



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.6.2023
C(2023) 3851 final

ANNEX 3

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale all'uso sostenibile e alla protezione delle acque e delle risorse marine, alla transizione verso un'economia circolare, alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento o alla protezione e al ripristino della biodiversità e degli ecosistemi e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale, e che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/2178 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni specifiche relative a tali attività economiche

{SWD(2023) 239 final}

INDICE

ALLEGATO III.....	2
1. Attività manifatturiere	2
1.1. Fabbricazione di principi attivi farmaceutici (API) o di sostanze farmaceutiche	2
1.2. Fabbricazione di medicinali	8
2. Fornitura di acqua, reti fognarie, attività di trattamento dei rifiuti e decontaminazione	16
2.1. Raccolta e trasporto di rifiuti pericolosi.....	16
2.2. Trattamento dei rifiuti pericolosi	18
2.3. Bonifica di discariche non a norma e di depositi di rifiuti abbandonati o illegali	22
2.4. Bonifica di siti e aree contaminati.....	27

ALLEGATO III

Criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale

1. ATTIVITÀ MANIFATTURIERE

1.1. Fabbricazione di principi attivi farmaceutici (API) o di sostanze farmaceutiche

Descrizione dell'attività

Fabbricazione di principi attivi farmaceutici (API) o di sostanze farmaceutiche.

Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate al codice NACE C21.1 conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal regolamento (CE) n. 1893/2006.

Criteri di vaglio tecnico

Contributo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento

1. L'attività è conforme a tutti i requisiti di seguito specificati relativi alla sostituzione dei prodotti.

1.1. L'API soddisfa uno dei requisiti seguenti:

- a) l'API è una sostanza presente in natura come le vitamine, gli elettroliti, gli aminoacidi, i peptidi, le proteine, i nucleotidi, i carboidrati e i lipidi e, in linea con gli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano¹, è generalmente considerato degradabile nell'ambiente²;
 - b) se l'API non soddisfa i requisiti di cui alla lettera a), l'API, i suoi metaboliti umani principali e i suoi principali prodotti di trasformazione nell'ambiente soddisfano una delle condizioni seguenti:
 - i) sono classificati come rapidamente biodegradabili in base ad almeno uno dei
-

¹ Agenzia europea per i medicinali, *Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

² I metaboliti principali sono i metaboliti umani di cui è probabile l'escrezione nell'ambiente. Sono identificati negli studi clinici (e non clinici) sul metabolismo dei medicinali disponibili nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. L'identificazione di tali metaboliti deve avvenire secondo la norma EMA/CPMP/ICH/286/1995, pag. 8. I principali prodotti di trasformazione dei metaboliti umani principali del composto progenitore (API) sono quelli nei quali il contenuto di carbonio organico disciolto (DOC) o di carbonio organico totale (TOC) supera del 10 % quello presente nel composto progenitore.

-
- metodi di prova previsti dalla prova 301 (A-F) relativa alla biodegradabilità rapida di cui alle linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche³, in conformità del valore minimo necessario per la biodegradabilità rapida definito in tali linee guida;
- ii) sulla base della prova specifica *Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (OCSE 308)⁴ delle linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche⁵, si può concludere che siano mineralizzati rispetto ai criteri di persistenza definiti negli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano.

1.2. L'API è considerato un sostituto adeguato di un altro API disponibile sul mercato, all'interno dello stesso settore terapeutico o della classe di sostanza, che è disponibile in commercio o lo era negli ultimi 5 anni e non soddisfa i requisiti di cui al punto 1.1.

Il rispetto di questo requisito è dimostrato mediante un'analisi accessibile al pubblico, verificata da una terza parte indipendente.

1.3. Il procedimento di fabbricazione dell'API non comporta l'uso di sostanze, in quanto tali o in miscele, che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006, tranne quando il gestore abbia valutato e documentato che sul mercato non sono disponibili altre sostanze o tecnologie alternative adeguate e che sono utilizzate in condizioni controllate⁶.

2. L'attività è conforme ai requisiti in materia di emissione di inquinanti illustrati di seguito.

2.1. Se l'attività rientra nel relativo ambito di applicazione, i valori limite di emissione sono inferiori al punto intermedio degli intervalli dei BAT-AEL⁷ stabiliti:

³ *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test 301 (A-F), Ready Biodegradability*, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. La prova OCSE 301 (A-F) è utilizzata per identificare le sostanze considerate a rapida e completa biodegradazione, ossia mineralizzate in condizioni ambientali aerobiche.

⁴ Risultati degli studi di livello superiore (OCSE 308), in cui le cosiddette emivite indicano il tempo dopo il quale si raggiunge il 50 % di biodegradazione dell'API. Si applicano le emivite accettabili per dimostrare una biodegradazione sufficientemente rapida, vale a dire la non persistenza, a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, allegato XIII, cui si fa riferimento anche negli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano.

⁵ *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems*, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

⁶ La Commissione riesaminerà le deroghe al divieto di fabbricazione, immissione sul mercato o uso delle sostanze di cui alle lettere f) e g) una volta pubblicati i principi orizzontali sull'uso essenziale delle sostanze chimiche.

⁷ I requisiti di cui al presente punto riguardano gli inquinanti responsabili delle principali questioni ambientali individuate in ogni documento BREF o nei BAT-AEL di cui alle pertinenti decisioni di esecuzione della Commissione relative alle conclusioni sulle BAT. Se i BAT-AEL differenziano tra "impianti esistenti" e "impianti nuovi", i gestori dimostrano la conformità ai BAT-AEL per gli impianti nuovi. Quando non vi è un intervallo di BAT-AEL, bensì un valore unico, i livelli di emissione sono inferiori a tale valore. Quando l'intervallo dei BAT-AEL è espresso come segue: "<x-y unità" (ossia il BAT-AEL inferiore dell'intervallo è espresso come "inferiore a"), il punto intermedio è calcolato

-
- a) nelle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica per le emissioni nell'atmosfera provenienti da nuove installazioni (o da installazioni esistenti nei quattro anni che seguono la pubblicazione delle conclusioni sulle BAT), se si applicano le condizioni pertinenti⁸;
 - b) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di sostanze organiche di chimica fine (OFC)⁹ per l'attività di fabbricazione in condizioni non contemplate dalle conclusioni sulle BAT di cui sopra;
 - c) nelle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica¹⁰;
 - d) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di sostanze chimiche inorganiche in grandi quantità – solide e non¹¹;
 - e) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di sostanze chimiche inorganiche in grandi quantità – ammoniaca, acidi e fertilizzanti¹²;
 - f) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di specialità chimiche inorganiche¹³; per l'attività di fabbricazione in condizioni non contemplate dalle conclusioni sulle BAT di cui sopra.

Gli impianti che rientrano nell'intervallo o negli intervalli dei BAT-AEL che ambiscono a raggiungere il punto intermedio non causano alcun effetto incrociato significativo. Le installazioni cui è stata concessa una deroga conformemente alla procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2010/75/UE non si considerano rispondenti ai criteri di vaglio tecnico per il periodo di deroga.

2.2. Se è disponibile una metodologia di misurazione in continuo per un determinato inquinante, il gestore applica sistemi di monitoraggio continuo delle emissioni (CEMS),

utilizzando x e y. I periodi di calcolo della media sono identici a quelli di cui ai BAT-AEL dei documenti BREF sopra citati.

⁸ Decisione di esecuzione (UE) 2022/2427 della Commissione, del 6 dicembre 2022, che stabilisce le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT), a norma della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle emissioni industriali, per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica (GU L 318 del 12.12.2022, pag. 157).

⁹ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, disponibile all'indirizzo https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf.

¹⁰ Decisione di esecuzione (UE) 2016/902 della Commissione, del 30 maggio 2016, che stabilisce le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT), a norma della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 23).

¹¹ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Solids and Others industry (versione del [data di adozione]: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf).

¹² Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Ammonia, Acids and Fertilisers (versione del [data di adozione]: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf).

¹³ Reference Document on Best Available Techniques for the Production of Speciality Inorganic Chemicals (versione del [data di adozione]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

sistemi di monitoraggio continuo della qualità degli effluenti (CEQMS) e altre misure che garantiscono la verifica periodica del non deterioramento dell'ambiente.

2.3. Il gestore applica la separazione dei rifiuti di solventi per il recupero di solventi a partire dai flussi concentrati, ove tecnicamente applicabile.

Si evitano i solventi di cui alla tabella 1 della linea guida *ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents* dell'Agenzia europea per i medicinali¹⁴.

La perdita massima di solventi dal totale degli input non supera il 3 %. L'efficienza di recupero complessiva dei composti organici volatili (COV) è almeno del 99 %.

Mediante campagne di rilevamento e riparazione delle perdite (LDAR), il gestore verifica almeno ogni tre anni che le emissioni fuggitive di COV siano inferiori alle soglie definite di seguito in parti per milione in volume (ppmv). Si raccomandano investimenti per l'impiego di apparecchiature ad alta integrità, a condizione che, per i casi di cui alla BAT 23, lettera b), delle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica (WGC), queste siano installate in impianti esistenti, portando la soglia di pressione a 200 bar. Il programma di verifica minimo può essere ridotto nei casi in cui la quantificazione delle emissioni totali di COV provenienti dall'impianto sia periodicamente qualificata mediante correlazione tracciante (TC) o tecniche ottiche basate sull'assorbimento, come la tecnica DIAL (radar ottico ad assorbimento differenziale), la tecnica SOF (flusso di occultazione solare) o altre misure con prestazioni equivalenti.

Le emissioni diffuse di sostanze o miscele classificate come CMR 1A o 1B provenienti da apparecchiature che presentano problemi di trafilamento non superano una concentrazione di 100 ppmv¹⁵.

Le campagne LDAR presentano le caratteristiche descritte nella BAT19 delle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica, che comprendono la rilevazione, la riparazione e la manutenzione delle perdite di trafilamento entro 30 giorni dalla rilevazione e una soglia di trafilamento pari o inferiore a 5 000 ppmv per le sostanze o miscele diverse da quelle classificate come CMR 1A o 1B, e che sono oggetto di riesame e aggiornamento per il miglioramento continuo dell'installazione. Le perdite di solvente e l'efficienza di recupero dei COV sono controllate sulla base di un piano di gestione dei solventi che utilizza un bilancio di massa per la verifica di conformità, a norma del capo V della direttiva 2010/75/UE.

2.4. Le acque reflue, i rifiuti e altri scarti (compresi i sottoprodotti solidi, liquidi o gassosi della fabbricazione) sono smaltiti in modo sicuro, tempestivo e igienico. I contenitori o i condotti per i materiali di rifiuto sono chiaramente identificati. I dati analitici che dimostrano

¹⁴ Agenzia europea per i medicinali, *ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents. Step 5*, 2022, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

¹⁵ Se si applica l'esenzione di cui al criterio 1.3.

la conversione di tali sostanze e dei loro residui in rifiuti non pericolosi sono disponibili presso l'impianto e tenuti aggiornati.

