

codice pratica: FVRN/2017/116;

con scadenza il 31 luglio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento alla lista dei termini standard della farmacopea europea che ha comportato la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da

041578016 «50 mcg/ml e 5 mg/ml collirio soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml;

041578028 «50 mcg/ml e 5 mg/ml collirio soluzione» flacone da 2,5 ml,

a

041578016 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose da 0,1 ml;

041578028 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 2,5 ml.

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

Stampati

Le modifiche relative agli stampati devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

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.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, 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.

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

25A04408

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Venezia Rovigo, con deliberazione di giunta n. 79 del 16 maggio 2025, ha affidato l'incarico di conservatore del registro delle imprese, ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche e integrazioni, al segretario generale dott.ssa Emanuela Fattorel, con decorrenza 1° settembre 2025.

25A04411

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Garda».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto dell'8 ottobre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 262 dell'8 novembre 1996, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Garda» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il regolamento di esecuzione 2024/2615 della Commissione UE del 30 settembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea serie L del 7 ottobre 2024, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Garda»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio Garda D.O.C. per il tramite della Regione Veneto (acquisita al prot. ingresso n. 0666811 del 30 dicembre 2022) e della Regione Lombardia (acquisita al prot. ingresso n. 0663571 del 28 dicembre 2022), e della successiva nota integrativa (acquisita al prot. ingresso n. 0018042 del 16 gennaio 2025) intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Garda», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto (prot. ingresso n. 0666811 del 30 dicembre 2022);

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Lombardia (prot. ingresso n. 0663571 del 28 dicembre 2022);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 15 luglio 2025;

Considerata la nota del Consorzio Garda D.O.C., pervenuta in data 18 luglio 2025 (prot. ingresso n. 0334390 del 18 luglio 2025) con la quale si chiede di riportare, per tutte le tipologie di vino all'art. 6 del disciplinare di produzione, i corretti descrittori organolettici indicati sul



vigente disciplinare, approvato dalla Commissione UE con regolamento di esecuzione 2024/2615 del 30 settembre 2024 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea serie L del 7 ottobre 2024);

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Garda».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «GARDA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.masaf.gov.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *G.U.* delle proposte di modifica ordinarie dei disciplinari ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *G.U.* delle proposte di modifica ordinarie dei disciplinari.

25A04365

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Prosecco».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, avente ad oggetto le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/33 e (UE) 2019/34 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che integra il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alla registrazione e alla protezione delle indicazioni geografiche, delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2025/26 della Commissione, del 30 ottobre 2024, che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le registrazioni, le modifiche, le cancellazioni, l'applicazione della protezione, l'etichettatura e la comunicazione delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, che modi-

fica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda le indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo e che abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 668/2014 e (UE) 2021/1236;

Visto il decreto del 17 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 28 luglio 2009, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Prosecco» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto del 19 giugno 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 148 del 27 giugno 2023, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine protetta dei vini «Prosecco»;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio di tutela della denominazione di origine controllata prosecco acquisita al prot. ingresso n. 0137195 del 22 marzo 2024, intesa ad ottenere la modifica degli articoli 2 e 5 del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Prosecco», nel rispetto della procedura di cui al sopra citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della suddetta domanda, è stata espressa la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifica ordinaria del disciplinare di produzione e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto (prot. ingresso n. 0222886 del 20 maggio 2024);

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Friuli-Venezia Giulia (prot. ingresso n. 0222498 del 20 maggio 2024);

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 15 luglio 2025;

Provvede, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1143 e dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Prosecco»;

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA DEI VINI «PROSECCO»

La proposta di modifica degli articoli 2 e 5 del disciplinare di produzione è pubblicata sul sito internet del Ministero (<https://www.masaf.gov.it>), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2025 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari

ovvero al seguente link:

<https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22762>

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

25A04366

