

2. 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.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03339

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriate».

Estratto determina AAM/PPA n. 323 del 12 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.z), approvazione del seguente inserimento nel foglio illustrativo al paragrafo «Questo prodotto medicinale è autorizzato nei seguenti Stati membri della Comunità europea con il nome»:

[...]

Estonia:

Beriate;

Lettonia:

Beriate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai;

Beriate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai;

Beriate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai;

Beriate 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai;

Lituania:

Beriate® 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui;

Beriate® 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui;

Beriate® 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui;

Beriate® 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui;

Polonia:

Beriate 250;

Beriate 500;

Beriate 1000;

Beriate 2000.

Modifiche dei paragrafi 1, 2 e 10 (quest'ultimo solo relativamente al dosaggio da 1000 U) delle etichette esterne.

La suddetta variazione è relativa al medicinale BERIATE, come da allegato alla determina (allegato 1) di cui al presente estratto, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

033657038 – «1000 ui/10 ml» flaconcino polvere + flaconcino solvente 10 ml + set accessori;

033657040 – «2000 ui/10 ml» flaconcino polvere + flaconcino solvente 10 ml + set accessori;

033657014 – «250 ui/2,5 ml» flaconcino polvere + flaconcino solvente 2,5 ml + set accessori;

03365026 – «500 ui/5 ml» flaconcino polvere + flaconcino solvente 5 ml + set accessori.

Numero procedura: DE/H/0483/001-004/II/103.

Codice pratica: VC2/2020/30.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH.

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (allegato 1).

2. 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.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina 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 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

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

20A03340

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

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

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Bra» registrata con regolamento (CE) n. 148/2007 del 15 febbraio 2007.

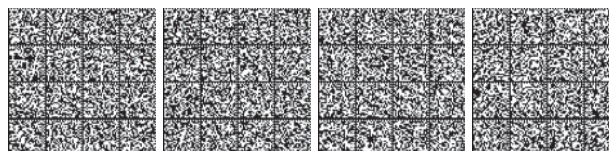
Considerato che la modifica è stata presentata Consorzio di tutela del formaggio Bra DOP, con sede via Silvio Pellico n. 10 - 10022 Carmagnola (TO), e che il predetto consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo acquisito il parere delle Regione Piemonte, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Bra» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - 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 opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «BRA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine del formaggio «Bra» è riservata al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine «Bra» è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio pressato, prodotto con latte vaccino eventualmente igienizzato ed eventualmente addizionato con piccole aggiunte di latte ovino e/o caprino, eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. Per il Bra Duro e per il Bra di Alpeggio, sia Tenero che Duro è ammessa la parziale scrematura per affioramento o meccanica. È usato come formaggio da tavola per il tipo Tenero, da tavola e da grattugia per il tipo Duro e presenta le seguenti caratteristiche:

- forma: cilindrica con facce piane;
- dimensioni: diametro della forma 30-40 cm;
- scalzo leggermente convesso di 6-10 cm;
- peso: da 6 a 9 kg.

Le dimensioni ed i pesi si riferiscono al prodotto ai minimi di stagionatura;

colore della pasta: per il tipo Tenero bianco o bianco avorio. Per il tipo Duro da leggermente paglierino al giallo ocra; per entrambe le tipologie a volte sono presenti leggere erborinature naturali vicino alla crosta;

struttura della pasta: per il tipo Tenero moderatamente consistente ed elastica con piccole occhiature non troppo diffuse. Per il tipo Duro con piccole occhiature non troppo diffuse;

confezione esterna: per il tipo Tenero crosta non edibile grigio chiara, elastica, liscia e regolare; per il tipo Duro, consistente, dura, di colore beige scuro, può subire trattamenti di oliatura con oli di uso alimentare per un'azione antimuffa;

sapore: gradevolmente profumato, moderatamente sapido per il tipo Tenero, gustoso o fortemente sapido per il tipo Duro;

grasso sulla sostanza secca: minimo 32%.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, del latte e del formaggio, ivi compresa la stagionatura, comprende l'intero territorio della Provincia di Cuneo più il Comune di Villafranca Piemonte in Provincia di Torino. Il «Bra», tipo Tenero e tipo Duro d'Alpeggio è quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto nel periodo di monticazione compreso tra il 1° giugno ed il 15 ottobre, da animali allevati al pascolo; è ammessa un'integrazione alimentare massima, a completamento di quella pascoliva, pari al 10% della sostanza secca giornalmente inserita. Nel caso di allevamenti stanziali di montagna, è considerato Bra Tenero e/o Duro d'Alpeggio quello derivante dalla lavorazione del latte ottenuto da animali allevati al pascolo su terreni situati a quote superiori ai 900 m s.l.m. nel rispetto delle indicazioni sopra riportate relativamente al periodo ed alla alimentazione.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

