

undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22/08/2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

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

22A07103

BANCA D'ITALIA

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e sottoposizione della Banca Popolare Valconca S.p.a., in Morciano di Romagna, alla procedura di amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 1° dicembre 2022, ha disposto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e controllo della Banca Popolare Valconca S.p.a. con sede in Morciano di Romagna (RN) e la sottoposizione della banca stessa alla procedura di amministrazione straordinaria ai sensi dell'art. 70, comma 1 del decreto legislativo n. 385/1993 (TUB) e successive modifiche ed integrazioni.

Con il medesimo provvedimento, sono stati nominati i signori dott. Francesco Fioretto, nato a Messina il 28 giugno 1953, e avv. Livia Casale, nata a Caserta il 20 giugno 1972, quali Commissari straordinari, nonché i signori avv. Andrea Grosso, nato a Torino il 29 gennaio 1966, avv. Dino Donato Abate, nato a Pordenone il 1° aprile 1985, e dott.ssa Simonetta Di Simone, nata a Napoli il 11 maggio 1967, quali componenti del Comitato di sorveglianza.

L'avv. Andrea Grosso è stato nominato presidente del Comitato di sorveglianza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 71, comma 1, lettera b), del TUB.

22A07089

Manuale per il *Direct reporting*. Disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e posizione patrimoniale verso l'estero.

La Banca d'Italia, ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del regolamento (CE) n. 1889/2005», e del Provvedimento della Banca d'Italia 16 febbraio 2016 e successive modifiche, «Provvedimento recante disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e la posizione patrimoniale verso l'estero»,

ha modificato

il «Manuale per il *Direct reporting*», contenente le disposizioni per la raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e posizione patrimoniale verso l'estero.

Le modifiche entreranno in vigore con l'avvio dell'edizione 2023 del *Direct reporting*, la cui prima scadenza di segnalazione è prevista per il 30 aprile 2023.

Il suddetto manuale è stato pubblicato nel sito internet della Banca d'Italia (www.bancaditalia.it → Statistiche → Raccolta dati → *Direct reporting* e altre statistiche sull'estero).

22A07090

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello»

Il Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello», registrata con il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996 che completa l'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'art. 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92, pubblicato il 2 luglio 1996 nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 163.

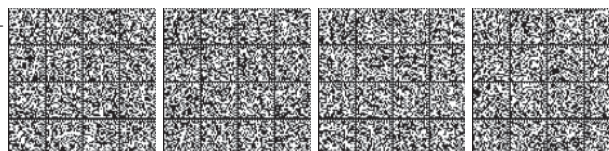
Visto il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello»;

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela del Culatello di Zibello, con sede in piazza Giuseppe Garibaldi n. 34 - 43016 Polesine-Zibello (PR), quale soggetto riconosciuto ai sensi dell'articolo della legge n. 526/1999;

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Emilia-Romagna con comunicazione acquisita al protocollo prot. PQAI 04 del 23 settembre 2021, n. 0462958 e n. 0592245 del 18 novembre 2022, ai sensi del sopra citato decreto 14 ottobre 2013, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto che la domanda di modifica rientra nell'ambito delle modifiche ordinarie così come stabilito dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117;



Il Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, acquisito il parere della Regione Emilia-Romagna, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello», così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Ufficio 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 osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta di modifica sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA CULATELLO DI ZIBELLO

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello» è riservata esclusivamente al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del «Culatello di Zibello» devono essere situati nel territorio delle Regioni Lombardia ed Emilia-Romagna.

I suini nati, allevati e macellati nelle suddette regioni sono conformi alle prescrizioni già stabilite a livello nazionale per la materia prima dei prosciutti di Parma e San Daniele. Gli allevamenti devono infatti attenersi alle citate prescrizioni per quanto concerne razze, alimentazione e metodologia di allevamento.

