

Pancetta di Calabria DOP, recante il numero di repertorio 8363 e il numero di raccolta 6521, con atto a firma del Notaio Matteo Mazzotta.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2021

*Il direttore generale:* GERINI

21A02478

PROVVEDIMENTO 21 aprile 2021.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Stelvio»/«Stilfser» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 148/2007 del 15 febbraio 2007.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 148 della Commissione del 15 febbraio 2007 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Stelvio»/«Stilfser»;

Considerato che è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che con regolamento di esecuzione (UE) 2021/588 della Commissione del 6 aprile 2021, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Stelvio»/«Stilfser», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Stelvio»/«Stilfser», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione, nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) 2021/588 della Commissione del 6 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – Serie L 125 del 13 aprile 2021.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Stelvio»/«Stilfser», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione, sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 21 aprile 2021

*Il direttore generale:* GERINI

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE  
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «STELVIO» O «STILFSE»

Art. 1.

*Nome del prodotto*

La denominazione di origine protetta (D.O.P) « Stelvio » o « Stilfser » è riservata esclusivamente al formaggio da tavola che risponde alle questioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

*Zona di produzione*

La zona di produzione della D.O.P formaggio «Stelvio» o «Stilfser» rientra nel territorio delle seguenti comunità comprensoriali della Provincia di Bolzano:

- 1) Val Venosta;
- 2) Burgraviato;
- 3) Salto-Sciliar;
- 4) Val Pusteria;
- 5) Val d'Isarco;
- 6) Territorio del Comune di Bolzano.

Tale zona, riferita alle relative comunità comprensoriali, comprende l'intero territorio dei seguenti comuni:

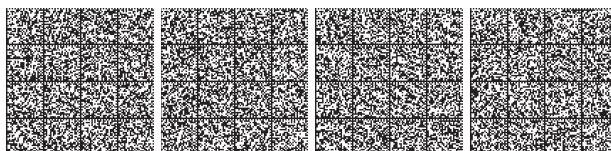
Curon Venosta, (2) Malles, (3) Tubre, (4) Glorenza, (5) Sluderno, (6) Prato allo Stelvio, (7) Lasa, (8) Stelvio, (9) Silandro, (10) Senales, (11) Martello, (12) Laces, (13) Castelbello-Ciardes, (14) Moso in Passiria, (15) S. Leonardo in Passiria, (16) S. Martino in Passiria, (17) Ultimo, (18) S. Pancrazio, (19) Proves, (20) Lauregno, (21) Senale - S. Felice, (22) Tesimo, (23) Avelengo, (24) Verano, (25) Aldino, (26) Sarentino, (27) Meltina, (28) S. Genesio, (29) Renon, (30) Castelrotto, (31) Fiè, (32) Tires, (33) Cornedo, (34) Nova Levante, (35) Nova Ponente, (36) Ortisei, (37) S. Cristina, (38) Selva Gardena, (39) Chiusa, (40) Villandro, (41) Barbiano, (42) Ponte Gardena, (43) Laion, (44) Vandoies, (45) Selva dei Molini, (46) Terento, (47) Chienes, (48) Falzes, (49) Gais, (50) Valle Aurina, (51) Predoi, (52) Campo Tures, (53) S. Lorenzo di Sebato, (54) Brunico, (55) Perca, (56) Rasun-Anterselva, (57) S. Martino in Badia, (58) Marebbe, (59) Valdaora, (60) Monguelfo, (61) Casies, (62) Villabassa, (63) La Valle, (64) Badia, (65) Corvara, (66) Braies, (67) Dobbiaco, (68) S. Candido, (69) Sesto, (70) Bolzano, (71) Brennero, (72) Racines, (73) Vipiteno, (74) Val di Vizze, (75) Campo di Trens, (76) Rodengo, (77) Fortezza, (78) Naz-Sciaves, (79) Luson, (80) Bressanone, (81) Velturino, (82) Funes, (83) Rio Pusteria, (84) Varna.