Non arrecare danno significativo ("DNSH")

1) Mitigazione dei cambiamenti climatici	<p>Se l'attività comporta la generazione in loco di calore/freddo o la cogenerazione, compresa quella di energia elettrica, le emissioni dirette di gas serra dell'attività sono inferiori a 270 CO₂e/kWh.</p> <p>Per quanto riguarda la soglia del refrigerante, il potenziale di riscaldamento globale nel raffrescamento della sostanza non è superiore a 150.</p> <p>Se i principi attivi farmaceutici (API) o le sostanze farmaceutiche sono fabbricati a partire da sostanze elencate nell'allegato II, punti da 3.10 a 3.16, del regolamento delegato (UE) 2021/2139, le emissioni di gas serra non superano i limiti stabiliti nei rispettivi criteri DNSH per la mitigazione dei cambiamenti climatici.</p> <p>La sostituzione non comporta un aumento delle emissioni di gas serra durante il ciclo di vita. Le emissioni di gas serra prodotte durante il ciclo di vita sono calcolate utilizzando la raccomandazione 2013/179/UE o, in alternativa, la norma ISO 14067:2018¹⁶ o la norma ISO 14064-1:2018¹⁷. Le emissioni di gas serra quantificate durante il ciclo di vita sono verificate da una terza parte indipendente.</p>
2) Adattamento ai cambiamenti climatici	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice A del presente allegato.
3) Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine	<p>1. Trattamento delle acque reflue:</p> <p>l'esecuzione dei processi di trattamento delle acque reflue effettuati dall'impianto di fabbricazione o per suo conto non comporta alcun deterioramento dei corpi idrici e delle risorse marine.</p> <p>Se rientrano nel corrispondente ambito di applicazione, le attività</p>

¹⁶ Norma ISO 14067:2018, Gas ad effetto serra – Impronta climatica dei prodotti (Carbon footprint dei prodotti) – Requisiti e linee guida per la quantificazione (versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/71206.html>).

¹⁷ Norma ISO 14064-1:2018, Gas ad effetto serra – Parte 1: Specifiche e guida, al livello dell'organizzazione, per la quantificazione e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra e della loro rimozione, versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/66453.html>.

soddisfano i requisiti delle direttive 91/271/CEE, 2008/105/CE, 2006/118/CE, 2010/75/UE, 2000/60/CE, (UE) 2020/2184, 76/160/CEE, 2008/56/CE e 2011/92/UE.

L'attività attua le migliori pratiche specificate nella migliore pratica di gestione ambientale per il settore della pubblica amministrazione¹⁸ elaborata dal Centro comune di ricerca.

Qualora il trattamento delle acque reflue sia effettuato da un impianto di trattamento delle acque reflue urbane per conto dell'impianto di fabbricazione, si garantisce che:

- a) il carico di inquinanti rilasciati dall'impianto di fabbricazione non abbia alcun effetto negativo sul processo di trattamento dell'impianto di trattamento delle acque reflue urbane;
- b) il carico e le caratteristiche degli inquinanti non comportino rischi o danni per la salute del personale che lavora negli impianti di trattamento delle acque reflue;
- c) l'impianto di trattamento delle acque reflue urbane sia progettato e attrezzato in modo adeguato a ridurre le sostanze inquinanti rilasciate;
- d) il carico totale degli inquinanti in causa scaricati nel corpo idrico non sia più consistente che in una situazione in cui le emissioni dell'installazione restano conformi ai valori limite di emissione fissati per gli scarichi diretti;
- e) non sia compromessa l'utilizzabilità dei fanghi di depurazione per il (ri)ciclo dei nutrienti.

Per le installazioni nelle cui autorizzazioni ambientali sono stati inseriti limiti aggiuntivi per gli inquinanti o condizioni più rigorose rispetto agli obblighi della normativa di cui sopra, si applicano tali condizioni più rigorose.

2. Protezione del suolo e delle acque sotterranee:

sono in atto misure adeguate a prevenire le emissioni nel suolo ed è effettuata una verifica periodica per evitare perdite, fuoruscite, incidenti o inconvenienti durante l'uso delle attrezzature e durante lo stoccaggio.

3. Consumo d'acqua:

i gestori valutano l'impronta idrica dei processi di produzione chimica in linea con la norma ISO 14046: 2014¹⁹ e garantiscono che non

¹⁸ Centro comune di ricerca, *Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector*, 2019, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en>.

	<p>contribuiscono alla carenza idrica. Sulla base di tale valutazione i gestori forniscono una dichiarazione in cui attestano di non contribuire alla carenza idrica, che è verificata da una terza parte indipendente.</p> <p>4. L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice B del presente allegato.</p>
4) Transizione verso un'economia circolare	<p>L'attività valuta la disponibilità, adottandole ove possibile, di tecniche che sostengono:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il riutilizzo e l'utilizzo di materie prime secondarie e di componenti riutilizzati nella fabbricazione dei prodotti; b) la progettazione concepita per un'elevata durabilità, riciclabilità, facilità di smontaggio e adattabilità dei prodotti fabbricati; c) una gestione dei rifiuti che privilegia il riciclaggio rispetto allo smaltimento nel processo di fabbricazione; d) informazioni sugli ingredienti del prodotto lungo la catena di approvvigionamento.
6) Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	<p>L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice D del presente allegato.</p>

1.2. Fabbricazione di medicinali

Descrizione dell'attività

Fabbricazione di medicinali

Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate al codice NACE C21.2 conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal regolamento (CE) n. 1893/2006.

¹⁹ Norma ISO 14046:2014 Gestione ambientale – Impronta Idrica (Water Footprint) – Principi, requisiti e linee guida, versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

Contributo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento

1. L'attività è conforme a una delle seguenti serie di requisiti di cui al punto 1.1 o al punto 1.2 relativi alla sostituzione dei prodotti. In ogni caso l'attività è conforme ai requisiti di cui al punto 1.3.

1.1. Il medicinale è conforme ai requisiti seguenti di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

1.1.1. Il medicinale soddisfa uno dei requisiti seguenti:

- a) i componenti della formulazione del medicinale sono sostanze presenti in natura come le vitamine, gli elettroliti, gli aminoacidi, i peptidi, le proteine, i nucleotidi, i carboidrati e i lipidi e, in linea con gli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano²⁰, sono generalmente considerati degradabili nell'ambiente²¹;
- b) se i componenti della formulazione del medicinale non soddisfano i requisiti di cui alla lettera a), tali componenti, i loro metaboliti umani principali e i loro principali prodotti di trasformazione nell'ambiente soddisfano una delle condizioni seguenti:
 - i) sono classificati come rapidamente biodegradabili in base ad almeno uno dei metodi di prova previsti dalla prova 301 (A-F) relativa alla biodegradabilità rapida di cui alle linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche²², in conformità del valore minimo necessario per la biodegradabilità rapida definito in tali linee guida;
 - ii) sulla base della prova specifica *Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (OCSE 308)²³ delle linee guida

²⁰ Agenzia europea per i medicinali, *Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

²¹ I metaboliti principali sono i metaboliti umani di cui è probabile l'escrezione nell'ambiente. Sono identificati negli studi clinici (e non clinici) sul metabolismo dei medicinali disponibili nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. L'identificazione di tali metaboliti deve avvenire secondo la norma EMA/CPMP/ICH/286/1995, pag. 8. I principali prodotti di trasformazione dei metaboliti umani principali del composto progenitore (API) sono quelli nei quali il contenuto di carbonio organico disiolto (DOC) o di carbonio organico totale (TOC) supera del 10 % quello presente nel composto progenitore.

²² *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test 301 (A-F), Ready Biodegradability*, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. La prova OCSE 301 (A-F) è utilizzata per identificare le sostanze considerate a rapida e completa biodegradazione, ossia mineralizzate in condizioni ambientali aerobiche.

²³ Risultati degli studi di livello superiore (OCSE 308), in cui le cosiddette emivite indicano il tempo dopo il quale si raggiunge il 50 % di biodegradazione dell'API. Si applicano le emivite accettabili per dimostrare una biodegradazione sufficientemente rapida, vale a dire la non persistenza, a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, allegato XIII, cui si fa riferimento anche negli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano.

dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche²⁴, si può concludere che siano mineralizzati rispetto ai criteri di persistenza definiti negli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano.

1.1.2. Il medicinale è considerato un sostituto adeguato di un altro medicinale disponibile sul mercato, all'interno dello stesso settore terapeutico o della classe di sostanza, che è disponibile in commercio o lo era negli ultimi 5 anni e non soddisfa i requisiti di cui al punto 1.1.1.

Il rispetto di questo requisito è dimostrato mediante un'analisi accessibile al pubblico, verificata da una terza parte indipendente.

1.2. Il fabbricante dimostra che non esistono ingredienti per la produzione di un medicinale alternativo idoneo a essere considerato un sostituto adeguato all'interno dello stesso settore terapeutico o della classe di sostanza e che soddisfi i requisiti di cui al punto 1.1.1. L'attività è conforme a tutti i requisiti di cui ai punti da 1.2.1 a 1.2.6.

1.2.1. Il fabbricante effettua un'analisi per dimostrare che non esiste un sostituto adeguato del medicinale prodotto, pubblica i risultati principali dell'analisi e dimostra di aver avviato iniziative per sviluppare un sostituto.

1.2.2. In linea con gli orientamenti dell'Agenzia europea per i medicinali relativi alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali per uso umano, il rapporto PEC/PNEC per il medicinale ottenuto nella valutazione del rischio ambientale è inferiore a 1.

1.2.3. I sistemi di confezionamento e distribuzione consentono di adeguare la quantità venduta alla quantità richiesta dal o dai trattamenti, tenendo conto della legislazione nazionale applicabile.

1.2.4. Per ridurre al minimo l'eccesso di dosaggio dell'API, sono fornite informazioni al pubblico sulla dose e sul metodo di dosaggio, come foglietti illustrativi o siti web aggiornati in base allo stato dell'arte.

1.2.5. I sistemi di confezionamento e distribuzione consentono di utilizzare il sistema di dosaggio più efficiente disponibile secondo lo stato dell'arte e tenendo conto del tipo di somministrazione, ad esempio domestica o effettuata da operatori sanitari. Il fabbricante pubblica i principali risultati di tale analisi.

1.2.6. Il fabbricante contribuisce a mitigare l'impatto ambientale dello smaltimento scorretto dei medicinali inutilizzati, anche fornendo agli utilizzatori a valle informazioni su come smaltirli in modo adeguato.

1.3. Il processo di fabbricazione non comporta l'uso di sostanze, in quanto tali o in miscele, che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006, tranne

²⁴ *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems*, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

quando il gestore abbia valutato e documentato che sul mercato non sono disponibili altre sostanze o tecnologie alternative e che sono utilizzate in condizioni controllate²⁵.

