

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

20A04966**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gonasi HP»***Estratto determina AAM/PPA n. 497/2020 del 9 settembre 2020*

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.b.2.d), sostituzione dell'apparecchio per la determinazione del *virus* HCV nel crudo hCG.

La suddetta variazione è relativa al medicinale GONASI HP nelle forme e confezioni autorizzate al commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

003763176 – «10.000 u.i./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 1 ml;

003763291 – «1000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

003763253 – «1000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

003763303 – «2000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

003763265 – «2000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

003763289 – «250 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi;

003763240 – «250 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna;

003763277 – «5000 ui/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi.

Codice pratica: VN2/2019/286.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina.

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04967**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI****Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia».**

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Nostrano Valtrompia» registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 629/2012 del 6 luglio 2012.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela del Nostrano Valtrompia, con sede via G. Matteotti, 327 - 25063 Gardone V.T. (BS) e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

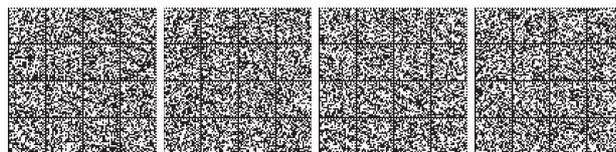
Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo acquisito il parere delle Regione Lombardia, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Nostrano Valtrompia» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.



ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA NOSTRANO VALTROMPIA.

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) «Nostrano Valtrompia» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

Il «Nostrano Valtrompia D.O.P.» è un formaggio semigrasso a pasta extra dura, prodotto tutto l'anno, a partire da latte crudo e con l'aggiunta di zafferano.

Le caratteristiche del prodotto al momento dell'immissione al consumo, sono le seguenti:

forma cilindrica con scalzo quasi diritto: il diametro è compreso tra 30 e 45 cm e l'altezza dello scalzo varia da 8 a 12 cm;

il peso della forma può variare da 8 a 18 kg;

la crosta è dura e presenta colorazioni variabili dal giallo bruno al rossastro;

la pasta si presenta dura, tuttavia non eccessivamente granulosa, e può presentare occhiatura di dimensione medio-fine uniformemente distribuita;

la pasta ha gusto e aroma pieni ed intensi, senza percezione di note acide a maturazione minima e quando molto stagionata anche con note di pungente appena accennate;

il colore della pasta è giallo paglierino con tendenza al giallo verde;

il contenuto di grasso, espresso sulla sostanza secca, è compreso tra 27,5 e 45,0%;

il contenuto massimo di umidità è pari al 36% del tal quale;

la durata minima della stagionatura è di dodici mesi.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione e di stagionatura del formaggio «Nostrano Valtrompia D.O.P.» appartiene ai comuni della Provincia di Brescia ricadenti nella Valle Trompia quali Bovegno, Bovezzo, Brione, Caino, Collio, Concesio, Irma, Gardone Val Trompia, Lodrino, Lumezzane, Marcheno, Marmentino, Nave, Pezzaze, Polaveno, Sarezze, Tavernole sul Mella, Villa Carcina, nonché la zona montana del Comune di Gussago (BS) comprendente le frazioni Quarone e Civine.

La zona di produzione è definita in base sia alle caratteristiche fisiche del territorio che all'omogeneità dell'utilizzo delle pratiche tradizionali, così come esposto nell'art. 6.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorato documentando per ognuno gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori e degli stagionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 Materia Prima

Il latte proviene dalla zona di produzione ed è ottenuto da vacche di razza bruna iscritte al libro genealogico, per almeno il 90% del totale. Il restante 10% può derivare da soggetti di altre razze o meticcii.

La razione alimentare del bestiame, è costituita da erba e/o fieno di prato polifita in percentuale almeno pari al 75% della sostanza secca totale; concentrati di cereali e leguminose, sottoprodotti della lavorazione dei medesimi, sale pastorizio e complessi minerali e vitaminici quali integratori, non superano il 25% della sostanza secca della razione.

I capi devono essere alimentati con erba e/o fieno di prato polifita, contenenti essenze prative spontanee, provenienti dal territorio identificato all'art. 3, sufficiente a garantirne l'alimentazione per almeno il 50% del fabbisogno giornaliero della razione totale, espressa in sostanza secca.

Durante il periodo estivo, possono essere praticati sia l'alpeggio che il pascolo.

Non è consentita l'alimentazione delle bovine con insilato di mais.

5.2 Preparazione

Per la produzione del formaggio si utilizza il latte derivante al massimo da quattro munte consecutive.

Il latte crudo è trasferito in bacinelle tonde o rettangolari costruite in acciaio o alluminio, ove sosta, al fine di consentire l'affioramento spontaneo della panna, per periodi variabili da 10 a 48 ore, dal momento in cui la prima munta è stata colata in bacinella.

