

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio Catara S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|--|--|
| Numero di perossidi/ Peroxide value | Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All |
| Acidi grassi liberi/ Free fatty acids | Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I |
| Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis | Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III |

23A04623

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2023.

Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis»».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Visti, in particolare, gli articoli 13 e 14 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 che disciplinano, rispettivamente, le tabelle delle sostanze soggette a controllo e i criteri per la formazione delle medesime;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate: tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

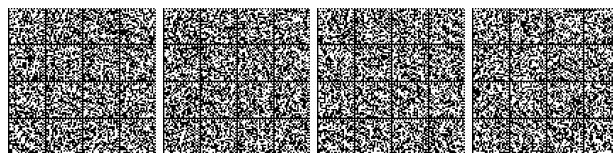
Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Preso atto che la sezione B della tabella dei medicinali include i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte), con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Visti i pareri dell'Istituto superiore di sanità del 28 maggio 2020 e del Consiglio superiore di sanità del 4 agosto 2020, favorevoli all'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con relativo regime di fornitura tramite Ricetta non ripetibile (RNR);

Preso atto del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre



1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020;

Preso atto della nota dell'Ufficio di Gabinetto prot. n. 16669 del 22 ottobre 2020, con la quale si chiedeva alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico di procedere ad ulteriori approfondimenti tecnici rispetto al richiamato decreto 1° ottobre 2020 per sapere, in particolare, se gli effetti della sostanza in questione (cannabidiolo), così come descritti nei citati pareri, rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa;

Dato atto che, per effetto del successivo decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020, è stata sospesa, prima della sua entrata in vigore, l'efficacia del citato decreto ministeriale 1° ottobre 2020, in attesa degli ulteriori approfondimenti da parte dei competenti organi tecnico-scientifici;

Vista la nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 con la quale, in coerenza con la citata nota del 22 ottobre 2020, sono stati richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità ulteriori approfondimenti;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 6 novembre 2020, nel quale: «in conclusione, per rispondere al quesito in oggetto, si sottolinea che ad oggi gli studi a disposizione genericamente raccomandano l'uso di dosi minime e sotto il controllo medico per la valutazione del rapporto rischio/beneficio. Le revisioni della letteratura prese in considerazione non forniscono informazioni sugli effetti secondari (es. sonnolenza, effetti psicotropi) in funzione delle differenti dosi, né delle sue diverse modalità di assunzione (via orale, inalatoria), né dell'età, genere e caratteristiche fisiopatologiche del consumatore» e che conferma quanto già espresso con parere del 28 maggio 2020, relativamente all'inserimento di composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo, ottenuto da estratti di Cannabis, nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Tenuto conto che nel corso della 63^a sessione della Commissione Droga (CND) delle Nazioni Unite, tenutasi a Vienna in data 2 dicembre 2020, l'Italia, quale membro della Commissione Droga, ha respinto, unitamente ai Paesi europei membri della medesima commissione, la raccomandazione 5.5 dell'OMS che prevedeva l'esenzione delle preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo ed un massimo dello 0,2% di delta-9-tetraidrocannabinolo dalle misure di controllo internazionali sugli stupefacenti;

Vista la nota del 26 gennaio 2021, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha chiesto all'Agenzia italiana del farmaco:

se gli effetti della sostanza in questione (cannabidiolo) rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa in medicinali, come quello attualmente oggetto di registrazione (Epidyolex), e nei prodotti in vendita al di fuori del circuito dei prodotti medicinali;

un parere sull'applicabilità o meno dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» a detta sostanza;

Tenuto conto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 19 marzo 2021, di riscontro alla richiesta di acquisizione di elementi del 26 gennaio 2021, nella quale la medesima Agenzia:

ribadisce che il cannabidiolo (CBD) è da considerarsi a tutti gli effetti una sostanza attiva ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera b-bis del decreto legislativo n. 219 del 2006;

richiama esplicitamente il disposto dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo n. 219 del 2006, secondo cui in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni concernenti i medicinali per uso umano;

facendo riferimento alle evidenze scientifiche risultanti dagli studi clinici disponibili per il medicinale «Epidyolex», riferisce che non è possibile stabilire una dose minima terapeutica per il cannabidiolo;

Preso atto che i predetti pareri dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco confermano quanto già stabilito dal Consiglio superiore di sanità;

Ritenuto, pertanto, di richiamare il parere del Consiglio superiore di sanità, già reso con nota del 4 agosto 2020, concernente l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, dando ulteriore indicazione di collocamento nella sezione B, con relativo regime di fornitura tramite ricetta non ripetibile (RNR);

Ritenuto, per quanto sopra, di dover procedere - non essendo mutate le condizioni circa l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, per le quali sono stati espressi pareri favorevoli da parte dei citati organi tecnico-scientifici - alla revoca del decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. È revocato il decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020, recante la sospensione dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inseri-



mento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis».

2. Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 1, dall'entrata in vigore del presente provvedimento decorrono gli effetti del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020.

Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A04729

DECRETO 10 agosto 2023.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa», in Casteldelci.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2016, n. 4225, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa» in Comune di Casteldelci (RN) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Considerata la nota del 7 aprile 2023, integrata con nota del 19 aprile 2023, con la quale la società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 20 marzo 2023;

Visto il parere favorevole della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del giorno 11 luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota n. prot. 0024367 DGPRES-MDS-P del 2 agosto 2023, con la quale viene dato al dirigente di seconda fascia, dott. Pasqualino Rossi, l'incarico di sostituire il direttore generale della prevenzione sanitaria dal giorno 7 agosto 2023 al giorno 11 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa» in Comune di Casteldelci (RN).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 10 agosto 2023

p. Il direttore generale: Rossi

23A04698

DECRETO 10 agosto 2023.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Graziano», in Mariano Comense, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 14 novembre 2022, integrata con note del 17 novembre 2022, 21 novembre 2022, 30 gennaio 2023 e 3 aprile 2023, con la quale la società Fava bibite s.r.l. con sede legale in Mariano Comense (CO), ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «San Graziano», sgorgante dall'omonima sorgente, nel territorio del Comune di Mariano Comense (CO), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute – attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del giorno 11 luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota n. prot. 0024367 DGPRES-MDS-P del 2 agosto 2023, con la quale viene dato al dirigente di II fascia, dott. Pasqualino Rossi, l'incarico di sostituire il direttore generale della prevenzione sanitaria dal giorno 7 agosto 2023 al giorno 11 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «San Graziano», sgorgante dall'omonima sorgente, nel territorio del Comune di Mariano Comense (CO).