2. L'attività è conforme ai requisiti in materia di emissione di inquinanti illustrati di seguito.

2.1. Se l'attività rientra nel corrispondente ambito di applicazione, i valori limite di emissione sono inferiori al punto intermedio degli intervalli dei BAT-AEL²⁶ stabiliti:

- a) le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica²⁷ per le emissioni nell'atmosfera provenienti da nuove installazioni (o da installazioni esistenti nei quattro anni che seguono la pubblicazione delle conclusioni sulle BAT), se si applicano le condizioni pertinenti;
 - b) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di sostanze chimiche organiche fini (OFC)²⁸; per l'attività di fabbricazione in condizioni non contemplate dalle conclusioni sulle BAT di cui sopra;
 - c) nelle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) sui sistemi comuni di trattamento/gestione delle acque reflue e dei gas di scarico nell'industria chimica²⁹;
 - d) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di sostanze chimiche inorganiche in grandi quantità – solide e non³⁰;
 - e) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di sostanze chimiche inorganiche in grandi quantità – ammoniaca, acidi e fertilizzanti³¹;
 - f) nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) per la fabbricazione di specialità chimiche inorganiche per l'attività di fabbricazione in condizioni non contemplate dalle conclusioni sulle BAT di cui sopra³².
-

²⁵ La Commissione riesaminerà le deroghe al divieto di fabbricazione, immissione sul mercato o uso delle sostanze di cui alle lettere f) e g) una volta pubblicati i principi orizzontali sull'uso essenziale delle sostanze chimiche.

²⁶ I requisiti di cui al presente punto riguardano gli inquinanti responsabili delle principali questioni ambientali individuate in ogni documento BREF o nei BAT-AEL di cui alle pertinenti decisioni di esecuzione della Commissione relative alle conclusioni sulle BAT. Se i BAT-AEL differenziano tra "impianti esistenti" e "impianti nuovi", i gestori dimostrano la conformità ai BAT-AEL per gli impianti nuovi. Quando non vi è un intervallo di BAT-AEL, bensì un valore unico, i livelli di emissione sono inferiori a tale valore. Quando l'intervallo dei BAT-AEL è espresso come segue: "<x-y unità" (ossia il BAT-AEL inferiore dell'intervallo è espresso come "inferiore a"), il punto intermedio è calcolato utilizzando x e y. I periodi di calcolo della media sono identici a quelli di cui ai BAT-AEL dei documenti BREF sopra citati.

²⁷ Decisione di esecuzione (UE) 2022/2427.

²⁸ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals (versione del [data di adozione]: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf).

²⁹ Decisione di esecuzione (UE) 2016/902.

³⁰ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Solids and Others industry (versione del [data di adozione]: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf).

³¹ Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Ammonia, Acids and Fertilisers (versione del [data di adozione]: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf).

Gli impianti che rientrano nell'intervallo o negli intervalli dei BAT-AEL che ambiscono a raggiungere il punto intermedio non causano alcun effetto incrociato significativo.

Le installazioni cui è stata concessa una deroga conformemente alla procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2010/75/UE non si considerano rispondenti ai criteri di vaglio tecnico per il periodo di deroga.

2.2. Se è disponibile una metodologia di misurazione in continuo per un determinato inquinante, il gestore applica sistemi di monitoraggio continuo delle emissioni (CEMS), sistemi di monitoraggio continuo della qualità degli effluenti (CEQMS) e altre misure che garantiscono la verifica periodica del non deterioramento dell'ambiente.

2.3. Il gestore applica la separazione dei rifiuti di solventi per il recupero di solventi a partire dai flussi concentrati, ove tecnicamente applicabile.

Nei medicinali si evitano i solventi di cui alla tabella 1 della linea guida *ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents* dell'Agenzia europea per i medicinali³³.

La perdita massima di solventi dal totale degli input non supera il 3 %. L'efficienza di recupero complessiva dei composti organici volatili (COV) è almeno del 99 %.

Mediane campagne di rilevamento e riparazione delle perdite (LDAR), il gestore verifica almeno ogni tre anni che le emissioni fuggitive di COV siano inferiori alle soglie definite di seguito in parti per milione in volume (ppmv). Si raccomandano investimenti per l'impiego di apparecchiature ad alta integrità, a condizione che, per i casi di cui alla BAT 23, lettera b), delle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica (WGC), queste siano installate in impianti esistenti, portando la soglia di pressione a 200 bar. Il programma di verifica minimo può essere ridotto nei casi in cui la quantificazione delle emissioni totali di COV provenienti dall'impianto sia periodicamente qualificata mediante correlazione tracciante (TC) o tecniche ottiche basate sull'assorbimento, come la tecnica DIAL (radar ottico ad assorbimento differenziale), la tecnica SOF (flusso di occultazione solare) o altre misure con prestazioni equivalenti.

Le emissioni diffuse di sostanze o miscele classificate come CMR 1A o 1B provenienti da apparecchiature che presentano problemi di trafilamento non superano una concentrazione di 100 ppmv³⁴.

Le campagne LDAR presentano le caratteristiche descritte nella BAT19 delle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per i sistemi comuni di gestione e trattamento degli scarichi gassosi nell'industria chimica, che comprendono la rilevazione, la riparazione e la

³² Reference Document on Best Available Techniques for the Production of Speciality Inorganic Chemicals (versione del [data di adozione]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

³³ Agenzia europea per i medicinali, *ICH guideline Q3C (R8) on impurities: guideline for residual solvents. Step 5*, 2022, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

³⁴ Se si applica l'esenzione di cui al criterio 1.3.

manutenzione delle perdite di trafilamento entro 30 giorni dalla rilevazione e una soglia di trafilamento pari o inferiore a 5 000 ppmv per le sostanze o miscele diverse da quelle classificate come CMR 1A o 1B, e che sono oggetto di riesame e aggiornamento per il miglioramento continuo dell'installazione. Le perdite di solvente e l'efficienza di recupero dei COV sono controllate sulla base di un piano di gestione dei solventi che utilizza un bilancio di massa per la verifica di conformità, a norma del capo V della direttiva 2010/75/UE.

2.4. Le acque reflue, i rifiuti e altri scarti (compresi i sottoprodoti solidi, liquidi o gassosi della fabbricazione) sono smaltiti in modo sicuro, tempestivo e igienico. I contenitori o i condotti per i materiali di rifiuto sono chiaramente identificati. I dati analitici che dimostrano la conversione di tali sostanze e dei loro residui in rifiuti non pericolosi sono disponibili presso l'impianto e tenuti aggiornati.

Non arrecare danno significativo ("DNSH")

1) Mitigazione dei cambiamenti climatici	<p>Se l'attività comporta la generazione in loco di calore/freddo o la cogenerazione, compresa quella di energia elettrica, le emissioni dirette di gas serra dell'attività sono inferiori a 270 CO2e/kWh.</p> <p>Per quanto riguarda la soglia del refrigerante, il potenziale di riscaldamento globale nel raffrescamento della sostanza non è superiore a 150.</p> <p>Se i medicinali sono fabbricati a partire da sostanze elencate nell'allegato II, punti da 3.10 a 3.16, del regolamento delegato (UE) 2021/2139, le emissioni di gas serra non superano i limiti stabiliti nei rispettivi criteri di vaglio tecnico DNSH per la mitigazione dei cambiamenti climatici.</p> <p>La sostituzione non comporta un aumento delle emissioni di gas serra durante il ciclo di vita. Le emissioni di gas serra prodotte durante il ciclo di vita sono calcolate utilizzando la raccomandazione 2013/179/UE o, in alternativa, la norma ISO 14067:2018³⁵ o la norma ISO 14064-1:2018³⁶. Le emissioni di gas serra quantificate durante il ciclo di vita sono verificate da una terza parte indipendente.</p>
--	---

³⁵ Norma ISO 14067:2018, Gas ad effetto serra – Impronta climatica dei prodotti (Carbon footprint dei prodotti) – Requisiti e linee guida per la quantificazione (versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/71206.html>).

³⁶ Norma ISO 14064-1:2018, Gas ad effetto serra – Parte 1: Specifiche e guida, al livello dell'organizzazione, per la quantificazione e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra e della loro rimozione, versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/66453.html>.

2) Adattamento ai cambiamenti climatici	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice A del presente allegato.
3) Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine	<p>1. Trattamento delle acque reflue:</p> <p>l'esecuzione dei processi di trattamento delle acque reflue effettuati dall'impianto di fabbricazione o per suo conto non comporta alcun deterioramento dei corpi idrici e delle risorse marine.</p> <p>Se rientrano nel corrispondente ambito di applicazione, le attività soddisfano i requisiti delle direttive 91/271/CEE, 2008/105/CE, 2006/118/CE, 2010/75/UE, 2000/60/CE, (UE) 2020/2184, 76/160/CEE, 2008/56/CE e 2011/92/UE.</p> <p>L'attività attua le migliori pratiche specificate nella migliore pratica di gestione ambientale per il settore della pubblica amministrazione³⁷ elaborata dal Centro comune di ricerca.</p> <p>Se il trattamento delle acque reflue è effettuato da un impianto di trattamento delle acque reflue urbane per conto dell'impianto di fabbricazione, si garantisce che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il carico di inquinanti rilasciati dall'impianto di fabbricazione non abbia alcun effetto negativo sul processo di trattamento dell'impianto di trattamento delle acque reflue urbane; b) il carico e le caratteristiche degli inquinanti non comportino rischi o danni per la salute del personale che lavora negli impianti di trattamento delle acque reflue; c) l'impianto di trattamento delle acque reflue urbane sia progettato e attrezzato in modo adeguato a ridurre le sostanze inquinanti rilasciate; d) il carico totale degli inquinanti in causa scaricati nel corpo idrico non sia più consistente che in una situazione in cui le emissioni dell'installazione restano conformi ai valori limite di emissione fissati per gli scarichi diretti; e) non sia compromessa l'utilizzabilità dei fanghi di depurazione per il (ri)ciclo dei nutrienti. <p>Per le installazioni nelle cui autorizzazioni ambientali sono stati inseriti limiti aggiuntivi per gli inquinanti o condizioni più rigorose rispetto agli obblighi della normativa di cui sopra, si applicano tali condizioni più rigorose.</p>

³⁷ Centro comune di ricerca, *Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector*, 2019, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en>.

	<p>2. Protezione del suolo e delle acque sotterranee: sono in atto misure adeguate a prevenire le emissioni nel suolo ed è effettuata una verifica periodica per evitare perdite, fuoruscite, incidenti o inconvenienti durante l'uso delle attrezzature e durante lo stoccaggio.</p> <p>3. Consumo d'acqua: i gestori valutano l'impronta idrica dei processi di produzione chimica in linea con la norma ISO 14046: 2014³⁸ e garantiscono che non contribuiscono alla carenza idrica. Sulla base di tale valutazione i gestori forniscono una dichiarazione in cui attestano di non contribuire alla carenza idrica, che è verificata da una terza parte indipendente.</p> <p>4. L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice B del presente allegato.</p>
4) Transizione verso un'economia circolare	<p>L'attività valuta la disponibilità, adottandole ove possibile, di tecniche che sostengono:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il riutilizzo e l'utilizzo di materie prime secondarie e di componenti riutilizzati nella fabbricazione dei prodotti; b) la progettazione concepita per un'elevata durabilità, riciclabilità, facilità di smontaggio e adattabilità dei prodotti fabbricati; c) una gestione dei rifiuti che privilegia il riciclaggio rispetto allo smaltimento nel processo di fabbricazione; d) informazioni sugli ingredienti del prodotto lungo la catena di approvvigionamento.
6) Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice D del presente allegato.

