinto comma, della Costituzione e in coerenza con le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nonché con quanto previsto nel Documento di economia e finanza per l'anno 2020 Sezione III Programma nazionale di riforma, è disposta una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro.».

#### Art. 2.

### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

25A01874

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido tranexamico, «Nexag», cod. MCA/2022/73.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 100/2025 del 13 marzo 2025

Procedure europee NL/H/5588/001/DC; NL/H/5588/001/IB/002; NL/H/5588/001/P/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NEXAG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Cemag Care con sede legale e domicilio fiscale in 55 rue de Turbigo, 75003 Parigi, Francia.

#### Confezione:

 $\,$  %1000 mg granulato in bustina» 12 bustine in ldpe/al/ldpe/carta da 1000 mg - A.I.C. n. 050116019 (in base 10) 1HTFFM (in base 32).

Principio attivo: acido tranexamico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Inpharmasci, Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser, Prouvy, 59121, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

## Confezione:

 $A.I.C.\ n.\ 050116019$  «1000 mg granulato in bustina» 12 bustine in ldpe/al/ldpe/carta da 1000 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

#### Confezione:

 $A.I.C.\ n.\ 050116019$  «1000 mg granulato in bustina» 12 bustine in ldpe/al/ldpe/carta da 1000 mg.

Classificazioni ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

 $\grave{E}$  approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.







