

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03468

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zomielon».

Con la determina n. aRM - 109/2023 - 2936 dell'8 giugno 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della INCA-Pharm S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZOMIELON

Confezione A.I.C. n. 048327011;

Descrizione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A03499

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE****Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Amarone della Valpolicella».**

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 24 marzo 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Amarone della Valpolicella» ed approvato il relativo disciplinare;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato sul sito internet del Ministero sezione Qualità - vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 - 14 agosto 2019, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Amarone della Valpolicella»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Veneto, su istanza del Consorzio di tutela vini Valpolicella con sede in Sant'Ambrogio di Valpolicella (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Amarone della Valpolicella», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012, nelle more dell'adozione del citato decreto 6 dicembre 2021;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione dell'11 maggio 2023, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Amarone della Valpolicella».

Le eventuali osservazioni 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 PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOCG DEI VINI «AMARONE DELLA VALPOLICELLA»

Al disciplinare di produzione della DOP (DOCG) dei vini «Amarone della Valpolicella», come da ultima modifica con il decreto ministeriale 2 agosto 2019, richiamato nelle premesse, sono proposte le seguenti modifiche:

Il comma 2 dell'art. 5:

2) Per i vini «Amarone della Valpolicella» Classico e «Amarone della Valpolicella» Valpantena le operazioni di appassimento delle uve, di vinificazione e di invecchiamento dei relativi vini devono aver luogo nell'ambito delle rispettive zone di produzione delle uve di cui all'art. 3, commi 2 e 3.

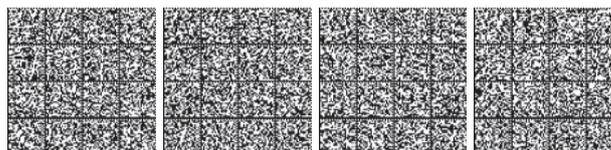
Tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, le predette operazioni possono essere effettuate in stabilimenti situati all'interno della zona di appassimento delle uve, di vinificazione e di invecchiamento del vino «Amarone della Valpolicella» di cui al comma 1, primo capoverso, limitatamente ai prodotti provenienti dalle uve raccolte nei vigneti iscritti allo schedario viticolo di pertinenza di ciascuna ditta singola o associata titolare dello stabilimento.

Inoltre sono fatte salve le autorizzazioni individuali ministeriali per effettuare le operazioni di invecchiamento in stabilimenti situati al di fuori della zona delimitata al precedente capoverso e comunque nell'ambito territoriale della Provincia di Verona, rilasciate ai sensi del disciplinare approvato con il decreto ministeriale 24 marzo 2010;

è sostituito con il seguente testo:

2) Per i vini «Amarone della Valpolicella» Classico e «Amarone della Valpolicella» Valpantena le operazioni di appassimento delle uve e di vinificazione dei relativi vini devono aver luogo nell'ambito delle rispettive zone di produzione delle uve di cui all'art. 3, commi 2 e 3.

Tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, le predette operazioni possono essere effettuate in stabilimenti situati all'interno della zona di appassimento delle uve, di vinificazione e di invecchiamento del vino «Amarone della Valpolicella» di cui al comma 1, primo capoverso, limitatamente al prodotto proveniente dalle uve raccolte nei vigneti iscritti allo schedario viticolo di pertinenza di ciascuna ditta singola o associata titolare dello stabilimento. Tali aziende possono altresì acquistare e vinificare presso i loro stabilimenti un'ulteriore quantità, fino ad un massimo di 1/3, di uve della loro produzione effettiva, provenienti da vigneti iscritti alla DOCG Amarone della Valpolicella Classico e/o alla DOCG Amarone della Valpolicella Valpantena.



Le operazioni di invecchiamento dei vini di cui al presente comma possono essere effettuate all'interno della zona di cui all'art. 3, comma 1.

Inoltre, sono fatte salve le autorizzazioni individuali ministeriali per effettuare le operazioni di invecchiamento in stabilimenti situati nell'ambito territoriale della provincia di Verona, rilasciate ai sensi del disciplinare approvato con il decreto ministeriale 24 marzo 2010.

I commi 1 e 2 dell'art. 8:

1) Tutti i vini designati con la denominazione di origine controllata e garantita «Amarone della Valpolicella» devono essere immessi al consumo in tradizionali bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a 5 litri, con abbinamento consono al loro carattere di pregio.

Tuttavia, su richiesta delle ditte interessate, a scopo promozionale, può essere consentito con specifica autorizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'utilizzo della capacità di 9 e 12 litri.