³⁸ Norma ISO 14046:2014 Gestione ambientale – Impronta Idrica (Water Footprint) – Principi, requisiti e linee guida, versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

2. FORNITURA DI ACQUA, RETI FOGNARIE, TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E DECONTAMINAZIONE

2.1. Raccolta e trasporto di rifiuti pericolosi

Descrizione dell'attività

Raccolta differenziata e trasporto di rifiuti pericolosi³⁹ prima del trattamento, del recupero o dello smaltimento dei materiali, compresi la costruzione, la gestione e l'ammodernamento degli impianti coinvolti nella raccolta e nel trasporto di questi rifiuti, come le stazioni di trasferimento dei rifiuti pericolosi, al fine di darvi un trattamento adeguato.

Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate a diversi codici NACE, in particolare ai codici E38.12 e F42.9, conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal regolamento (CE) n. 1893/2006.

Criteri di vaglio tecnico

Contributo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento

1. I rifiuti pericolosi sono separati alla fonte e raccolti in maniera differenziata rispetto ai rifiuti non pericolosi per evitare la contaminazione incrociata. Sono adottate misure adeguate a garantire che durante la raccolta differenziata e il trasporto i rifiuti pericolosi non siano mescolati né diluiti con altre categorie di rifiuti pericolosi o con altri rifiuti, sostanze o materiali.
 2. Una raccolta e una gestione adeguate prevengono la fuoriuscita di rifiuti pericolosi durante la raccolta, il trasporto, lo stoccaggio e il conferimento all'impianto di trattamento autorizzato a trattare i rifiuti pericolosi conformemente alla legislazione nazionale.
 3. Se un determinato rifiuto classificato come pericoloso possiede anche, ai fini del trasporto, lo status di merce pericolosa ai sensi dell'accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR)⁴⁰, il trasporto è conforme alle pertinenti prescrizioni stabilite dall'ADR.
 4. L'attività utilizza veicoli per la raccolta dei rifiuti conformi almeno alla norma EURO V⁴¹.
 5. Durante la raccolta e il trasporto i rifiuti pericolosi sono imballati ed etichettati conformemente alle norme internazionali e dell'Unione in vigore.
 6. Il gestore della raccolta dei rifiuti pericolosi rispetta gli obblighi di tenuta dei registri, anche per quanto riguarda la quantità, la natura, l'origine, la destinazione, la frequenza di raccolta, il
-

³⁹ Per "rifiuti pericolosi" si intendono i rifiuti che presentano una o più caratteristiche pericolose di cui all'allegato III della direttiva 2008/98/CE. Sono inclusi i flussi quali le frazioni di rifiuti domestici pericolosi, gli oli usati, le batterie, i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) non decontaminati, i veicoli fuori uso non decontaminati, alcuni rifiuti medici, come i rifiuti infetti e citotossici ecc. Una classificazione completa dei rifiuti pericolosi figura nell'elenco europeo dei rifiuti (istituito con decisione 2000/532/CE della Commissione).

⁴⁰ Versione del [data di adozione]: disponibile all'indirizzo <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage>.

⁴¹ In conformità del regolamento (UE) 2018/858.

modo di trasporto e il metodo di trattamento stabiliti dalla legislazione dell'Unione e nazionale applicabili.

7. Per quanto riguarda i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE):

- a) i RAEE appartenenti alle categorie principali di cui all'allegato III della direttiva 2012/19/UE sono raccolti in maniera differenziata;
- b) la raccolta e il trasporto preservano l'integrità dei RAEE e prevengono la fuoriuscita di sostanze pericolose quali le sostanze che riducono lo strato di ozono, i gas fluorurati a effetto serra o il mercurio contenuto nelle lampade fluorescenti;
- c) il gestore della raccolta e della logistica istituisce un sistema di gestione dei rischi ambientali, sanitari e di sicurezza.

La conformità ai requisiti normativi in materia di raccolta e logistica di cui alle norme CLC/EN 50625-1: 2014⁴² e CLC/TS 50625-4: 2017⁴³ o a requisiti normativi equivalenti a quelli stabiliti nelle norme CLC/EN 50625-1 e CLC/TS 50625-4 costituisce una prova della conformità al requisito secondo cui la raccolta e il trasporto preservano l'integrità dei RAEE e delle batterie e prevengono la fuoriuscita di sostanze pericolose.

8. Quando i rifiuti sono stoccati, l'attività è conforme ai requisiti stabiliti nella BAT 4 delle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per il trattamento dei rifiuti⁴⁴.

Non arrecare danno significativo ("DNSH")

1) Mitigazione dei cambiamenti climatici	Non pertinente
2) Adattamento ai cambiamenti climatici	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice A del presente allegato.
3) Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice B del presente allegato.
4) Transizione verso un'economia circolare	I rifiuti raccolti in maniera differenziata non sono mischiati negli impianti di stoccaggio e trasferimento dei rifiuti con altri rifiuti o materiali con proprietà diverse.

⁴² CLC/EN 50625-1: 2014 Requisiti per la Raccolta, la logistica ed il trattamento dei RAEE – Parte 1: Requisiti generali per il trattamento.

⁴³ Requisiti per la raccolta, la logistica ed il trattamento dei RAEE – Parte 4: Specifiche per la raccolta e la logistica associate ai RAEE.

⁴⁴ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1147.

	I rifiuti riciclabili ⁴⁵ non sono smaltiti, inceneriti o coinceneriti.
6) Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice D del presente allegato.

2.2. Trattamento dei rifiuti pericolosi

Descrizione dell'attività

Costruzione, cambio di destinazione, ammodernamento e gestione di impianti dedicati per il trattamento dei rifiuti pericolosi, compresi l'incenerimento di rifiuti pericolosi non riciclabili⁴⁶ (operazioni D10), il trattamento biologico dei rifiuti pericolosi (operazioni D8) e il trattamento fisico-chimico (operazioni D9)⁴⁷.

L'attività non comprende:

- a) le operazioni di smaltimento (di cui all'allegato I della direttiva 2008/98/CE) dei rifiuti pericolosi quali lo smaltimento in discarica o il deposito permanente;
- b) l'incenerimento di rifiuti pericolosi riciclabili e l'incenerimento di rifiuti non pericolosi;
- c) il trattamento e lo smaltimento di animali tossici vivi o morti e di altri rifiuti contaminati;
- d) il trattamento e lo smaltimento dei residui nucleari radioattivi.

Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate a diversi codici NACE, in particolare al codice E38.22, conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal regolamento (CE) n. 1893/2006.

Criteri di vaglio tecnico

Contributo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento

1. Per tutti i processi di trattamento dei rifiuti, l'attività soddisfa i criteri seguenti:

1.1. A seconda del tipo, l'attività è conforme ai requisiti stabiliti nelle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per il trattamento dei rifiuti⁴⁸ o per l'incenerimento dei rifiuti⁴⁹.

⁴⁵ "Rifiuti riciclabili" sono i rifiuti che possono essere riciclati in conformità dell'articolo 3, punto 17), della direttiva 2008/98/CE.

⁴⁶ "Rifiuti non riciclabili" sono i rifiuti che non possono essere riciclati in conformità dell'articolo 3, punto 17), della direttiva 2008/98/CE.

⁴⁷ Come stabilito nell'allegato I della direttiva 2008/98/CE.

⁴⁸ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1147.

Gli impianti cui è stata concessa una deroga conformemente alla procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2010/75/UE non si considerano conformi ai criteri di vaglio tecnico.

1.2. Durante le procedure di preaccettazione sono raccolte almeno le informazioni seguenti:

- a) la data prevista di arrivo all'impianto di trattamento dei rifiuti;
- b) le informazioni di contatto del produttore dei rifiuti, il settore di provenienza dei rifiuti e la natura del processo di produzione dei rifiuti, compresa la variabilità del processo;
- c) la quantità stimata che si prevede di conferire al gestore, per consegna e per anno;
- d) la descrizione dei rifiuti, compresi la composizione, le proprietà pericolose, il codice di identificazione e il percorso di trattamento adeguato degli stessi.

1.3. Durante le procedure di accettazione sono presenti gli elementi seguenti:

- a) una struttura di ricezione dotata di un laboratorio per l'analisi dei campioni in loco e di procedure operative standard di analisi documentate, con la possibilità di subappaltare le analisi a laboratori esterni accreditati su contratto;
- b) una procedura di campionamento documentata coerente con le norme pertinenti, come la norma EN 14899: 2005⁵⁰;
- c) un'analisi documentata dei parametri fisico-chimici pertinenti al trattamento;
- d) un'area dedicata allo stoccaggio in quarantena dei rifiuti nonché procedure scritte per la gestione dei rifiuti non accettati.

In virtù della propria professione o esperienza, il personale incaricato delle procedure di preaccettazione e accettazione è in grado di affrontare tutte le questioni necessarie per il trattamento dei rifiuti presso l'impianto di trattamento. Le procedure sono destinate alla preaccettazione e all'accettazione dei rifiuti presso l'impianto di trattamento dei rifiuti solo laddove sia disponibile un percorso di trattamento adeguato e sia stato determinato il percorso di smaltimento o di recupero del prodotto del trattamento.

Per le attività di "dosaggio o miscelatura" (di cui all'allegato I, punto 5.1, lettera c), della direttiva 2010/75/UE), il gestore non utilizza la diluizione per ridurre la concentrazione di una o più sostanze pericolose presenti nei rifiuti con l'obiettivo di declassificare la miscela di rifiuti che ne deriva e di trasformarla in "rifiuti non pericolosi" da trattare successivamente in impianti non dedicati al trattamento dei rifiuti pericolosi. La diluizione non è utilizzata come "sostituto" del trattamento adeguato dei rifiuti.

2. Per il trattamento fisico-chimico dei rifiuti solidi o pastosi, qualsiasi trattamento finalizzato al trattamento dei rifiuti prima dello smaltimento definitivo, ad esempio nelle discariche di rifiuti pericolosi, è concepito per soddisfare i requisiti seguenti:

- a) limitare al 6 % la concentrazione massima di carbonio organico totale (TOC) in ciascun rifiuto in ingresso in discarica;

⁴⁹ Decisione di esecuzione (UE) 2019/2010 della Commissione, del 12 novembre 2019, che stabilisce le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT), a norma della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per l'incenerimento dei rifiuti (GU L 312 del 3.12.2019, pag. 55).

⁵⁰ EN 14899:2005, Caratterizzazione dei rifiuti – Campionamento dei rifiuti – Schema quadro di riferimento per la preparazione e l'applicazione di un piano di campionamento.

-
- b) limitare a 1 000 mg/kg di materia secca il contenuto di carbonio organico disciolto (DOC) dei rifiuti in uscita dopo una prova di lisciviazione con L/S = 10 l/kg sulla base della norma UE EN 12457-2: 2002⁵¹.