I suini devono possedere le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del regolamento CEE n. 3220/84 concernente la classificazione commerciale delle carcasce suine.

Il macellatore è responsabile della corrispondenza qualitativa e dell'origine dei tagli. Il certificato del macello, che accompagna ciascuna partita di materia prima e ne attesta la provenienza e la tipologia, deve essere conservato dal produttore.

I relativi controlli vengono effettuati direttamente dall'autorità di controllo indicata nel successivo art. 7.

La zona di produzione del «Culatello di Zibello» comprende i seguenti Comuni: Polesine, Busseto, Zibello, Soragna, Roccabianca, San Secondo, Sissa e Colorno.

Art. 3.

Materie prime

Il Culatello di Zibello è un prodotto di salumeria costituito dalla parte anatomica del fascio di muscoli crurali posteriori ed interni della coscia del suino, opportunamente mondati in superficie e rifilati fino ad ottenere la classica forma a «pera». Nella miscela di salagione sono presenti: sale, pepe intero e/o a pezzi ed aglio, possono inoltre essere impiegati vino bianco secco, nitrato di sodio e/o potassio alla dose massima di 195 p.p.m.

Art. 4.

Metodo di elaborazione

Il sezionamento deve avvenire nel territorio di cui all'art. 2 (I capoverso). Il regime climatico dell'area è determinante nella dinamica del ciclo produttivo: dopo aver proceduto all'asportazione della cotenna e alla parziale sgrassatura superficiale della coscia, il fascio muscolare viene separato dalle restanti parti della coscia. Tale operazione viene eseguita con un taglio che, partendo da 4/6 cm. sopra l'articolazione femoro-tibio-rotulea e passando aderente al femore per tutta la sua lunghezza, giunge a tagliare la coscia sino alla sua base. Viene quindi asportato il femore e il grasso, avendo cura di lasciare in superficie uno strato adeguato ad evitare una brusca disidratazione delle carni. Alla fine dell'operazione la massa muscolare si presenta con la caratteristica forma a «pera» può essere immediatamente o dopo opportuno condizionamento termico sottoposta alle successive operazioni di produzione.

La massa muscolare così ottenuta viene salata manualmente a secco. L'operazione di salagione ha una durata che va da uno a sei giorni. Per tale operazione è ammesso soltanto l'impiego di cloruro di sodio (sale da cucina), di nitrato di sodio nella dose max di cui all'art. 3, e pepe in grani spaccati. È pure consentito l'impiego di una concia composta da vino bianco secco e aglio pressato.

Successivamente la massa muscolare è posta in cella frigorifera ad una temperatura fra 0 e 5° C per il tempo sufficiente ad ottenere il necessario assorbimento di sale.

In seguito i culatelli sono posti in cella di riposo; il successo insacco in budelli naturali e la legatura, possono essere effettuati durante o al termine della fase di riposo utilizzando vescica suina o peritoneo parietale e perirenale di suino. Le due operazioni consistono nell'avvolgere il «muscolo» nella vescica urinaria del maiale e nel legarlo con diversi giri di spago che, procedendo a spirale, vanno dalla base dell'apice, intersecandosi con altri giri di spago disposti in senso verticale.

La legatura o immagliatura del prodotto fresco deve essere ben stretta e serve per evitare che all'interno rimangano vuoti d'aria. Col procedere della stagionatura, a causa del calo che subisce la carne, l'immagliatura si presenta via via più allentata.

Successivamente, prima della fase di stagionatura, si procede alla sgocciolatura delle masse muscolari per circa una settimana ed all'asciugatura che può variare da trenta a sessanta giorni in funzione delle condizioni climatiche.

Art. 5.

Stagionatura

La fase di stagionatura deve essere condotta in locali ove sia assicurato un sufficiente ricambio dell'aria a temperatura compresa tra 13° C e 17° C e non deve avere durata inferiore ai dieci mesi a partire dalla fase di salatura.