#### 2.1. Produzione del latte bovino.

Deve essere utilizzato latte bovino prodotto in aziende zootecniche localizzate esclusivamente nel territorio delimitato dal presente disciplinare.

#### 2.2. Strutture di trasformazione: caseifici e locali di trasformazione/stagionatura.

Con il termine produzione di formaggio «Stelvio» o «Stilfser» si intende l'intero processo che iniziando dall'ottenimento della materia prima latte e passando attraverso le fasi della caseificazione e della sta-



giunzione, giunge fino all'ottenimento del prodotto finito, maturo ed identificato da apposito contrassegno.

La materia prima ottenuta in conformità al precedente paragrafo 2.1., può essere destinata alla produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser» unicamente in caseifici e in locali di trasformazione/stagionatura ubicati all'interno del territorio delimitato in precedenza.

Tali strutture di trasformazione e stagionatura devono necessariamente soddisfare tutti i requisiti imposti dalla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia igienico sanitaria.

### Art. 3.

#### Descrizione del processo produttivo

##### 3.1. Il latte.

Il latte destinato alla produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser» dev'essere ottenuto da bovine allevate in aziende zootecniche localizzate nel territorio delimitato per la D.O.P.

##### 3.2. Qualità del latte.

Il latte utilizzato per la produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser» deve avere le seguenti caratteristiche chimiche:

grasso:  $\geq 3,45\%$ ;

proteine:  $\geq 3,10\%$ .

##### 3.3. Alimentazione delle bovine.

Il latte destinato alla trasformazione in formaggio «Stelvio» o «Stilfser» dev'essere prodotto con una tecnica alimentare delle bovine basata prevalentemente sull'utilizzo di foraggi ottenuti all'interno del territorio delimitato.

##### 3.3.1. Alimentazione delle bovine durante la fase di allevamento in malga.

Le vacche, durante la fase di allevamento in malga (se previsto), si alimentano prevalentemente con erba fresca.

##### 3.3.2. Alimentazione delle bovine allevate all'interno delle stalle.

La razione base delle bovine da latte, in questo caso, dev'essere fornita da:

foraggio affienato *ad libitum*;

insilato d'erba fino ad un massimo di 15 kg/capo (i prodotti contenenti silomais ottenuto al di fuori della zona delimitata dall'articolo 2 non sono consentiti).

Sono inoltre consentiti esclusivamente i seguenti alimenti:

foraggi disidratati;

paglie dei seguenti cereali: orzo, segale, triticale, frumento e avena;

i seguenti cereali, loro prodotti e sottoprodotti: mais, orzo, segale, triticale, frumento e avena;

i seguenti semi oleosi, loro prodotti e sottoprodotti: soia geneticamente non modificata, colza, lino, girasole decorticato o parzialmente decorticato;

polpe secche di barbabietola;

trebbie di birra e marcomele essiccate;

barbabietola;

patate;

lievito di birra;

melasso;

carrube;

prodotti lattiero-caseari in polvere;

amminoacidi e proteine nobili non derivati da processi di proteolisi;

grassi vegetali.

I mangimi che non provengono dalla zona geografica non possono superare il 50% di sostanza secca della razione su base annuale.

##### 3.4. Raccolta e trasporto del latte.

Relativamente alla fase della raccolta del latte, fatto salvo il doveroso rispetto dei requisiti igienico-sanitari cogenti per quanto riguarda il

trattamento della materia prima e la idoneità degli strumenti e dei mezzi di raccolta, deve essere assicurata la netta separazione tra latte prodotto all'interno della zona delimitata e latte prodotto al di fuori della zona delimitata all'art. 2 e/o latte non idoneo in base al presente disciplinare.

### Art. 4.

#### Caratteristiche del processo di trasformazione

##### 4.1. Stoccaggio del latte al caseificio.

Parimenti alla raccolta, anche nella eventuale fase di stoccaggio del latte presso il caseificio si deve garantire l'assenza di mescolamento con latte non proveniente dalla zona delimitata dal disciplinare e non idoneo in base al disciplinare per il formaggio «Stelvio» o «Stilfser».