3. Per il trattamento fisico-chimico dei rifiuti con potere calorifico sono adottate misure per evitare la diluizione e la dispersione di sostanze pericolose e per evitare il rilascio nell'aria di carichi elevati dovuto a un trattamento finale inadeguato dei rifiuti con potere calorifico. Qualsiasi impianto di trattamento precedente i trattamenti termici finali (incenerimento o coincenerimento) deve essere progettato con l'obiettivo di limitare il contenuto di sostanze pericolose (e soddisfare altri criteri correlati) per ciascun rifiuto in ingresso trattato nell'impianto di trattamento fisico-chimico, in modo da rispettare i livelli di accettazione all'ingresso degli impianti di trattamento termico finale.

4. Per il trattamento dei rifiuti liquidi acquosi, la trattabilità biologica delle acque reflue risultante dal trattamento dei rifiuti liquidi a base acquosa in un impianto di trattamento biologico delle acque reflue è valutata sulla base del criterio seguente:

eliminazione del carbonio organico disciolto (DOC) > 70 % in sette giorni (> 80 % in caso di utilizzo di inoculo adattato) conformemente alla norma EN ISO 9888 (Zahn Wellens)⁵² o ad altre norme e metodologie industriali comunemente accettate ed equivalenti utilizzate per valutare la bioeliminazione e le relative prestazioni.

5. Per il trattamento dei rifiuti contenenti inquinanti organici persistenti (POP), tutti i rifiuti contenenti le sostanze POP elencate nell'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1021 sono controllati e tracciati come rifiuti pericolosi a norma dell'articolo 17 della direttiva 2008/98/CE. Si applicano i requisiti specifici di cui all'articolo 7, paragrafo 4, e agli articoli 17, 18 e 19 della direttiva 2008/98/CE. In caso di movimenti transfrontalieri si applicano i requisiti di cui al capo I del regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵³.

Il sistema di tracciabilità in atto negli impianti, basato sulle migliori pratiche di cui sopra, consente di monitorare:

- a) l'effettiva separazione di ciascuna parte di un prodotto o di ciascun rifiuto, come i rifiuti di apparecchiature, contenente POP o da essi contaminato al di sopra dei livelli definiti nell'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1021;
- b) l'effettiva distruzione o trasformazione irreversibile dei rifiuti POP conformemente all'articolo 7, paragrafi da 2 a 4, e all'allegato V del regolamento (UE) 2019/1021.

6. Per il trattamento dei rifiuti contenenti mercurio⁵⁴, tutti gli impianti che possono trattare rifiuti costituiti da mercurio o da composti di mercurio, contenenti tali sostanze o da esse contaminati (quali definiti all'articolo 11 della convenzione di Minamata), attuano il sistema

⁵¹ EN 12457-2:2002 Caratterizzazione dei rifiuti – Lisciviazione – Prova di conformità per la lisciviazione di rifiuti granulari e di fanghi – Parte 2: Prova a singolo stadio, con un rapporto liquido/solido di 10 l/kg, per materiali con particelle di dimensioni minori di 4 mm (con o senza riduzione delle dimensioni).

⁵² EN ISO 9888:1999 Qualità dell'acqua – Valutazione della biodegradabilità aerobica ultima di composti organici in mezzo acquoso – Prova statica (metodo Zahn-Wellens), versione inglese del [data di adozione] disponibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/standard/28121.html>.

⁵³ Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti (GU L 190 del 12.7.2006, pag. 1).

⁵⁴ Rifiuti contenenti mercurio: rifiuti costituiti da mercurio o composti di mercurio, contenenti mercurio o composti di mercurio, o contaminati da mercurio o composti di mercurio.

di tracciabilità di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/852 o un sistema di tracciabilità analogo. Sulla base di tale sistema di tracciabilità, gli impianti che trattano rifiuti contenenti mercurio monitorano l'effettivo trasferimento in sicurezza del mercurio e dei composti di mercurio nella destinazione finale appropriata.

7. Per il trattamento (senza combustione) dei rifiuti sanitari, l'impianto attua le migliori pratiche definite nel manuale dell'OMS sulla gestione sicura dei rifiuti provenienti da attività sanitarie⁵⁵.

Un impianto di trattamento senza combustione di rifiuti sanitari dispone di una procedura di accettazione specifica, monitora e può dimostrare che i tipi di rifiuti sanitari seguenti non sono ammessi al trattamento:

- a) rifiuti citotossici;
- b) residui farmaceutici;
- c) rifiuti chimici;
- d) rifiuti radioattivi.

Le tecnologie utilizzate sono certificate da un organismo di certificazione indipendente.

Non arrecare danno significativo ("DNSH")

1) Mitigazione dei cambiamenti climatici	Non pertinente
2) Adattamento ai cambiamenti climatici	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice A del presente allegato.
3) Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice B del presente allegato. Si utilizzano le tecniche pertinenti per la protezione delle acque e delle risorse marine, come indicato nelle conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (BAT) per il trattamento dei rifiuti ⁵⁶ .
4) Transizione verso un'economia circolare	Non pertinente

⁵⁵ OMS, *Safe management of wastes from health-care activities*, 2a edizione, 2014, versione del [data di adozione] disponibile all'indirizzo https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf.

⁵⁶ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1147.

6) Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice D del presente allegato.
--	---

2.3. Bonifica di discariche non a norma e di depositi di rifiuti abbandonati o illegali

Descrizione dell'attività

Bonifica di discariche non a norma⁵⁷ e di depositi di rifiuti abbandonati o illegali⁵⁸ che sono stati chiusi e non accettano altri rifiuti oltre a quelli eventualmente inerti o biostabilizzati da utilizzare come materiale di copertura della discarica (nella misura consentita dall'autorizzazione ambientale per il progetto di bonifica).

L'attività può comprendere una delle seguenti strategie e sottoattività di bonifica generalmente attuate nell'ambito di progetti volti a eliminare, controllare, circoscrivere o ridurre le emissioni di inquinanti⁵⁹ provenienti da discariche non a norma e da depositi di rifiuti abbandonati o illegali:

- a) bonifica, mediante interventi di isolamento ambientale, di discariche o depositi di rifiuti non a norma o illegali presenti nel sito attuale, compresi:
 - i) l'isolamento fisico, la concentrazione, la stabilizzazione strutturale e la protezione della discarica o del deposito di rifiuti non a norma o illegale, inclusa l'applicazione di barriere idrauliche, impermeabilizzazioni, sistemi di drenaggio e strati di copertura;
 - ii) l'installazione, la gestione e la manutenzione di sistemi di drenaggio e di raccolta e trattamento separati dei percolati e delle acque di dilavamento prima dello scarico;
 - iii) l'installazione, la gestione e la manutenzione di sistemi di raccolta, abbattimento e controllo dei gas di discarica, compresi pozzi, tubazioni e sistemi di combustione in torcia;
 - iv) l'applicazione di terra di rivestimento e di copertura vegetale a scopo di rinaturazione;

⁵⁷ Il termine "discarica" è definito nella direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti (GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1) come "area di smaltimento dei rifiuti adibita al deposito degli stessi sulla o nella terra (vale a dire nel sottosuolo)", con riferimento sia ai rifiuti non pericolosi che a quelli pericolosi.

Una discarica "non a norma" è una discarica che non soddisfa i requisiti operativi e tecnici definiti nella pertinente legislazione dell'UE o nazionale.

⁵⁸ Un "deposito di rifiuti" è un sito utilizzato per lo smaltimento di rifiuti non dotato di sistemi di riduzione dell'inquinamento.

⁵⁹ "Emissione": il rilascio nell'ambiente, a seguito dell'attività umana, di sostanze, preparati, organismi o microrganismi (ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 56).

- b) bonifica, mediante interventi di scavo e rimozione, di discariche o depositi di rifiuti non a norma o illegali con successivo trattamento, recupero o smaltimento dei rifiuti da scavo, compresi:
 - i) lo scavo selettivo dei rifiuti depositati sul sito, il carico e il trasporto degli stessi verso impianti esistenti autorizzati di trattamento, recupero o smaltimento con gestione differenziata dei rifiuti non pericolosi e dei rifiuti pericolosi;
 - ii) la cernita e il recupero di materiali e combustibili da rifiuti da scavo non pericolosi, compresi l'installazione, la gestione e la manutenzione di impianti e attrezzature dedicati per la durata del progetto di bonifica;
- c) bonifica mediante decontaminazione del suolo, delle acque superficiali e delle acque sotterranee nel luogo di inquinamento, compresi gli interventi seguenti:
 - i) scavo selettivo, carico, trasporto, stoccaggio temporaneo, riempimento del suolo, con gestione separata dei suoli non contaminati e dei suoli contaminati;
 - ii) trattamento del suolo o dell'acqua contaminati, in situ o ex situ, utilizzando in particolare metodi fisici, chimici o biologici, compresi l'installazione, la gestione e la manutenzione di impianti dedicati per la durata del progetto di bonifica;
 - iii) applicazione di barriere idrauliche, barriere attive e passive intese a limitare/prevenire la migrazione di inquinanti.

L'attività comprende anche tutte le seguenti sottoattività necessarie per la preparazione, la pianificazione, il monitoraggio e il seguito delle suddette misure di bonifica:

- a) indagini preparatorie, compresi le attività di raccolta dati e rilevazione (in particolare geologica o idrologica), gli studi di fattibilità tecnica e gli studi di impatto ambientale necessari per definire il progetto di bonifica;
- b) preparazione del sito, compresi lavori di movimento terra e di spianamento, costruzione o rinforzo di pareti o recinzioni perimetrali, strade di accesso primario e strade interne, demolizione di edifici o altre strutture nella discarica;
- c) monitoraggio e controllo delle misure di bonifica, inclusi:
 - i) il campionamento del suolo, dell'acqua, dei sedimenti, del biota o di altri materiali;
 - ii) le analisi di laboratorio dei campioni per individuare la natura e la concentrazione degli inquinanti;
 - iii) l'installazione, la gestione e la manutenzione di impianti e attrezzature di monitoraggio quali pozzi di osservazione all'interno e all'esterno del perimetro della discarica;
- d) attuazione di altre misure di protezione dell'ambiente e di prevenzione e riduzione dell'inquinamento al fine di rispettare le condizioni stabilite nell'autorizzazione ambientale per il progetto di bonifica, comprese le misure per la salvaguardia della sicurezza delle operazioni in loco e della salute dei lavoratori, ad esempio per il controllo degli incendi, la protezione dalle alluvioni e la gestione dei rifiuti pericolosi.

L'attività non comprende:

- a) la chiusura permanente, il risanamento e gli interventi successivi alla chiusura di discariche esistenti o nuove conformi alla direttiva 1999/31/CE del Consiglio⁶⁰ oppure, per le attività situate in paesi terzi, aventi una legislazione nazionale equivalente o altrimenti allineate alle norme industriali internazionali riconosciute⁶¹;
- b) la trasformazione dei gas di discarica per l'utilizzo come vettore energetico o come materia prima industriale;
- c) la riqualificazione del sito sottoposto a decontaminazione per altri usi economici, quali aree ricreative, residenziali o commerciali, o l'installazione di pannelli fotovoltaici (FV);
- d) le misure compensative per l'inquinamento causato dalla discarica o dal sito di scarico, quali lo sviluppo e la gestione di sistemi alternativi di fornitura di acqua per la popolazione colpita che vive nella zona circostante.

Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate a diversi codici NACE, in particolare ai codici E39, E38.2, E38.32 e F42.9, conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal regolamento (CE) n. 1893/2006.

Criteri di vaglio tecnico

Contributo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento

1. L'attività soddisfa tutti i criteri seguenti:

- a) l'attività di bonifica non è intrapresa dal gestore⁶² che ha causato l'inquinamento o da un produttore di rifiuti o da una persona che agisce per conto di tale gestore o produttore al fine di conformarsi alla direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶³ o, per le attività situate in paesi terzi, a una normativa nazionale equivalente o a norme internazionali che applicano il principio "chi inquina paga" al risanamento dell'inquinamento ambientale causato da attività economiche;
- b) gli agenti contaminanti pertinenti sono eliminati, controllati, circoscritti o diminuiti con metodi fisici, chimici, biologici o di altro tipo in modo che la discarica e l'area contaminata (terreno, corpo idrico o altra area), tenuto conto del suo uso al momento del danno o dell'uso dell'area approvato per il futuro, non presentino più un rischio significativo di causare gli effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente specificati nelle norme nazionali di regolamentazione o, qualora tali norme non siano disponibili, in una valutazione interna dei rischi che tenga conto delle caratteristiche e dell'estensione dell'area interessata (terreno, corpo idrico o altra area), del tipo, delle proprietà (persistenza, mobilità e tossicità) e della concentrazione delle

⁶⁰ Direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti (GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1).

⁶¹ Ad esempio, a livello internazionale, gli orientamenti operativi per le discariche pubblicati dall'Associazione internazionale per i rifiuti solidi (ISWA).

⁶² Secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 6), della direttiva 2004/35/CE.

⁶³ Direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 56).

sostanze, dei preparati, degli organismi o dei microrganismi, delle possibili vie di migrazione e della probabilità di dispersione⁶⁴.

2. L'attività è preparata e svolta in linea con le migliori pratiche del settore e presenta tutti gli elementi seguenti:

- a) la discarica o il deposito di rifiuti non a norma o illegale da decontaminare è stato chiuso e non accetta altri rifiuti oltre a quelli eventualmente inerti o biostabilizzati da utilizzare come materiale di copertura della discarica (nella misura consentita dall'autorizzazione ambientale per il progetto di bonifica);
 - b) sono svolte indagini preparatorie comprendenti rilevazioni specifiche per il sito e la raccolta di dati fisici, chimici o microbiologici in linea con le migliori pratiche del settore e le migliori tecniche disponibili al fine di determinare:
 - i) l'ubicazione, le caratteristiche e l'estensione della discarica e dell'area inquinata;
 - ii) le condizioni geologiche e idrologiche sottostanti;
 - iii) le probabili quantità, composizione e fonti dei rifiuti collocati in discarica;
 - iv) l'inquinamento del suolo e l'inquinamento delle acque che ne deriva, nonché i rischi per la salute umana e l'ambiente;
 - c) i risultati di tali indagini di riparazione costituiscono gli elementi di partenza di uno studio di fattibilità che definisce gli obiettivi, i traguardi e la portata della bonifica e valuta le opzioni di riparazione alternative;
 - d) le opzioni di riparazione sono analizzate conformemente ai requisiti indicati nell'allegato II della direttiva 2004/35/CE e negli allegati I e III della direttiva 1999/31/CE oppure, per le attività situate in paesi terzi, nella legislazione nazionale equivalente o in norme internazionali comunemente accettate⁶⁵ e sono descritte in uno studio di fattibilità realizzato per il progetto di bonifica della discarica che dimostri in modo convincente che l'opzione di riparazione scelta è complessivamente la soluzione migliore per conseguire gli obiettivi e i traguardi di bonifica definiti;
 - e) il progetto di bonifica della discarica, compreso il relativo piano di monitoraggio e controllo, è approvato dall'autorità competente e reso oggetto di consultazione con i portatori di interessi locali conformemente alle prescrizioni giuridiche nazionali;
 - f) tutti i materiali e i combustibili recuperati a partire dai rifiuti collocati in discarica soddisfano le pertinenti norme di qualità o le specifiche dell'utilizzatore per le operazioni di recupero previste e non rappresentano un rischio per l'ambiente o la salute umana;
-

⁶⁴ Cfr. direttiva 2004/35/CE, allegato II, punto 2. Salvo il caso in cui la legislazione nazionale imponga norme altrettanto o più rigorose, per le attività di bonifica svolte al di fuori dell'UE si fa riferimento alle linee guida dell'UNEP sulla gestione dei siti contaminati.

⁶⁵ Cfr. direttiva 2004/35/CE, allegato II, punto 1.3.1. Per le attività di bonifica svolte al di fuori dell'UE, si fa riferimento alle linee guida dell'UNEP sulla gestione dei siti contaminati e alle norme e ai documenti di orientamento per la gestione delle discariche pubblicati dall'Associazione internazionale per i rifiuti solidi, compresi gli orientamenti internazionali per la valutazione delle discariche (2011), la tabella di marcia per la chiusura dei siti di scarico di rifiuti (2016) e gli orientamenti operativi per le discariche (2014, 2019).

-
- g) qualsiasi rifiuto pericoloso estratto o prodotto in altro modo a partire dall'attività di bonifica è oggetto di raccolta, trasporto, trattamento, recupero o smaltimento adeguati da parte di un operatore autorizzato, conformemente alle prescrizioni giuridiche nazionali;
- h) non sono utilizzati metodi di bonifica del suolo e delle acque sotterranee basati esclusivamente sulla riduzione delle concentrazioni di inquinanti mediante diluizione o annacquamento;
- i) è attuato un piano di controllo e monitoraggio comprendente misure volte a controllare l'impatto delle attività di bonifica e a verificare il conseguimento degli obiettivi e dei traguardi di bonifica, per almeno 10 anni in caso di scavo e rimozione della discarica o del sito di scarico e per almeno 30 anni in caso di isolamento ambientale della discarica o del sito di scarico, salvo il caso in cui la legislazione nazionale o l'autorità di regolamentazione competente per il progetto di bonifica specifico definisca una durata diversa sufficiente a garantire il controllo a lungo termine dei rischi.
-

Non arrecare danno significativo ("DNSH")

1) Mitigazione dei cambiamenti climatici	Se il corpo della discarica contiene quantità considerevoli di rifiuti biodegradabili, sono predisposti un sistema di cattura e abbattimento dei gas di discarica e un piano di monitoraggio delle perdite di gas di discarica in conformità dei requisiti operativi e tecnici di cui alla direttiva 1999/31/CE oppure, per le attività situate in paesi terzi, in conformità della legislazione nazionale equivalente o di norme industriali internazionali comunemente accettate ⁶⁶ .
2) Adattamento ai cambiamenti climatici	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice A del presente allegato.
3) Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine	<p>L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice B del presente allegato.</p> <p>Le misure di riparazione proteggono le risorse idriche e marine e applicano le migliori pratiche e tecnologie industriali⁶⁷ al fine di:</p>

⁶⁶ Per le attività di bonifica svolte al di fuori dell'UE, si fa riferimento alle linee guida dell'UNEP sulla gestione dei siti contaminati e alle norme e ai documenti di orientamento per la gestione delle discariche pubblicati dall'Associazione internazionale per i rifiuti solidi, compresi gli orientamenti internazionali per la valutazione delle discariche (2011), la tabella di marcia per la chiusura dei siti di scarico di rifiuti (2016) e gli orientamenti operativi per le discariche (2014, 2019).

⁶⁷ Per le attività di bonifica svolte al di fuori dell'UE, si fa riferimento alle linee guida dell'UNEP sulla gestione dei siti contaminati e alle norme e ai documenti di orientamento per la gestione delle discariche pubblicati dall'Associazione internazionale per i rifiuti solidi, compresi gli orientamenti internazionali

	<ul style="list-style-type: none"> a) ridurre la produzione di percolati provenienti dalla discarica ed evitare il deflusso o l'infiltrazione di percolati nel suolo circostante e qualsiasi potenziale pericolo per le acque sotterranee e per le acque superficiali; b) raccogliere separatamente e trattare adeguatamente le acque di dilavamento e i percolati prima dello scarico; c) tracciare e analizzare i tassi di produzione del percolato e la concentrazione e la composizione del percolato nel periodo successivo alla chiusura attraverso adeguati sistemi e processi di controllo e di monitoraggio; d) raccogliere separatamente e trattare adeguatamente il suolo inquinato all'interno e nei dintorni della discarica al fine di bloccare la via di accesso dalla discarica ai corpi idrici in caso di suolo fortemente impregnato.
4) Transizione verso un'economia circolare	Se il progetto di bonifica prevede lo scavo e la rimozione della discarica o del sito di scarico esistente, la gestione dei rifiuti da scavo avviene secondo il principio della gerarchia dei rifiuti, privilegiando il riciclaggio rispetto ad altri tipi di recupero dei materiali, all'incenerimento e allo smaltimento, nella misura in cui ciò sia tecnicamente fattibile e non aumenti i rischi per l'ambiente o per la salute umana.
6) Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice D del presente allegato. Se del caso, l'introduzione di specie esotiche invasive è evitata o la loro diffusione è gestita conformemente al regolamento (UE) n. 1143/2014.

2.4. Bonifica di siti e aree contaminati

Descrizione dell'attività

L'attività comprende:

- a) la decontaminazione o la bonifica dei suoli e delle acque sotterranee dell'area inquinata, in situ o ex situ, in particolare mediante metodi fisici, chimici o biologici;
- b) la decontaminazione o la bonifica di impianti o siti industriali contaminati;
- c) la decontaminazione o la bonifica delle acque superficiali e delle relative sponde a seguito di inquinamento accidentale, ad esempio mediante la raccolta di inquinanti o mediante metodi fisici, chimici o biologici;

per la valutazione delle discariche (2011), la tabella di marcia per la chiusura dei siti di scarico di rifiuti (2016) e gli orientamenti operativi per le discariche (2014, 2019).

- d) la pulizia delle fuoruscite di petrolio e di altri tipi di inquinanti presenti su o all'interno di:
 - i) acque superficiali, compresi fiumi, laghi, acque costiere o acque di transizione;
 - ii) acque sotterranee quali definite nella direttiva 2000/60/CE;
 - iii) acque marine quali definite nella direttiva 2008/56/CE;
 - iv) sedimenti (per tutti i tipi di acque superficiali);
 - v) ecosistemi acquatici;
 - vi) edifici;
 - vii) terreni;
 - viii) ecosistemi terrestri;
- e) la riduzione significativa di sostanze, miscele o prodotti pericolosi, quali l'amianto o la pittura a base di piombo;
- f) altre attività specializzate nel controllo dell'inquinamento;
- g) la pulizia a seguito di calamità naturali, quali alluvioni o terremoti;
- h) la bonifica di siti minerari dismessi o di ex siti minerari non associati ai proventi dell'estrazione;
- i) operazioni di contenimento, barriere idrauliche, barriere attive e passive intese a limitare o prevenire la migrazione di inquinanti.