Durante tale periodo è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed all'umidità naturale tenuto conto dei fattori climatici presenti nella zona tipica di produzione.

Art. 6.

Caratteristiche

Al termine del periodo minimo di stagionatura il Culatello di Zibello deve presentare un peso compreso tra i 3 e 5 Kg. e, all'atto dell'immissione al consumo, avere le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche:

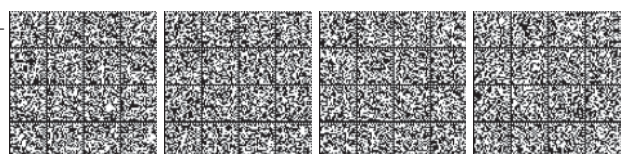
Caratteristiche organolettiche

Aspetto esterno: caratteristica forma a pera con leggero strato di grasso nella parte convessa, imbrigliato in giri di spago tali da formare una sorta di rete a maglie larghe.

Aspetto al taglio: la frazione muscolare si presenta di colore rosso uniforme ed il grasso compreso tra i diversi fasci muscolari di color bianco.

Odore: profumo intenso e caratteristico.

Sapore: gusto tipico, dolce e delicato.



Caratteristiche chimiche e chimico-fisiche

Le determinazioni dei valori saranno effettuate su campioni di una sezione centrale del Culatello di Zibello costituito da una fetta, prelevata dopo che il culatello è stato suddiviso in due metà, con un taglio trasversale praticato in posizione centrale.

pH	Max.: 6,75	Min. : 5,80
NaCL %	Max.: 5,40	Min. : 3,40
Umidità	Max.: 51,00	Min. : 38

Caratteristiche microbiologiche

	Valore Max.
Carica microbica mesofila	5 x 10 alla settimana (UFC/grammo) (conta delle colonie a 30°C)
Batteri lattici mesofili	5 x 10 alla settimana (UFC/grammo)
Stafilococchi e micrococchi	5 x 10 alla settimana (UFC/grammo)

Art. 7.
Controlli

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni s.r.l. con sede in via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI) - mail: csqa@csqa.it - mail pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.
Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine controllata «Culatello di Zibello» deve essere fatta in caratteri chiari ed indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Denominazione di Origine Controllata».

Tali diciture possono essere abbinare all'eventuale logo della denominazione.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano

significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva.

22A07079

Esecuzione dell'articolo 6-ter del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891.

Il regolamento delegato (UE) n. 2022/891 della Commissione del 1° aprile 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il giorno 8 giugno 2022 - serie L 155, recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, ha introdotto l'art. 6-ter, paragrafo 1, che ha stabilito che «se la domanda di approvazione di una modifica ordinaria di un disciplinare non proviene dal gruppo richiedente che aveva presentato la domanda di protezione del nome o dei nomi cui fa riferimento il disciplinare, lo Stato membro dà a tale gruppo richiedente, se esiste ancora, la possibilità di formulare osservazioni sulla domanda.»

Ai fini della trasparenza dell'attività amministrativa e per dare esecuzione alla disposizione recata dal sopra citato regolamento, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, della proposta di modifica del disciplinare di una DOP o di un'IGP per la presentazione delle eventuali osservazioni, assolve a tale obbligo, per Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nel quadro della procedura di approvazione di una modifica ordinaria del disciplinare di produzione di una DOP o di un'IGP, stabilita dal regolamento (UE) n. 1151/2012 e dal decreto ministeriale 14 ottobre 2013.

22A07113

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Comunicato concernente il decreto 1° dicembre 2022, di revisione biennale dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo.

Con decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, emanato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 1° dicembre 2022, sono rideterminati, a decorrere dal 1° gennaio 2023, i divisori e i coefficienti di trasformazione di cui alla Tabella A dell'allegato 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 247 e alla Tabella A della legge 8 agosto 1995, n. 335. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo: www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale.

22A07088

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GUI-294) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