Il caseificio si deve dotare di appositi ed identificati contenitori dove conservare il latte destinato a questa trasformazione, secondo quanto necessario.

A cura del caseificio devono essere predisposte e mantenute attive procedure per la gestione della eventuale fase di stoccaggio del latte, nonché adeguata documentazione che consenta di riferire le masse conservate alla loro provenienza.

Inoltre, al fine di garantire una buona qualità casearia per il latte destinato alla trasformazione, è consentito raffreddare il latte fino a una temperatura di non inferiore a 4°C e di limitare la durata dello stoccaggio a questa temperatura ad un massimo di 48 ore.

Complessivamente il latte, deve essere avviato alla caseificazione entro settantadue ore dalla raccolta.

##### 4.2. Trasformazione del latte e preparazione del formaggio.

Per tutte le fasi rilevanti della trasformazione del latte in formaggio il caseificio deve avere cura di documentare, mediante opportune registrazioni, la rispondenza dei processi e delle metodologie applicate ai requisiti previsti per la denominazione formaggio «Stelvio» o «Stilfser».

Il caseificio deve altresì aver cura di registrare le informazioni sufficienti a consentire il legame con la materia prima utilizzata al fine di garantire una completa identificazione e rintracciabilità del prodotto, lungo tutta la filiera di produzione.

Ogni produttore di formaggio deve inoltre annotare su apposito registro le quantità di formaggio ottenuto ed identificato con contrassegno.

##### 4.2.1. Riduzione del tenore in grasso.

Il latte, eventualmente pulito tramite bactofooga, può essere leggermente scremato, in modo tale da regolare il tenore in materia grassa entro valori compresi fra 3,45 e 3,80%. La parziale scrematura del latte viene eseguita mediante l'utilizzo di una scrematrice.

##### 4.2.2. Trattamento termico del latte.

Il latte viene sottoposto ad un trattamento termico pari ad una temperatura di 72 °C per non meno di tre secondi.

##### 4.2.3. Impiego di fermenti.

L'aggiunta di fermenti lattici al latte, nell'eventualità sia praticata, deve prevedere l'impiego di colture mesofile, fatte moltiplicare secondo buona tecnica su latte di raccolta proveniente dalla zona delimitata per la produzione del formaggio «Stelvio» o «Stilfser».

La quantità di fermento impiegato nella trasformazione, di norma, si attesta a valori prossimi all'1% della massa del latte in caseificazione.

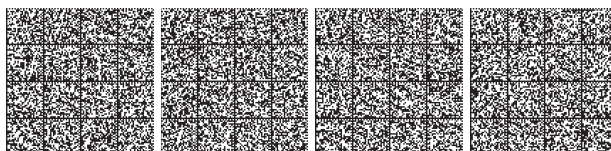
##### 4.2.4. Impiego di conservanti.

Al latte in lavorazione può essere aggiunto il conservante lisozioma (max. 2 g per 100 litri di latte). Il nitrato di potassio non viene più utilizzato.

##### 4.2.5. Caseificazione.

Al latte immesso in trasformazione, eventualmente inoculato con fermenti lattici entro ottantacinque minuti viene addizionato il caglio di vitello o di altre origini, anche vegetali, ad una temperatura della massa in trasformazione di circa 32-33 °C.

L'enzima coagulante può essere impiegato in forma liquida o in polvere. Il caglio di vitello viene prodotto seguendo un metodo tradizionale, ha un'attività di ca 1:15.000 ed è composto da ca 75% di chimo-





sina e dal 25% di pepsina; il caglio non è geneticamente modificato, né contiene enzimi coagulanti geneticamente modificati.

Il tempo di coagulazione del latte, all'interno della vasca polifunzionale in acciaio, mediamente necessario per raggiungere una consistenza della cagliata tale da sostenere la rottura, nelle condizioni tipo, varia da venti a ventisette minuti.