L'attività comprende anche tutte le attività necessarie per la preparazione, la pianificazione, il controllo e il monitoraggio della decontaminazione o bonifica, quali:

- a) indagini preparatorie, compresi le attività di raccolta dati e rilevazione (in particolare geologica o idrologica), gli studi di fattibilità tecnica e gli studi di impatto ambientale necessari per definire il progetto di bonifica;
- b) monitoraggio e controllo delle misure di bonifica, inclusi:
 - i) il campionamento del suolo, dell'acqua, dei sedimenti, del biota o di altri materiali;
 - ii) le analisi di laboratorio dei campioni per individuare la natura e la concentrazione degli inquinanti;
 - iii) l'installazione, la gestione e la manutenzione di impianti e attrezzature di monitoraggio quali pozzi di osservazione all'interno e all'esterno del sito da sottoporre a bonifica;
- c) la demolizione di edifici o altre strutture contaminati, lo smantellamento di macchinari e attrezzature di grandi dimensioni (ossia la disattivazione) e la rimozione dell'impermeabilizzazione e del calcestruzzo di superficie;
- d) il movimento terra o il dragaggio, compresi lo scavo, lo smaltimento in discarica, lo spianamento, la costruzione o il rinforzo di pareti o recinzioni perimetrali, strade di accesso primario e strade interne e qualsiasi altra attività necessaria alla gestione della decontaminazione;
- e) l'attuazione di altre misure di protezione dell'ambiente e di prevenzione e controllo dell'inquinamento al fine di rispettare le condizioni stabilite nell'autorizzazione ambientale per il progetto di bonifica, compresi le misure per la salvaguardia della

sicurezza delle operazioni in loco e della salute dei lavoratori (ad esempio per il controllo degli incendi, la protezione dalle alluvioni, la gestione dei rifiuti pericolosi), la protezione dei lavoratori, il controllo dell'accesso al sito, la gestione delle specie invasive prima o durante la decontaminazione o la bonifica e le operazioni di rinforzo effettuate prima o durante la decontaminazione.

Detta attività economica non comprende:

- a) il controllo degli organismi nocivi in agricoltura;
- b) la depurazione dell'acqua a fini di fornitura;
- c) la decontaminazione o la bonifica di impianti e siti nucleari;
- d) il trattamento e lo smaltimento di rifiuti pericolosi o non pericolosi non correlati al problema di contaminazione del sito;
- e) il risanamento morfologico;
- f) la bonifica di discariche non a norma e di depositi di rifiuti abbandonati o illegali non correlati al sito in fase di bonifica (cfr. punto 2.3 del presente allegato);
- g) i servizi di emergenza (cfr. l'allegato II, punto 14.1, del regolamento delegato (UE) 2021/2139);
- h) la pulizia degli spazi all'aperto e il lavaggio delle strade.

Le attività economiche di questa categoria potrebbero essere associate a diversi codici NACE, in particolare ai codici 39, 33.20, 43.11, 43.12, 71.12, 71.20, 74.90 e 81.30, conformemente alla classificazione statistica delle attività economiche definita dal regolamento (CE) n. 1893/2006.

Criteri di vaglio tecnico

Contributo sostanziale alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento

1. Le attività di bonifica non sono svolte dal gestore⁶⁸ che ha causato l'inquinamento o da una persona che agisce per conto di tale gestore al fine di rispettare i requisiti della direttiva 2004/35/CE o, per le attività situate in paesi terzi, le disposizioni in materia di responsabilità ambientale basate sul principio "chi inquina paga" ai sensi del diritto nazionale.

2. Gli agenti contaminanti in causa sono eliminati, controllati, circoscritti o diminuiti con metodi meccanici, chimici, biologici o di altro tipo in modo che l'area contaminata (terreno, corpo idrico o altra area), tenuto conto del suo uso al momento del danno o dell'uso dell'area approvato per il futuro, non presenti più un rischio significativo di causare gli effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente⁶⁹ indicati in uno dei documenti seguenti:

- a) le norme nazionali di regolamentazione;
 - b) se tali norme non sono disponibili, una valutazione interna del rischio specifica per il sito che tenga conto delle caratteristiche e dell'estensione dell'area interessata
-

⁶⁸ Secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 6), della direttiva 2004/35/CE.

⁶⁹ Cfr. direttiva 2004/35/CE, allegato II, punto 2.

(terreno, corpo idrico o altra area), del tipo, delle proprietà (persistenza, mobilità e tossicità) e della concentrazione delle sostanze, dei preparati, degli organismi o dei microrganismi, delle possibili vie di migrazione e della probabilità di dispersione⁷⁰.

3. L'attività di bonifica è svolta in linea con le migliori pratiche del settore e presenta tutti gli elementi seguenti:

- a) l'attività operativa originaria o i difetti dell'impianto e dell'apparecchiatura ausiliaria che hanno provocato la contaminazione sono cessati o sono stati trattati in modo da non essere più una fonte di possibile contaminazione futura (ad eccezione dell'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza o di altre fonti diffuse non identificabili);
 - b) sono svolte indagini preparatorie comprendenti rilevazioni specifiche per il sito e la raccolta di dati fisici, chimici o microbiologici in linea con le migliori pratiche del settore e le migliori tecniche disponibili al fine di determinare gli elementi seguenti utilizzati per definire gli obiettivi ambientali della bonifica e valutare le opzioni di riparazione:
 - i) l'ubicazione, le caratteristiche e l'estensione del sito contaminato;
 - ii) le condizioni geologiche e idrologiche sottostanti;
 - iii) le probabili quantità, composizione e fonti della contaminazione;
 - iv) l'inquinamento del suolo e l'inquinamento delle acque che ne deriva, nonché i rischi per la salute umana e l'ambiente;
 - c) le opzioni di riparazione sono analizzate in linea con l'allegato II della direttiva 2004/35/CE⁷¹ e le misure di riparazione più adeguate sono definite in un apposito piano di bonifica, che include i requisiti e il piano di monitoraggio;
 - d) qualsiasi rifiuto pericoloso o non pericoloso o volume di suolo contaminato estratto o prodotto in altro modo dall'attività di bonifica è raccolto, trasportato, trattato, recuperato o smaltito adeguatamente da un operatore autorizzato, in conformità delle disposizioni di legge, avendo cura di non mescolare il suolo escavato contaminato con quello non contaminato;
 - e) i metodi di bonifica non comprendono la riduzione delle concentrazioni di inquinanti mediante diluizione o annacquamento, a meno che nel piano di bonifica non sia fornita una motivazione esauriente basata su motivi diversi da considerazioni di costo;
-

⁷⁰ Cfr. direttiva 2004/35/CE, allegato II, punto 2. Salvo il caso in cui la legislazione nazionale imponga norme più rigorose, per le attività in paesi terzi si applicano le linee guida dell'UNEP sulla gestione dei siti contaminati (UNEP/MC/COP.3/8/Rev.1) — Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf (mercuryconvention.org).

⁷¹ Cfr. direttiva 2004/35/CE, allegato II, punto 1.3.1.

Per le attività in paesi terzi, conformemente alla legislazione nazionale applicabile equivalente o alle norme internazionali (quali le linee guida dell'UNEP sulla gestione dei siti contaminati (UNEP/MC/COP.3/8/Rev.1) – Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf (mercuryconvention.org)) che prevedono interventi di bonifica basati su un processo e su un approccio di valutazione alternativi, descritti in modo trasparente e finalizzati alla definizione di una strategia adeguata che comprenda, in un apposito piano di bonifica, misure di riparazione primarie (compresi i requisiti di monitoraggio), misure di riparazione complementari e misure di riparazione compensative.

f) le attività di controllo, monitoraggio o manutenzione sono svolte in una fase di gestione successiva alla chiusura della durata di almeno 10 anni, a meno che il diritto nazionale o il piano di bonifica e monitoraggio non definiscano una durata diversa sufficiente a garantire il controllo dei rischi a lungo termine (cfr. il punto 4).

4. Il piano specifico di bonifica e monitoraggio è approvato dall'autorità competente conformemente alle prescrizioni giuridiche nazionali, previa consultazione dei portatori di interessi locali.

Non arrecare danno significativo ("DNSH")

1) Mitigazione dei cambiamenti climatici	L'attività non comporta il degrado di terreni che presentano elevate scorte di carbonio ⁷² . Nel piano di bonifica sono incluse le misure volte a ridurre le emissioni di gas serra di ambito 1 e di ambito 2 ⁷³ del processo di rimozione o trattamento completo.
2) Adattamento ai cambiamenti climatici	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice A del presente allegato.
3) Uso sostenibile e protezione delle acque e delle risorse marine	L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice B del presente allegato.
4) Transizione verso un'economia circolare	Almeno il 70 % (in peso) dei materiali non pericolosi da costruzione, demolizione o altri rifiuti (escluso il materiale allo stato naturale definito alla voce 17 05 04 dell'elenco dei rifiuti europeo istituito con decisione 2000/532/CE) generati nel sito in fase di bonifica è preparato per il riutilizzo, il riciclaggio e altri tipi di recupero di materiale, incluse le operazioni di riempimento che utilizzano i rifiuti in sostituzione di altri materiali, conformemente alla gerarchia dei rifiuti e al protocollo UE per la gestione dei rifiuti da costruzione e demolizione ⁷⁴ , a meno

⁷² "Terreni che presentano elevate scorte di carbonio": le zone umide, comprese le torbiere, e le zone boschive continue, i terreni erbosi, le mangrovie e le praterie di piante marine ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, lettere a), b) e c), della direttiva (UE) 2018/2001.

⁷³ "Emissioni di gas serra di ambito 1": le emissioni dirette di gas a effetto serra provenienti da fonti possedute o controllate dal gestore. "Emissioni di gas serra di ambito 2": le emissioni indirette di gas a effetto serra derivanti dalla generazione dell'energia elettrica consumata dal gestore.

⁷⁴ "Protocollo UE per la gestione dei rifiuti da costruzione e demolizione", settembre 2016: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/>.

	che nel piano di bonifica approvato non sia fornita una chiara giustificazione basata su motivi tecnici o ambientali diversi da considerazioni di costo.
6) Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi	<p>L'attività soddisfa i criteri di cui all'appendice D del presente allegato.</p> <p>Occorre garantire quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nell'UE, in relazione ai siti Natura 2000: l'attività non ha incidenze significative sui siti Natura 2000 tenuto conto dei loro obiettivi di conservazione, sulla base di un'opportuna valutazione svolta in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 92/43/CEE; b) nell'UE, in qualunque zona: l'attività non pregiudica il recupero o il mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente delle popolazioni di specie protette dalle direttive 92/43/CEE e 2009/147/CE. L'attività non pregiudica nemmeno il recupero o il mantenimento in uno stato di conservazione soddisfacente dei tipi di habitat interessati e protetti dalla direttiva 92/43/CEE; c) l'introduzione di specie esotiche invasive è evitata o la loro diffusione è gestita conformemente al regolamento (UE) n. 1143/2014.