Il latte dell'ultima munta può essere utilizzato intero.

Dopo la scrematura parziale, il latte è immesso crudo nella caldaia di coagulazione. La caldaia è in rame.

Il riscaldamento del latte alla temperatura di coagulazione, compresa tra 36 e 40 gradi Celsius, è realizzato mediante fuoco diretto di legna o con bruciatori a gas e vapore indiretto come fonte energetica.

È consentita l'aggiunta, fino ad un massimo del 2% del latte in caldaia, di colture naturali ottenute per incubazione di latte o di siero cotto di fine caseificazione, proveniente al massimo dalla lavorazione dei tre giorni precedenti.

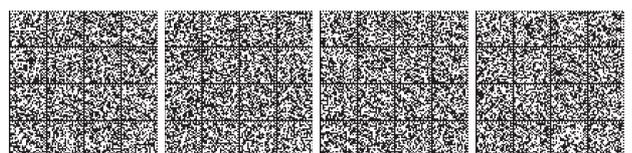
La coagulazione del latte avviene, per aggiunta di caglio di vitello o di vitellone (minimo 70% chimosina con titolo minimo di 1:10.000), in tempi variabili da trenta a sessanta minuti a temperature comprese tra 35 e 40°C. Dopo la rottura fine del coagulo con spino, fino ad ottenere granuli di cagliata dalle dimensioni di un chicco di riso, la cagliata è mantenuta in agitazione con la rotella, tradizionale attrezzo in legno o altro materiale idoneo all'utilizzo caseario, formato da un disco montato su un lungo manico, ed è quindi cotta a temperature comprese tra 47 e 52°C.

Al latte in caldaia o alla miscela di siero e cagliata prima della cottura è aggiunto zafferano in quantità comprese tra 0,05-0,2 g /100 kg di latte.

La cagliata cotta, dopo giacenza sul fondo della caldaia per tempi compresi tra 15 e 60 min, viene estratta con telo o con la mastella, tradizionale recipiente in legno o altro materiale idoneo all'utilizzo caseario, di forma cilindrica, ove permane fino al suo trasferimento in fascera.

Sulla stessa fascera è impressa, in rilievo, la scritta «Nostrano Valtrompia» ripetuta più volte, oltre al contrassegno identificativo composto dal numero di matricola dell'azienda produttrice e dal lotto di produzione rappresentato da un numero progressivo da 1 a 366/anno.

La cagliata in fascera è quindi ricoperta con teli e rimane sullo sporsore, tradizionale tavolo rettangolare inclinato, fino a completamente dello sgrondo del siero e comunque per non più di 24 ore a decorrere dal momento dell'estrazione della cagliata.



5.3 Salatura

La salatura del formaggio avviene per asperione manuale ripetuta di sale secco sulle facce e sullo scalzo, o in immersione in soluzione salina e la sua durata è variabile da 5 fino a venti giorni in funzione delle dimensioni della forma.

5.4 Stagionatura

Il periodo considerato di lavorazione del latte termina con la fase della salatura e comunque non prima di venti giorni dal momento in cui la forma è posta nella fascera.

Durante la stagionatura, della durata minima di dodici mesi calcolati a partire dalla fine del periodo di salatura, viene effettuato il rivoltamento sulla faccia delle forme, con intervalli di tre-dieci giorni.

Inoltre, a partire dal terzo mese e fino al termine della stagionatura, la cura periodica delle forme prevede, ogni sette-venti giorni, la rasatura e successivamente l'oliatura della crosta con olio di lino.

La durata minima del processo di trasformazione per la produzione del Nostrano Valtrompia, comprensivo del periodo di lavorazione e del periodo di stagionatura è di tredici mesi.

Al termine della durata minima di stagionatura sullo scalzo viene impresso a fuoco, il logo identificativo di cui all'art. 8.

Art. 6.
Legami con l'ambiente

La struttura irregolare e accidentata del territorio ha portato sia alla forzata parcellizzazione dell'attività produttiva che alla disincantivazione della trasformazione industriale del latte, consolidando nel tempo organizzazioni aziendali che vedono quale fulcro del sistema, la piccola azienda zootecnica di autotrasformazione del proprio latte. Infatti, il complesso sistema orografico, che vede alpeggi situati a oltre 1.800 metri s.l.m. e le difficoltà di ordine viabilistico dell'area di produzione, condizionano da sempre la modalità di raccolta e trasformazione del latte, che avvengono tutt'ora in secchi/bidoni e bacinelle nelle aziende di autotrasformazione. La somma dei fattori legati alla particolarità della zona geografica e alle tecniche di lavorazione tradizionali determinano la specificità del latte e contribuiscono quindi alle caratteristiche del «Nostrano Valtrompia D.O.P.» Nello specifico, l'affioramento spontaneo della crema di latte permette una sensibile riduzione del contenuto in grasso del latte destinato alla caseificazione e nello stesso tempo contribuisce a che nel latte si sviluppi una microflora autoctona importante per i processi di stagionatura e per le caratteristiche gustative del formaggio. L'azione combinata della microflora autoctona presente nel latte crudo di caldaia permette la corretta acidificazione della cagliata e nel corso della stagionatura contribuisce a produrre un'importante quantità di peptidi ed aminoacidi liberi che caratterizzano le proprietà di gusto e sapore rendendo il formaggio privo di note acide al gusto.