Dopo tale periodo si procede alla rottura del coagulo caseoso; tale operazione dura per 10-15 minuti, ottenendo come risultato finale dei grani di pasta delle dimensioni di chicco di mais.

Una volta raggiunte le dimensioni finali di rottura, si procede con un periodo di agitazione della massa della durata di 8-12 minuti.

Si prosegue quindi con lo scarico di parte del siero di lavorazione, pari al 25-35% della massa lavorata, al fine di procedere al successivo riscaldamento della massa in agitazione fino a 36-40 °C. Detto riscaldamento avviene mediante l'aggiunta di acqua calda mantenuta tra i 45 ed i 70°C di temperatura, dopo avere raggiunto almeno i 50°C) per un volume pari a quanto basta per far raggiungere alla massa la temperatura di 36-40 °C. Raggiunta quindi la temperatura voluta si mantiene la massa in agitazione fino ad ottenere un adeguato prosciugamento dei granuli della cagliata.

Si provvede quindi alla estrazione della cagliata, mediante scarico su tavolo spersore o vasca, permettendo l'allontanamento del siero in eccesso.

La durata della lavorazione, dall'aggiunta del caglio e fino allo scarico su tavolo o vasca, si aggira normalmente sugli 80-90 minuti e non supera il 110 minuti.

La fase di allontanamento del siero dalla cagliata viene completata mediante una blanda pressatura della massa.

Non appena ottenuto un adeguato grado di prosciugamento della cagliata si procede alla formatura della stessa ed alla immissione delle forme ottenute negli stampi cilindrici da avviare alla successiva fase di pressatura.

#### 4.2.6. Pressatura e successivo rassodamento delle forme in acqua.

La cagliata così ottenuta dalla caseificazione viene sottoposta a pressatura per un periodo di tempo variabile da 30 minuti a 2 ore.

Terminata la pressatura le forme sono lasciate sostare in un locale condizionato fino ad un sufficiente livello di acidificazione della pasta; si ritiene opportuno giungere a valori di pH  $\leq 5,5$ .

Si può procedere eventualmente al raffreddamento e rassodamento delle forme mediante immersione delle stesse in acqua fresca per 1-3 ore.

Tale operazione consente di regolare l'andamento fermentativo e l'acidificazione della pasta, evitando dannosi eccessi di acidità che potrebbero ripercuotersi negativamente sulla qualità del formaggio maturo.

La salatura viene effettuata esclusivamente mediante immersione del formaggio in salamoia. Il trattamento si protrae per non oltre 48 ore, impiegando soluzioni saline alla concentrazione di 16-22° Bè di cloruro di sodio, ad una temperatura di 12-15 °C.

Su ogni singola forma, durante la pressatura deve essere apposto il contrassegno riportante le indicazioni identificative del caseificio produttore del formaggio, nonché le informazioni sufficienti a permettere l'identificazione e la rintracciabilità dei lotti di produzione, secondo quanto necessario.

#### 4.2.7. Stagionatura.

La stagionatura del formaggio «Stelvio o Stilsfer» rappresenta una fase essenziale e caratteristica del processo di produzione, di cui fa parte integrante. Tale fase avviene in locali condizionati con temperatura di 10-14 °C e una umidità relativa pari all'85-95% e su tavole in legno. Essa prevede il tradizionale trattamento costituito da rivoltamenti e lavaggi superficiali delle forme intere con blanda soluzione salina, che vengono effettuati con una frequenza pari ad almeno 2 volte per settimana.

Alla soluzione salina utilizzata per i lavaggi viene aggiunta nelle prime due-tre settimane di stagionatura, la tipica microflora autoctona, formata da vari ceppi di batteri aerobi appartenenti ai generi *Arthobacterium ssp.* e *Brevibacterium ssp.* I diversi ceppi utilizzati in questa fase caratterizzano la formazione della patina esterna delle forme, di colorazione variabile dal giallo arancio all'arancio marrone, e alcune particolari caratteristiche organolettiche (profumo e sapore) del formaggio «Stelvio o Stilsfer». Tale colorazione è naturale, e viene determinata

dalla proliferazione di questi ceppi autoctoni. Possono essere eventualmente aggiunti lieviti naturali per favorire la disacidificazione in crosta.