APPENDICE A - CRITERI DNSH GENERICI PER L'ADATTAMENTO AI CAMBIAMENTI CLIMATICI

I. Criteri

I rischi climatici fisici che pesano sull'attività sono stati identificati tra quelli elencati nella tabella di cui alla sezione II dell'appendice A, effettuando una solida valutazione del rischio climatico e della vulnerabilità conformemente alla procedura che segue:

- a) esame dell'attività per identificare quali rischi climatici fisici elencati nella sezione II della presente appendice possono influenzare l'andamento dell'attività economica nella sua durata prevista;
- b) se l'attività è considerata a rischio per uno o più rischi climatici fisici elencati nella sezione II della presente appendice, una valutazione del rischio climatico e della vulnerabilità per esaminare la rilevanza dei rischi climatici fisici per l'attività economica;
- c) una valutazione delle soluzioni di adattamento che possono ridurre il rischio fisico climatico individuato.

La valutazione del rischio climatico e della vulnerabilità è proporzionata alla portata dell'attività e alla durata prevista, così che:

- a) per le attività con una durata prevista inferiore a 10 anni, la valutazione è effettuata almeno ricorrendo a proiezioni climatiche sulla scala appropriata più ridotta possibile;
- b) per tutte le altre attività, la valutazione è effettuata utilizzando proiezioni climatiche avanzate alla massima risoluzione disponibile nella serie esistente di scenari futuri⁷⁵ coerenti con la durata prevista dell'attività, inclusi, almeno, scenari di proiezioni climatiche da 10 a 30 anni per i grandi investimenti.

Le proiezioni climatiche e la valutazione degli impatti si basano sulle migliori pratiche e sugli orientamenti disponibili e tengono conto delle ultime conoscenze scientifiche per l'analisi della vulnerabilità e del rischio e delle relative metodologie in linea con le relazioni del Gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico⁷⁶, le pubblicazioni scientifiche sottoposte ad esame inter pares e i modelli open source⁷⁷ o a pagamento più recenti.

Per le attività esistenti e le nuove attività che utilizzano beni fisici esistenti, l'operatore economico attua soluzioni fisiche e non fisiche ("soluzioni di adattamento"), per un periodo massimo di cinque anni, che riducono i più importanti rischi climatici fisici individuati che

⁷⁵ Gli scenari futuri comprendono i percorsi di concentrazione rappresentativi (RCP, Representative Concentration Pathways) del Gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 e RCP8.5.

⁷⁶ Relazioni di valutazione sui cambiamenti climatici su impatti, adattamento e vulnerabilità, pubblicate periodicamente dal Gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico (IPCC), l'organismo delle Nazioni Unite per la valutazione delle informazioni scientifiche prodotte relativamente al cambiamento climatico, <https://www.ipcc.ch/reports/>.

⁷⁷ Come i servizi Copernicus gestiti dalla Commissione europea.

pesano su tale attività. È elaborato di conseguenza un piano di adattamento per l'attuazione di tali soluzioni.

Per le nuove attività e le attività esistenti che utilizzano beni fisici di nuova costruzione, l'operatore economico integra le soluzioni di adattamento che riducono i più importanti rischi climatici individuati che pesano su tale attività al momento della progettazione e della costruzione e provvede ad attuarle prima dell'inizio delle operazioni.

Le soluzioni di adattamento attuate non influiscono negativamente sugli sforzi di adattamento o sul livello di resilienza ai rischi climatici fisici di altre persone, della natura, del patrimonio culturale, dei beni e di altre attività economiche; sono coerenti con i piani e le strategie di adattamento locali, settoriali, regionali o nazionali e prendono in considerazione il ricorso a soluzioni basate sulla natura⁷⁸ o si basano, per quanto possibile, su infrastrutture blu o verdi⁷⁹.

II. Classificazione dei pericoli legati al clima⁸⁰

	Temperatura	Venti	Acque	Massa solida
Cronici	Cambiamento della temperatura (aria, acque dolci, acque marine)	Cambiamento del regime dei venti	Cambiamento del regime e del tipo di precipitazioni (pioggia, grandine, neve/ghiaccio)	Erosione costiera
	Stress termico		Variabilità idrologica o delle precipitazioni	Degradazione del suolo
	Variabilità della temperatura		Acidificazione degli oceani	Erosione del suolo
	Scongelamento del permafrost		Intrusione salina	Soliflusso
			Innalzamento del livello del mare	
			Stress idrico	

⁷⁸ Le soluzioni basate sulla natura si definiscono come "soluzioni che sono ispirate alla natura e da essa supportate, che sono convenienti, forniscono al contempo benefici ambientali, sociali ed economici e contribuiscono a creare resilienza. Tali soluzioni apportano una presenza maggiore, e più diversificata, della natura nonché delle caratteristiche e dei processi naturali nelle città e nei paesaggi terrestri e marini, tramite interventi sistematici adattati localmente ed efficienti sotto il profilo delle risorse". Pertanto le soluzioni basate sulla natura favoriscono la biodiversità e sostengono la fornitura di una serie di servizi ecosistemici (versione del [data di adozione]: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation_it).

⁷⁹ Cfr. la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Infrastrutture verdi – Rafforzare il capitale naturale in Europa" (COM(2013) 249 final).

⁸⁰ L'elenco dei pericoli legati al clima in questa tabella non è esaustivo e costituisce solo un elenco indicativo dei pericoli più diffusi di cui si deve tenere conto, come minimo, nella valutazione del rischio climatico e della vulnerabilità.

Acuti	Ondata di calore	Ciclone, uragano, tifone	Siccità	Valanga
	Ondata di freddo/gelata	Tempesta (comprese quelle di neve, polvere o sabbia)	Forti precipitazioni (pioggia, grandine, neve/ghiaccio)	Frana
	Incendio di incolto	Tromba d'aria	Inondazione (costiera, fluviale, pluviale, di falda)	Subsidenza
			Collasso di laghi glaciali	

APPENDICE B - CRITERI DNSH GENERICI PER L'USO SOSTENIBILE E LA PROTEZIONE DELLE ACQUE E DELLE RISORSE MARINE

I rischi di degrado ambientale connessi alla conservazione della qualità dell'acqua e alla prevenzione dello stress idrico sono individuati e affrontati con l'obiettivo di conseguire un buono stato delle acque e un buon potenziale ecologico, quali definiti all'articolo 2, punti 22 e 23, del regolamento (UE) 2020/852, conformemente alla direttiva 2000/60/CE⁸¹ e a un piano di gestione dell'uso e della protezione delle acque elaborato in tale ambito, per i corpi idrici potenzialmente interessati, in consultazione con i portatori di interessi pertinenti.

Se è effettuata una valutazione dell'impatto ambientale a norma della direttiva 2011/92/UE ed essa comprende una valutazione dell'impatto sulle acque a norma della direttiva 2000/60/CE, non è necessaria un'ulteriore valutazione dell'impatto sulle acque, purché siano stati affrontati i rischi individuati.

L'attività non ostacola il conseguimento di un buono stato ecologico delle acque marine o non deteriora le acque marine che sono già in buono stato ecologico, come definito all'articolo 3, punto 5), della direttiva 2008/56/CE⁸², tenendo conto della decisione (UE) 2017/848 della Commissione in relazione ai criteri e alle norme metodologiche pertinenti per questi descrittori.

⁸¹ Per le attività svolte in paesi terzi, conformemente alla legislazione nazionale applicabile o alle norme internazionali che perseguono obiettivi equivalenti di buono stato delle acque e di buon potenziale ecologico, attraverso norme procedurali e sostanziali equivalenti, vale a dire un piano di gestione dell'uso e della protezione delle acque elaborato in consultazione con i portatori di interessi pertinenti che garantisca che 1) l'impatto delle attività sullo stato o sul potenziale ecologico individuato dei corpi idrici potenzialmente interessati sia valutato e 2) qualsiasi deterioramento o impedimento al buono stato/potenziale ecologico sia evitato o, qualora ciò non sia possibile, 3) sia giustificato dalla mancanza di alternative più vantaggiose per l'ambiente che non siano sproporzionalmente costose/tecnicamente irrealizzabili, e sia fatto tutto il possibile per mitigare l'impatto negativo sullo stato del corpo idrico.

⁸² La definizione di cui all'articolo 3, punto 5), della direttiva 2008/56/CE prevede in particolare che il buono stato ecologico sia determinato sulla base dei descrittori qualitativi stabiliti nell'allegato I della medesima.

APPENDICE D - CRITERI DNSH GENERICI PER LA PROTEZIONE E IL RIPRISTINO DELLA BIODIVERSITÀ E DEGLI ECOSISTEMI

Si è proceduto a una valutazione dell'impatto ambientale (VIA) o a un esame⁸³ conformemente alla direttiva 2011/92/UE⁸⁴.

Qualora sia stata effettuata una VIA, sono attuate le necessarie misure di mitigazione e di compensazione per la protezione dell'ambiente.

Per i siti/le operazioni situati in aree sensibili sotto il profilo della biodiversità o in prossimità di esse (compresi la rete Natura 2000 di aree protette, i siti del patrimonio mondiale dell'UNESCO e le principali aree di biodiversità, nonché altre aree protette) è stata condotta, ove applicabile, un'opportuna valutazione⁸⁵ e, sulla base delle relative conclusioni, sono attuate le necessarie misure di mitigazione⁸⁶.

⁸³ La procedura attraverso la quale l'autorità competente determina se i progetti elencati nell'allegato II della direttiva 2011/92/UE debbano essere sottoposti a una valutazione dell'impatto ambientale (di cui all'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva).

⁸⁴ Per le attività in paesi terzi, conformemente alla legislazione nazionale applicabile equivalente o alle norme internazionali che richiedono il completamento di una VIA o di un esame, ad esempio lo standard di prestazione 1 dell'International Finance Corporation (IFC) "Assessment and Management of Environmental and Social Risks".

⁸⁵ Conformemente alle direttive 2009/147/CE e 92/43/CEE. Per le attività situate in paesi terzi, conformemente alla legislazione nazionale applicabile o a norme internazionali equivalenti, che mirano alla conservazione degli habitat naturali, della fauna e della flora selvatiche e che richiedono di condurre 1) una procedura di esame per determinare se, per una determinata attività, sia necessaria un'opportuna valutazione dei possibili impatti su habitat e specie protetti; 2) un'opportuna valutazione qualora l'esame ne accerti la necessità, ad esempio lo standard di prestazione 6 dell'International Finance Corporation (IFC) "Biodiversity Conservation and Sustainable Management of Living Natural Resources".

⁸⁶ Tali misure sono state individuate per garantire che il progetto, il piano o l'attività non abbia incidenze significative sugli obiettivi di conservazione dell'area protetta.