

tipo IB B.II.b.3.a - modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione. Modifica minore del processo di fabbricazione nella fase di dissoluzione;

tipo IB B.II.b.4.b - modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. Sino a 10 volte inferiore. Riduzione della dimensione del lotto fino a 10 volte.

Sono di conseguenza autorizzate modifiche agli stampati, paragrafi n. 2, 4.4, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RNR» medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Per le confezioni autorizzate, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

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.

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

25A04389

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2025/1518 della Commissione del 18 luglio 2025 recante iscrizione dell'indicazione geografica «Cirò Classico» (DOP) nel registro delle indicazioni geografiche dell'Unione a norma del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L del 25 luglio 2025 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2024/219 della Commissione del 3 gennaio 2024, con il quale è stata iscritta nel registro delle indicazioni geografiche dell'Unione l'indicazione geografica «Cirò Classico» (DOP), che è classificata anche con la menzione tradizionale italiana «Denominazione di origine controllata e garantita» (in sigla «DOCG»).

Il disciplinare di produzione della Denominazione di origine controllata e garantita «Cirò Classico» è pubblicato:

a) nel sistema di informazione della Commissione europea accessibile al pubblico «eAmbrosia - registro delle indicazioni geografiche dell'UE», al seguente link: <https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/qualitylabels/geographical-indications-register/>

b) sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

25A04350

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca», ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dal Consorzio olio DOP «Lucca» soggetto legittimato ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, dello stesso decreto, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire, a pena di irricevibilità, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 - Roma, indirizzo Pec aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Se ritenute ricevibili, si applica la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 251, del 25 ottobre 2013.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, verrà emanato il provvedimento di registrazione delle modifiche ordinarie al disciplinare di produzione. Tale provvedimento verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e trasmesso alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DELLA PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «LUCCA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Lucca» è riservata all'olio extravergine di oliva che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

La zona di produzione della denominazione di origine protetta «Lucca» comprende i seguenti Comuni: Capannori, Lucca, Montecarlo, Altopascio, Porcari, Villa Basilica per l'area della Piana di Lucca;

nei Comuni di Camaiore, Massarosa, Viareggio, Forte dei Marmi, Pietrasanta, Seravezza e Stazzema per l'area della Versilia;

nei Comuni di Bagni di Lucca, Borgo a Mozzano, Pescaglia, Barga, Coreglia Antelminelli e Minucciano per l'area della Media Valle e Garfagnana.