La composizione di questa cultura mista è unica ed esclusiva e viene prodotta in caseificio seguendo una procedura definita e particolare. Le colture vengono coltivate su particolari substrati a temperatura ambiente ed in determinate condizioni di luce. La durata può essere variabile, dipende dal raggiungimento di un valore prefissato di pH e dal colore della coltura. Il tecnico di laboratorio decide sulla base della propria esperienza e della acquisita sensibilità quando la coltura è pronta per l'uso.

Affinchè il formaggio «Stelvio o Stilsfer» possa considerarsi maturo e pronto al consumo le operazioni di stagionatura si devono protrarre almeno fino al sessantesimo giorno di età del prodotto a decorrere dalla immissione in forma.

#### Art. 5.

##### *Caratteristiche del prodotto finito*

Per essere immesso al consumo il formaggio «Stelvio o Stilsfer» deve possedere le seguenti caratteristiche chimiche e di stagionatura:

stagionatura: almeno sessanta giorni;

umidità:  $\leq 44\%$ ;

grasso sul secco:  $\geq 50\%$ .

La forma cilindrica con facce piane o quasi piane e scaldo diritto o leggermente concavo deve presentare le seguenti caratteristiche dimensionali:

diametro: 34-38 cm;

altezza: 8-11 cm;

peso: 8-10 kg.

La crosta deve presentare la tipica colorazione variante dal giallo arancio all'arancio marrone.

La pasta, a struttura compatta e di consistenza cedevole ed elastica, presenta colorazione tra giallo chiaro e paglierino, con occhiatura irregolare di piccola e media grandezza.

Al fine di limitare gli scarti di lavorazione, fatto salvo il rispetto dei requisiti di peso e altezza sopracitati, è ammessa, per il prodotto destinato esclusivamente al preconfzionamento (porzionatura, affettamento, cubettatura, grattugia), la produzione di formaggio «Stelvio» o «Stilsfer» in forma diversa da quella cilindrica.

#### Art. 6.

##### *Elementi che comprovano l'origine*

##### 6.1 Riferimenti storici.

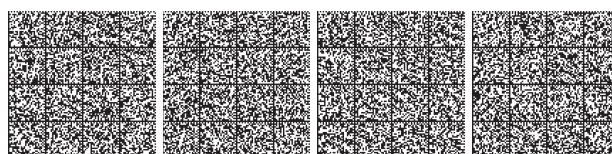
Gli elementi che comprovano l'origine del formaggio «Stelvio o Stilsfer» sono costituiti da precisi riferimenti storici che attestano la tradizione casearia, l'origine e il legame di questa realtà produttiva con il territorio delimitato all'art. 2. Questi riferimenti risalgono a tempi remoti come l'autorevole storico tirolese Hermann Wopfgartner prova nel suo libro sui contadini di montagna (Hermann Wopfgartner, Bergbauernbuch, Universitätsverlag Wagner; Volume I e Volume III). I vari documenti e manoscritti mostrano chiaramente, che tra l'altro, il formaggio è ben consolidato nelle abitudini alimentari della popolazione contadina e non.

La diffusione nel Tirolo delle «Schwaigen» (XIII e XVI secolo, maso in cui i tributi ai proprietari erano pagati sotto forma di formaggio) è documentata dai libri fondiari di quel tempo. Il formaggio utilizzato come mezzo di scambio dimostra l'importanza di questo prodotto sulla struttura economica e pertanto sociale della popolazione di allora.

La produzione del formaggio «Stelvio o Stilsfer» storicamente è identificabile a partire dal 1914, dove in alcuni documenti del caseificio di Stilf (Stelvio) si parla della produzione di questo formaggio.