Durante il periodo di maturazione del formaggio «Nostrano Valtrompia D.O.P.», i produttori mantengono la pratica tradizionale di oliatura della forma per evitare che il raggiungimento precoce del valore di umidità massimo (36%) influenzi negativamente le attività enzimatiche, modificando negativamente le caratteristiche di gusto intenso.

Inoltre, la pratica consolidata dell'aggiunta di zafferano nel latte o alla miscela di siero e cagliata permette di migliorare l'aspetto della pasta del formaggio che altrimenti per fattori legati alla scrematura parziale del latte e all'alimentazione delle bovine assumerebbe un eccesso di tonalità verde.

In Valle Trompia, è prevalente la figura dell'allevatore del bestiame che è anche casaro e stagionatore. Si riunisce quindi in una sola figura gran parte della filiera. In questo contesto interviene l'uso di tecniche comuni che si tramandano da padre in figlio. L'aggiunta di zafferano, l'uso di caldaie di rame e di attrezzi spesso prodotti dagli stessi casari, quali lo spino, la rotella e la spannarola, e la cura nelle operazioni di

oliatura delle forme ad opera dei produttori, con olio di lino durante la stagionatura, sono l'evidenza del mantenimento dell'antico metodo di lavorazione del latte che permette di ottenere il «Nostrano Valtrompia», formaggio espressione della cultura umana e agricola del territorio di produzione.

Art. 7.
Organismo di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 10 e 11 del reg. (CE) n.510/06. Tale struttura è un Organismo di controllo autorizzato: Csqa Certificazioni S.r.l., via San Gaetano n. 74, 30016 Thiene (VI) - Tel. 0445 313011 - Fax +39 0445 313070.

Art. 8.
Etichettatura

Il formaggio «Nostrano Valtrompia D.O.P.» è commercializzato in forma intera e/o porzionata ed è immesso al consumo munito di logo identificativo, comprensivo della scritta «Nostrano Valtrompia» ripetuta più volte e dal numero di matricola, impressi sullo scalzo in fascera, oltre che eventualmente da un disco di carta, da apporre su una delle facce, sul quale è riportato il logo identificativo comprensivo della scritta «Nostrano Valtrompia D.O.P.» affiancato dal logo comunitario come previsto nel reg. (CE) n. 1898/2006. Il logo identificativo dovrà avere preponderanza su ogni altro simbolo o indicazione presente in confezione.

La porzionatura del formaggio venduto preconfezionato può avvenire in spicchi di peso variabile, comunque tali da comprendere una parte dello scalzo che testimoni l'origine del formaggio. Su ogni pezzo o confezione, o sull'etichetta posta sui medesimi, viene riportato, oltre agli elementi previsti dalla normativa vigente, il logo identificativo comprensivo della scritta «Nostrano Valtrompia D.O.P.» affiancato dal logo comunitario come previsto nel reg. CE 1898/2006.

Le porzioni potranno essere preconfezionate sia sotto vuoto che in atmosfera modificata.

Il logo identificante il formaggio «Nostrano Valtrompia» è costituito da due linee curve costituenti un semiellisse di altezza pari ad un terzo della larghezza, troncato al centro dalle diciture «Nostrano» sulla linea del diametro e «Valtrompia» sul settore inferiore in caratteri «Vag Rounded Black».

All'interno del semiellisse compaiono le lettere NVT in forma maiuscola corsiva e intersecanti fra di loro con lo sbaffo destro della T leggermente traslato.

Il logo così descritto dovrà avere prevalenza su ogni altro simbolo o indicazione presente in confezione.

Utilizzo in sovraimpressione sullo scalzo del formaggio:



Utilizzo in grafica:
in B/N

Tutto il logo è stampato in NERO al 100%, tranne lo sbaffo della T che è NERO al 50%.

a colori

Tutto il logo è stampato in VERDE (70% cyan - 20% magenta - 100% Yellow) o Pantone 370, tranne lo sbaffo della T che è GIALLO (20% magenta - 100% Yellow) o Pantone 129.





20A04961

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Basmati» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 301 dell'11 settembre 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b*) del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Basmati» IGP, presentata dalla Repubblica dell'India ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A04972

MARIO DI IORIO, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-233) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

