

Raggruppamento di variazioni di tipo IB:

B.II.e.1. Modifica del confezionamento primario del prodotto finito;

b. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore;

1. Forme farmaceutiche solide, semisolidi e liquide non sterili.

Si esprime parere favorevole al raggruppamento di variazioni sopra elencate, in particolare si autorizza la seguente modifica:

B.II.e.1.b.1: Aggiunta di un nuovo contenitore consistente in una Pipetta con beccuccio applicatore lungo con i seguenti numeri di A.I.C. per ciascun confezionamento:

A.I.C. n. 103627079 confezione da 1 pipetta;

A.I.C. n. 103627081 confezione da 2 pipette;

A.I.C. n. 103627093 confezione da 3 pipette;

A.I.C. n. 103627105 confezione da 4 pipette;

A.I.C. n. 103627117 confezione da 6 pipette;

A.I.C. n. 103627129 confezione da 24 pipette.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04243

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Advantix spot-on per cani oltre a 10 kg fino a 25 kg».

Estratto provvedimento n. 316 del 24 maggio 2019

Medicinale veterinario ADVANTIX spot-on per cani oltre a 10 kg fino a 25 kg - A.I.C. n. 103628.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: procedura europea: IT/V/0115/001/IB/026/G.

Raggruppamento di variazioni di tipo IB:

B.II.e.1. Modifica del confezionamento primario del prodotto finito;

b. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore;

1. Forme farmaceutiche solide, semisolidi e liquide non sterili.

Si esprime parere favorevole al raggruppamento di variazioni sopra elencate, in particolare si autorizza la seguente modifica:

B.II.e.1.b.1: aggiunta di un nuovo contenitore consistente in una pipetta con beccuccio applicatore lungo con i seguenti numeri di A.I.C. per ciascun confezionamento:

A.I.C. n. 103628071 confezione da 1 pipetta;

A.I.C. n. 103628083 confezione da 2 pipette;

A.I.C. n. 103628095 confezione da 3 pipette;

A.I.C. n. 103628107 confezione da 4 pipette;

A.I.C. n. 103628119 confezione da 6 pipette;

A.I.C. n. 103628121 confezione da 24 pipette.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04244

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Advantix spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg».

Estratto provvedimento n. 315 del 24 maggio 2019

Medicinale veterinario ADVANTIX spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg - A.I.C. n. 103626.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento: procedura europea: IT/V/0114/001/IB/026/G.

Raggruppamento di variazioni di tipo IB:

B.II.e.1. Modifica del confezionamento primario del prodotto finito;

b. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore;

1. Forme farmaceutiche solide, semisolidi e liquide non sterili.

Si esprime parere favorevole al raggruppamento di variazioni sopra elencate, in particolare si autorizza la seguente modifica:

B.II.e.1.b.1: aggiunta di un nuovo contenitore consistente in una pipetta con beccuccio applicatore lungo con i seguenti numeri di A.I.C. per ciascun confezionamento:

A.I.C. n. 103626077 confezione da 1 pipetta;

A.I.C. n. 103626089 confezione da 2 pipette;

A.I.C. n. 103626091 confezione da 3 pipette;

A.I.C. n. 103626103 confezione da 4 pipette;

A.I.C. n. 103626115 confezione da 6 pipette;

A.I.C. n. 103626127 confezione da 24 pipette.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A04245

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della specialità tradizionale garantita «Mozzarella tradizionale».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo 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 specialità tradizionale garantita «Mozzarella tradizionale» registrata con regolamento (CE) n. 2557/98 del 25 novembre 1998.

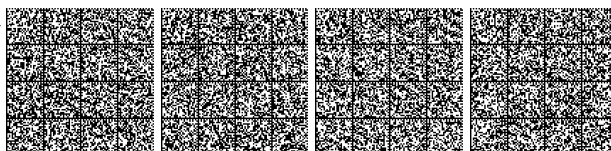
Considerato che la modifica è stata presentata da un gruppo di produttori che possiedono i requisiti previsti all'art.13 comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. 12511.

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, paragrafo 2, quarto comma, 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 ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della STG mozzarella tradizionale così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca - 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.

SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA
«MOZZARELLA TRADIZIONALE»

a) Nome del prodotto:

mozzarella tradizionale (nome tradizionale non traducibile in altre lingue) con simbolo e menzione comunitaria di cui al regolamento (CE) n. 2515/94;

b) Metodo specifico di produzione o di lavorazione:

comprende esclusivamente le seguenti fasi, da realizzarsi in ciclo continuo nello stesso stabilimento:

eventuale prematurazione esclusivamente con lattoinnesto naturale(1).

pastorizzazione del latte con un trattamento minimo di 71,7 °C per 15 s o di effetto equivalente;

inoculo del latte con lattoinnesto naturale;

aggiunta di caglio bovino liquido, con attività di pepsina compresa tra 20 e 30%;

coagulazione presamica a 35-39 °C;

taglio, rottura e dissieramento della cagliata;

maturazione lattica della cagliata fino ad un pH 5,0-5,4;

taglio in pezzi della pasta matura;

filatura (operazione termomeccanica di riscaldamento della pasta con acqua calda, eventualmente addizionata di sale, con temperatura finale della pasta tra 58 e 65 °C);

formatura a caldo della pasta;

rassodamento in acqua fredda eventualmente addizionata di sale;

confezionamento.