##### 6.2 Riferimenti sociali ed economici.

Il formaggio «Stelvio o Stilsfer» ha rappresentato per la prima metà del XX secolo il nutrimento della povera gente inserita nel contesto agricolo del territorio delimitato all'art. 2, mentre successivamente e fino ai giorni nostri grazie alla costituzione delle cooperative dei produttori e trasformatori di latte è stato creato un indotto economico e sociale che ha permesso di creare una realtà produttiva significativa sia economicamente che socialmente per il territorio altoatesino.



## Art. 7.

*Elementi che comprovano il legame con l'ambiente*

La vocazionalità del territorio per la produzione del formaggio e nello specifico dello «Stelvio o Stilsfer» è riconducibile alle particolari condizioni climatiche e pedologiche sostanzialmente omogenee dell'arco alpino altoatesino, che influenzano la qualità dei foraggi destinati all'alimentazione delle vacche e di conseguenza la qualità del formaggio «Stelvio o Stilsfer». In alcuni testi storici vengono descritte infatti le erbe dell'alpeggio (marbl e madaun) che meglio si adattavano per conferire una migliore qualità al latte prodotto. Le specifiche condizioni ambientali e climatiche della zona delimitata per la produzione del formaggio in oggetto sono legate all'ambiente montano di questo territorio caratterizzato da aziende zootecniche (masi) posti ad una quota variabile tra 500 e 2000 metri di altitudine; infatti anche le direttive CEE 268/1975 e 273/1975 definiscono il territorio dell'Alto Adige come zona di montagna.

Il formaggio «Stelvio o Stilsfer» storicamente inoltre è ottenuto prevalentemente nell'area, delimitata dal presente disciplinare di produzione, che etimologicamente richiama il comprensorio montuoso della Stelvio-Stilsfer, che ne è il centro di maggiore produzione.

Il legame con l'ambiente è comprovato inoltre dai seguenti adempimenti cui si sottopongono i produttori/trasformatori/stagionatori del latte e del formaggio «Stelvio o Stilsfer»:

iscrizioni ad un apposito registro dei produttori/trasformatori/stagionatori;

identificazione dei produttori/trasformatori/stagionatori all'interno della zona di produzione;

tenuta di appositi registri di produzione e condizionamento.

## Art. 8.

*Controlli*

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto dalla seguente struttura di controllo conforme a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. UE n. 1151/12, è effettuata da IFCQ Certificazioni con sede in via Rodeano, 71 - 33038 San Daniele del Friuli (Ud), tel. 0432/940349, fax 0432/943357, mail: info@ifcq.it

## Art. 9.

*Etichettatura*

Il prodotto formaggio «Stelvio o Stilsfer» è commercializzato in forma intera e porzionata.

Il formaggio «Stelvio o Stilsfer» in forma intera è immesso al consumo munito di:

a) apposito contrassegno identificativo della denominazione d'origine, apposto solamente dopo sessanta giorni di stagionatura;

b) marcatura indicante lotto, data di produzione e codifica produttore.

La forma intera, conforme al presente disciplinare, viene porzionata solamente dopo l'apposizione del contrassegno identificativo della denominazione. Il confezionamento in porzioni del formaggio Stelvio è permesso anche al di fuori dell'area delimitata per la DOP.

Il formaggio «Stelvio o Stilsfer» in forma porzionata è immesso al consumo munito di:

contrassegno identificativo della denominazione d'origine, apposto solamente dopo sessanta giorni di stagionatura sulla forma intera; oppure

etichetta adesiva apposta sulla confezione dal produttore autorizzato al momento del confezionamento e/o di film prestampato con la denominazione d'origine protetta «Stelvio o Stilsfer».

Il prodotto è immesso al consumo munito di apposito contrassegno costitutivo della denominazione di origine.

Il logo della denominazione è costituito da una scritta rossa con la dicitura Stilsfer-Stelvio, i cui indici colorimetrici sono di seguito riportati.



21A02461

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2021.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Aprovel».** (Determina n. DG/445/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale APROVEL (irbesartan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione C(97) 2753 del 27 agosto 1997 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/97/046/001-009

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis Groupe

### 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, con cui è stato emanato il «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, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione

