

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2020

*Il Ministro: AZZOLINA*

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2020

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1711*

AVVERTENZA:

Il decreto con l'allegato risulta pubblicato anche sul sito del Ministero dell'istruzione al seguente link: [https://www.istruzione.it/edilizia\\_scolastica/fin-sismal20.shtml](https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-sismal20.shtml)

20A05026

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 luglio 2020.

**Posticipo dell'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016, concernente modifiche all'allegato 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante: «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO  
E DEL MARE

Vista la direttiva n. 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998, e successive modifiche e integrazioni, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva n. 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano» e in particolare gli articoli 4, comma 2, lettera *a*) e 11, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», che prevede per «le acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile» il valore limite di 50 µg/l per il cromo e per le «acque sotterranee» una concentrazione soglia di contaminazione di 50 µg/l per il cromo totale e di 5 µg/l per il cromo (VI), valore al di sopra del quale occorre la caratterizzazione del sito e l'analisi del rischio;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità del 14 luglio 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Uffi-*

*ziale* n. 12 del 16 gennaio 2017, con cui è stato fissato un valore di parametro per il cromo esavalente pari a 10 µg/l;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 6 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2017, con cui è stata prorogata al 31 dicembre 2018 la data di entrata in vigore del citato decreto del 14 novembre 2016;

Visto il successivo decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 31 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2019*, con cui è stata prorogata al 31 dicembre 2019 la data di entrata in vigore del citato decreto del 14 novembre 2016;

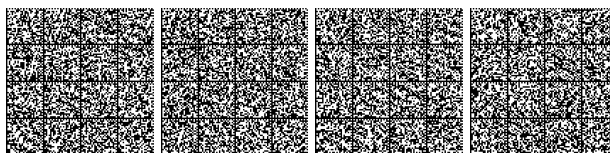
Visto il parere del Consiglio superiore di sanità del 19 dicembre 2019, nel quale il Consiglio ritiene che «sia di essenziale rilevanza il più recente rapporto di valutazione di rischio dell'OMS «*Chromium in Drinking-water, Draft background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality*» emesso nel settembre 2019 (consultazione pubblica esperita al 6 novembre 2019) in cui - ritirando il carattere «provvisorio» della precedente valutazione - viene definito un valore *health-based* per il cromo pari a 50 µg/l riferito sia a effetti di cancerogenesi (associabili a cromo esavalente) che non (associabili a cromo tri-e esavalente), assumendo una modalità di azione non lineare rispetto agli effetti critici di iperplasia nell'intestino tenue, evento precursore dello sviluppo del tumore»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 135 del 27 maggio 2020*, con cui è stata prorogata al 30 giugno 2020 la data di entrata in vigore del citato decreto del 14 novembre 2016;

Vista la proposta di posticipo dell'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016, formulata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria con nota prot. 20989 del 16 giugno 2020, la quale rappresenta che al fine di consentire una corretta valutazione e gestione del rischio e una appropriata pianificazione degli interventi futuri nel breve-medio periodo, risulta essenziale l'emanazione ufficiale del sopra citato rapporto OMS di aggiornamento della valutazione del rischio per il cromo;

Vista la nota dell'Istituto superiore di sanità prot. 21606DAS01 del 18 giugno 2020, con la quale si esprime parere favorevole sulla proposta formulata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Ritenuto, pertanto, nelle more dell'emanazione ufficiale del sopra citato rilevante rapporto di valutazione di rischio dell'OMS «*Chromium in Drinking-water, Draft background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality*» di posticipare l'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016;



Decreta:

Art. 1.

1. La data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016, recante «Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante: "Attuazione della direttiva n. 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2017, è posticipata al 31 dicembre 2020.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2020

*IL Ministro della salute*  
SPERANZA

*Il Ministro dell'ambiente  
e della tutela del territorio  
e del mare*  
COSTA

*Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2020  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. prev. n. 1803*

20A05030

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/910/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