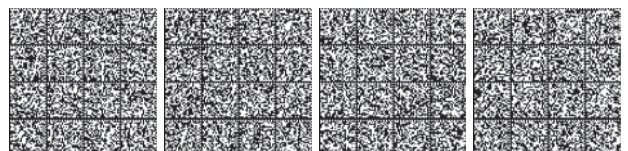
Metodo di ottenimento

L'alimentazione prevalente del bestiame, vaccino ed eventualmente ovino e/o caprino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati che possono essere opportunamente integrati. Oltre il 50% della razione (in peso) deve provenire dalle zone di produzione. Il latte è di tipo vaccino, eventualmente addizionato con latte ovino e/o caprino (non oltre il 20%), talvolta parzialmente scremato per affioramento dopo un riposo di 10/18 ore ad una temperatura massima di 18° centigradi, oppure mediante parziale scrematura meccanica. Il latte, derivante da un numero medio di massimo quattro mungiture giornaliere, dopo un'eventuale igienizzazione e filtrazione può essere inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. La coagulazione viene effettuata ad una temperatura compresa tra i 27° e i 38°C. Il caglio di origine animale deve contenere almeno l'80% di chimosina. È consentito l'utilizzo di coagulante di origine non animale. La durata della coagulazione è di 15/25 minuti. La determinazione di tale soglia temporale avviene al momento del primo taglio. Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica con doppia rottura della cagliata in caldaia. La prima rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di una noce per il Bra Tenero e di un chicco di mais per il Bra Duro, ed è seguita da un tempo massimo di riposo sotto siero di 8 minuti. La seconda rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di un chicco di mais per il Bra Tenero e di un chicco di risone per il Bra Duro. La seconda rottura della cagliata è seguita da agitazione e successivo riposo in caldaia, oppure nel porzionatore con un'eventuale pre-pressatura. Durante questa fase talvolta viene eliminata una parte del siero. Il tempo massimo di riposo è di 10 minuti, la temperatura massima di scarico della cagliata è di 44°C. La cagliata è sottoposta a formatura negli stampi con o senza tela. Esclusivamente per il Bra Duro può essere ammesso, solo quando la cagliata non spurga bene il siero, un eventuale reimpasto a cui segue la successiva formatura negli stampi, seguita da un'adeguata pressatura. Al termine della pressatura le forme vengono lasciate sostare sino al raggiungimento di un pH compreso tra 5,0 e 5,4. Dopodiché il formaggio può essere messo direttamente in salina o lasciato ancora riposare alcune ore in cella ad una temperatura positiva massima di 10°C. La salatura è effettuata in salamoia oppure a secco (due salature). Periodo di stagionatura: quarantacinque giorni il minimo per il tipo Tenero e sei mesi minimo per il tipo Duro. Il Bra tipo Duro stagionato oltre un anno può riportare la menzione «Bra Duro dop Stravecchio». Tale dicitura verrà citata su di una striscia applicabile sul contrassegno cartaceo. La stagionatura avviene in ambienti idonei con una temperatura massima positiva di 15°C e un livello di umidità massimo del 95% per il Bra Tenero. Per la tipologia «Duro» la temperatura può essere innalzata a 18°C. Si produce per l'intero arco dell'anno.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

L'area compresa tra le Alpi Marittime e Cozie che circondano la Provincia di Cuneo da sud ad ovest, fasciata ad est dalle alte colline di Langa e del Roero è caratterizzata da condizioni da considerarsi molto favorevoli sia per l'allevamento sia per le colture foraggere. La Provincia di Cuneo infatti è caratterizzata da inverni freddi e asciutti e da estati relativamente fresche, rispetto alle zone più orientali della pianura padana. La zona alle pendici della catena alpina e delle colline è una sorta di fertile altopiano solcato dal fiume Po, dal Tanaro e da numerosi affluenti che convergono a ventaglio. Le caratteristiche pedologiche di una pia-