2) Nella chiusura di dette bottiglie sono ritenuti idonei i sistemi di chiusura previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria. Per le bottiglie fino a litri 0,375 è tuttavia consentito anche l'uso del tappo a vite;

sono sostituiti con il seguente testo:

1) Tutti i vini designati con la denominazione di origine controllata e garantita «Amarone della Valpolicella» devono essere immessi al consumo in tradizionali bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a 15 litri, con abbinamento consono al loro carattere di pregio.

2) Per la chiusura di dette bottiglie è obbligatorio l'uso del tappo raso bocca. Tuttavia, per le bottiglie fino a litri 0,250 è consentito anche l'uso del tappo a vite a vestizione lunga.

23A03462

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Recioto della Valpolicella».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 24 marzo 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Recioto della Valpolicella» ed approvato il relativo disciplinare;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato sul sito internet del Ministero sezione Qualità – vini DOP e IGP e nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 – 14 agosto 2019, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione dei vini a DOCG «Recioto della Valpolicella»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della regione Veneto, su istanza del Consorzio di tutela vini Valpolicella con sede in Sant'Ambrogio di Valpolicella (VR), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Recioto della Valpolicella», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012, nelle more dell'adozione del citato decreto 6 dicembre 2021;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Veneto;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione dell'11 maggio 2023, che ha formulato la relativa proposta di modifica del disciplinare;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Recioto della Valpolicella».

Le eventuali osservazioni 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 PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOCG DEI VINI «RECIOTO DELLA VALPOLICELLA»

Al disciplinare di produzione della DOP (DOCG) dei vini «Recioto della Valpolicella», come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 2 agosto 2019, richiamato nelle premesse, sono proposte le seguenti modifiche:

Il comma 2 dell'art. 5:

2) Per i vini «Recioto della Valpolicella» Classico e «Recioto della Valpolicella» Valpantena le operazioni di appassimento delle uve, di vinificazione e di invecchiamento dei relativi vini devono aver luogo nell'ambito delle rispettive zone di produzione delle uve di cui all'art. 3, commi 2 e 3.

Tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, le predette operazioni possono essere effettuate in stabilimenti situati all'interno della zona di appassimento delle uve, di vinificazione e di invecchiamento del vino «Recioto della Valpolicella» di cui al comma 1, primo capoverso, limitatamente ai prodotti provenienti dalle uve raccolte nei vigneti iscritti allo schedario viticolo di pertinenza di ciascuna ditta singola o associata titolare dello stabilimento. Inoltre sono fatte salve le autorizzazioni individuali ministeriali per effettuare le operazioni di invecchiamento in stabilimenti situati al di fuori della zona delimitata al precedente capoverso e comunque nell'ambito territoriale della Provincia di Verona, rilasciate ai sensi del disciplinare approvato con il decreto ministeriale 24 marzo 2010;

è sostituito con il seguente testo:

2) Per i vini «Recioto della Valpolicella» Classico e «Recioto della Valpolicella» Valpantena le operazioni di appassimento delle uve e di vinificazione dei relativi vini devono aver luogo nell'ambito delle rispettive zone di produzione delle uve di cui all'art. 3, commi 2 e 3.

Tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, le predette operazioni possono essere effettuate in stabilimenti situati all'interno della zona di appassimento delle uve, di vinificazione e di invecchiamento del vino «Recioto della Valpolicella» di cui al comma 1, primo capoverso, limitatamente al prodotto proveniente dalle uve raccolte nei vigneti iscritti allo schedario viticolo di pertinenza di ciascuna ditta singola o associata titolare dello stabilimento. Tali aziende possono altresì acquistare e vinificare presso i loro stabilimenti un'ulteriore quantità, fino ad un massimo di 1/3, di uve della loro produzione effettiva, provenienti da vigneti iscritti alla DOCG Recioto della Valpolicella Classico e/o alla DOCG Recioto della Valpolicella Valpantena.

Le operazioni di invecchiamento dei vini di cui al presente comma possono essere effettuate all'interno della zona di cui all'art. 3, comma 1.

I commi 1) e 2) dell'art. 8:

1) Tutti i vini designati con la denominazione di origine controllata e garantita «Recioto della Valpolicella» devono essere immessi al consumo in tradizionali bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a 5 litri, con abbinamento consono al loro carattere di pregio. Tuttavia, su richiesta delle ditte interessate, a scopo promozionale, può essere consentito con specifica autorizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'utilizzo della capacità di 9 e 12 litri.

2) Nella chiusura di dette bottiglie sono ritenuti idonei i sistemi di chiusura previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria. Per le bottiglie fino a litri 0,375 è tuttavia consentito anche l'uso del tappo a vite;

sono sostituiti con il seguente testo:

1) Tutti i vini designati con la denominazione di origine controllata e garantita «Recioto della Valpolicella» devono essere immessi al consumo in tradizionali bottiglie di vetro aventi capacità non superiore a 15 litri, con abbinamento consono al loro carattere di pregio;

