

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 20 agosto 1996, n. 585.

Regolamento recante i criteri di valutazione per la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali in commercio.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 105, recante disposizioni per l'attuazione della direttiva 80/777/CEE relativa alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visti in particolare il primo e il secondo comma dell'art. 2 del citato decreto, che prevedono l'emanazione di provvedimenti concernenti i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali, ed il primo comma dell'art. 21 che prevede la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali in vendita alla data di entrata in vigore del decreto stesso;

Visto l'art. 6, comma 10, del decreto-legge 22 giugno 1996, n. 332, in materia di differimento di termini previsti da disposizioni legislative;

Ritenuto di dover procedere alla modifica del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, al punto 4) dell'art. 16 per riportare a coerenza normativa i criteri di valutazione per la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali in commercio, fruendo del differimento del termine già fissato (3 marzo 1995) per la revisione delle acque minerali;

Considerato, pertanto che il testo della norma vigente («documentazione bibliografica accompagnata dalla relazione di un esperto clinico e/o farmacologo») può essere convenientemente sostituito con il contenuto dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 542/1992;

Visto l'art. 34 del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924;

Visto l'art. 6, lettera I), della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1856, e successive integrazioni;

Visto l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità in data 11 aprile 1995 - III sezione e 12 luglio 1995 - assemblea generale;

Udito il Consiglio di Stato che si è espresso nella seduta del 14 dicembre 1995;

Vista la comunicazione fatta in data 20 agosto 1996 al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOPTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Il testo del punto 4) dell'art. 16 del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, è sostituito dal seguente:

«4) studi clinici, farmacologici e tossicologici condotti presso strutture ospedaliere o universitarie nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 20 agosto 1996

Il Ministro: BINDI

Visto, il Guardasigilli: FLICK

Registrato alla Corte dei conti il 7 novembre 1996

Registro n. 1 Sanità, foglio n. 317

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si trascrive il testo del primo e secondo comma dell'art. 2 ed il testo del primo comma dell'art. 21 del D.Lgs. n. 105/1992:

«Art. 2 (Criteri di valutazione). — 1. Il Ministro della sanità ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Consiglio superiore di sanità, entro otto mesi dalla entrata in vigore del presente decreto, fissa i criteri di valutazione delle caratteristiche di cui all'art. 1, secondo le prescrizioni tecniche indicate negli allegati della direttiva 80/777/CEE del Consiglio del 15 luglio 1980.

2. Detta valutazione deve in particolare riguardare:

a)-c) (omissis);

d) la natura degli esami farmacologici e clinici, cui si deve provvedere secondo metodi scientifici, appropriati alle caratteristiche dell'acqua minerale naturale ed ai suoi effetti sull'organismo umano».

«Art. 21 (Acque minerali già riconosciute). — 1. I riconoscimenti delle acque minerali naturali in vendita alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'art. 199 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924, sono sottoposti a revisione entro trentasei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto con le modalità di cui all'art. 3. La domanda di revisione deve essere presentata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto».

— Il comma 10 dell'art. 6 del D.L. n. 332/1996, non convertito in legge per decorrenza dei termini costituzionali, differiva al 31 agosto 1996, ai fini della revisione delle acque minerali, il termine previsto dall'art. 21 del D.Lgs. 25 gennaio 1992, n. 105. Il D.L. n. 332/1996 è stato sostituito, da ultimo, dal D.L. 23 ottobre 1996, n. 542, in corso di conversione in legge, che al comma 3 dell'art. 4 prevede il differimento di detto termine al 31 dicembre 1997.

— Il D.M. 12 novembre 1992, n. 542, reca i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali. Si trascrive il testo del punto 4 del relativo art. 16 nella stesura precedente:

«4) Una documentazione bibliografica accompagnata dalla relazione di un esperto clinico o farmacologo operante in una delle strutture di cui all'art. 13».

— Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di «regolamento», siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

96G0608