nura di origine alluvionale conferiscono ottimali condizioni di fertilità necessarie ad assicurare foraggi e colture ricche di sostanze nutritive. Tali particolari condizioni orografica, climatica e idrografica danno una connotazione alla composizione floristica ed alle colture del territorio come pure alle peculiarità del prodotto. Il formaggio Bra nasce dall'ingegno dei margari transumanti dalle terre alte alle aree pedemontane e alle contigue pianure nel periodo invernale. Tale «arte» si è così tramandata e attivata nel tempo grazie al lavoro ed al culto della tradizione dei caseifici di valle e della pianura cuneese. Le caratteristiche specifiche del formaggio Bra sono: la crosta, non edibile, di colore chiaro per il Bra Tenero, imbrunita, consistente ed eventualmente oleata per il Bra Duro; la struttura della pasta è, per il tipo Tenero moderatamente consistente ed elastica con piccole occhiature non troppo diffuse, per il tipo Duro con piccole occhiature non troppo diffuse. Per il tipo Tenero l'odore è delicato ed invitante con sentori di yogurt e burro. L'aroma particolare con note di burro, yogurt e latte neutro. Il sapore spiccatamente dolce, non astringente né piccante. Ottimo anche per insalate e preparazioni al forno. Per il tipo Duro, il gusto è più deciso. Il colore della pasta è dal paglierino chiaro al giallo ocra. Odore gradevole e intenso. Nel sapore prevale il gustoso, con note di dolce e di salato. Queste peculiarità derivano dalla bontà del latte raccolto nel solo territorio della Provincia di Cuneo e dalla particolare salatura. La stagionatura in cantine naturali o in celle climatizzate che riproducono l'umidità e la temperatura delle grotte naturali, incidono in modo sostanziale sulla qualità del prodotto finito. Il formaggio Bra fa parte della storia e della cultura della Provincia di Cuneo. La città di Bra che deve il proprio nome al longobardo brayda, da il nome al formaggio in quanto, nell'antichità, era il principale mercato di commercializzazione del prodotto. Già gli Ordinati Braidesi del 1371 individuarono Bra come attivo centro commerciale del formaggio, oltre che di altre merci. Il Bra viene inoltre menzionato nella disposizione del Ministero dell'agricoltura e delle foreste all'art. 4 del 15 maggio 1941. Le peculiarità del formaggio derivano prevalentemente dal rapporto tra le caratteristiche del latte prodotto in un ambiente «ottimale» sia per le coltivazioni sia per l'allevamento oltre che dalla caratteristica tecnica di lavorazione e stagionatura tramandata, come detto, dai margari transumanti, ai caseifici di fondo valle e della contigua pianura.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 53 e 54 del regolamento UE 1151/2012 dall'organismo di controllo I.N.O.Q. - Istituto Nord Ovest Qualità - Soc. coop. a r.l., piazza Carlo Alberto Grosso n. 82 - Moretta (CN) 12033. Telefono: +390172911323; fax: +390172911320; e-mail: inoq@inoq.it

Art. 8.

Etichettatura

Successivamente alla formatura, tramite l'utilizzo di apposite fascere marchianti, viene applicato il marchio di origine che riporta la scritta B stilizzata, la tipologia Duro oppure la tipologia Tenero, il numero di casello, costituito dalla sigla della provincia e da un numero a due cifre.

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione del contrassegno cartaceo a forma circolare di diametro da 20 a 28 cm su retinatura di colore giallo paglierino per la produzione normale e verde per quella «d'Alpeggio» e dalla marchiatura impressa sullo scalzo.

Riferimenti pantoni, Bra Tenero d'Alpeggio: P366U sfondo, P485U rosso, yellow - Bra Tenero: P485U rosso, yellow, yellow 30% sfondo - Bra Duro d'Alpeggio: P366U sfondo, P485U rosso, P4695U marrone, yellow - Bra Duro: P614U sfondo, P485U rosso, P4695U marrone, yellow. Il marchio di conformità è costituito da un contrassegno cartaceo (etichetta) che riporta la scritta BRA TENERO o BRA DURO, BRA TENERO D'ALPEGGIO o BRA DURO D'ALPEGGIO, ed il caratteristico logo costituito dall'omino con i baffi e cappello che abbraccia la forma alla quale è stata asportata una fetta. Il logo del formaggio Bra Dop è di colore rosso per il Bra Tenero e il Bra Tenero d'Alpeggio e di colore marrone per il Bra Duro e il Bra Duro d'Alpeggio.

Oltre a tale logo deve comparire il logo comunitario. Solo a seguito di tale procedura il prodotto potrà essere immesso sul mercato con la denominazione di origine protetta «Bra». Per l'applicazione del contrassegno cartaceo è ammesso l'utilizzo di colla alimentare. Il medesimo logo deve essere riprodotto sul prodotto porzionato. Il formaggio può essere venduto sia intero che al taglio, sia porzionato che preimballato, il tipo Duro può essere preimballato anche grattugiato, per tali opzioni, possono essere riprodotti i loghi in bianco/nero. Le operazioni di porzionatura e preimballo, grattugiatura o grattugia possono essere effettuate anche al di fuori dell'area geografica di produzione.

Vari loghi:

rosso (pantone 485 U) (BRA - BRA TENERO - BRA TENERO D'ALPEGGIO);

marrone (pantone 4695 U) (BRA DURO - BRA DURO D'ALPEGGIO);

in caso di riproduzione dei loghi in bianco e nero: NERO (BRA - BRA TENERO - BRA TENERO D'ALPEGGIO - BRA DURO - BRA DURO D'ALPEGGIO).



Pantone 485 U



Pantone 4695 U

20A03328