c) Carattere tradizionale

la mozzarella tradizionale è un formaggio derivante da una consolidata tecnologia di caseificazione di pasta filata fresca, patrimonio storico della filiera lattiero-casearia italiana;

nella sua tipologia più tradizionale, oggetto del presente disciplinare, il prodotto deve essere ottenuto a partire da latte intero che arriva crudo allo stabilimento, eventualmente regolato solo per quanto concerne il contenuto di materia grassa; elemento qualificante è il lattoinnesto naturale, che deve essere preparato con latte proveniente dalla zona di raccolta dello stabilimento di produzione del formaggio e utilizzato in loco;

(1) Preparazione del lattoinnesto naturale - Primo lattoinnesto: trattamento termico del latte crudo non refrigerato, a temperatura non minore di +63 °C per un tempo minimo di 15 min (o combinazioni tempo/temperatura di effetto minimo equivalente); raffreddamento alla temperatura di incubazione (t = 42-50 °C); incubazione sino ad acidità pari a 14-24 °SH su 100 ml; raffreddamento ad una temperatura minore di +8 °C; conservazione in regime di refrigerazione a temperatura non maggiore di +4 °C. Lattoinnesti successivi: inoculo del latte crudo che può essere anche refrigerato con un minimo del 4% di lattoinnesto precedente; trattamento termico come per il primo lattoinnesto; raffreddamento alla temperatura di incubazione (t = 42-50 °C); incubazione sino ad acidità pari a 14-24 °SH su 100 ml; raffreddamento ad una temperatura minore di +8 °C; conservazione in regime di refrigerazione ad una temperatura non maggiore di +4 °C. Lattoinnesto pronto per l'uso - Il lattoinnesto pronto per l'uso deve: avere un'acidità compresa tra 16 e 30 °SH su 100 ml; avere un contenuto minimo di streptococchi termofili di 108 ufc (*)/ml - (*) ufc = unità formanti colonie; avere un'attività fosfatase negativa; essere utilizzato in produzione entro 3 giorni dalla sua preparazione

esso consiste in una coltura di batteri lattici, caratterizzati da termoresistenza, rapidità di sviluppo e di acidificazione, che si ottiene per arricchimento selettivo della microflora lattica naturalmente presente nel latte crudo, di cui rispecchia la qualità microbiologica di partenza. Un lattoinnesto naturale correttamente preparato è solitamente costituito da una miscela indefinita di ceppi di *Streptococcus thermophilus*, cui possono accompagnarsi enterococchi e batteri lattici termodurici. L'insieme di questa flora lattica contribuisce a determinare le caratteristiche finali del prodotto.

d) Descrizione del prodotto:

la mozzarella tradizionale di tipologia tradizionale è un formaggio fresco a pasta filata, molle (secondo la definizione del Codex Alimentarius), a fermentazione lattica. La sua forma (vedi le figure allegate) può essere sferoidale (con peso da 20 a 250 g), eventualmente con testina, o a treccia (con peso da 125 a 250 g);

la mozzarella tradizionale di tipologia tradizionale viene confezionata in involucro protettivo e commercializzata in contatto con un liquido di governo, costituito da acqua con eventuale aggiunta di sale, a contatto diretto se l'involucro è ermetico, per diffusione se l'involucro è forato o permeabile.

Caratteristiche organolettiche:

aspetto:

crosta assente, presenza di una pelle di consistenza tenera;

superficie liscia e lucente, omogenea, di colore bianco latte;

pasta di struttura tipicamente fibrosa, più pronunciata all'origine, a foglie sovrapposte che rilascia al taglio e per leggera compressione liquido lattiginoso. La pasta può talora presentare dei distacchi in cui si accumula detto liquido;

occhiature assenti;

colore bianco latte, omogeneo, esente da chiazze e striature.

Consistenza: morbida e leggermente elastica.

Sapore: caratteristico, sapido, fresco, delicatamente acidulo.

Odore: caratteristico, fragrante, delicato, di latte lievemente acidulo.

Caratteristiche chimiche:

grasso sulla sostanza secca: minimo 44% (m/m);

umidità: per la forma sferoidale 58-66% (m/m); per la forma a treccia 56/62% (m/m);

umidità sul non grasso: 69-80% (m/m);

attività fosfatase non maggiore di 12 lg di fenolo per grammo di formaggio;

pH della pasta: 5,1-5,6;

acido L(+) lattico: maggiore di 0,2% (m/m) su campioni analizzati entro tre giorni dalla data di produzione;

cloruro di sodio (NaCl) non maggiore dell'1% (m/m);

fufosina: massimo 10 mg su 100 g di sostanza proteica.

Caratteristiche microbiologiche:

microflora caratteristica, resistente alle condizioni di filatura, in quantità non inferiore a 107 ufc/g su campioni analizzati entro tre giorni dalla data di produzione.

Conservazione:

il prodotto va conservato ad una temperatura compresa tra 0 °C e +4 °C. La temperatura massima di conservazione va indicata in etichetta così come la data di scadenza espressa con la dizione "da consumare entro ..." completata da giorno e mese.

e) Esigenze minime e procedura di controllo della specificità:

il controllo riguarderà i seguenti aspetti:

presso le aziende, nella fase di fabbricazione, per verificare il corretto procedimento di preparazione del lattoinnesto naturale (del primo, di quelli successivi e del lattoinnesto pronto per l'uso), giacché tale aspetto è stato previsto quale elemento qualificante del carattere tradizionale del prodotto;

successivamente, il controllo comporterà il prelievamento di campioni del prodotto finito presso le aziende e la distribuzione, per la verifica delle caratteristiche organolettiche, di tutte le caratteristiche chimiche (mediante metodi ufficiali riconosciuti e normati - quali quelli FIL e ISO) e delle caratteristiche microbiologiche per quanto concerne la conta della microflora caratteristica (mediante metodi microbiologici normati, o noti nella bibliografia scientifica in materia).

19A04239

