

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 agosto 2012 n. 18258, successivamente confermato, al Consorzio tutela vini Montecucco, con sede legale in Arcidosso (GR), località Colonia, c/o Unione dei Comuni Amiata Grossetana - Loc. S. Lorenzo 19, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi alla DOCG «Montecucco Sangiovese» ed alla DOC «Montecucco», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18258, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 18 luglio 2018 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 20 novembre 2018

*Il dirigente:* POLIZZI

18A08041

PROVVEDIMENTO 5 dicembre 2018.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Norcia» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997.**

IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE  
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 156 del 13 giugno 1997, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'Indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia»;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto in particolare l'art. 6, par. 3 del regolamento (UE) n. 664/2014 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione da parte delle autorità pubbliche di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivato da calamità naturali o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Vista la nota n. 0227617 del 3 novembre 2016 con la quale la Regione Umbria, a seguito degli eventi sismici del 30 ottobre 2016 ha chiesto l'avvio dell'iter amministrativo di modifica temporanea del Disciplinare di produzione ai sensi del citato art. 6, par. 3 del regolamento (CE) n. 664/2014, in particolare per consentire le operazioni elaborazione e stagionatura del «Prosciutto di Norcia» IGP anche al di fuori della zona di produzione individuata dal disciplinare della IGP in considerazione dei danni subiti dagli stabilimenti di elaborazione e stagionatura;

Visto il provvedimento del 7 novembre 2016, recante la modifica temporanea del disciplinare della Indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia» ai sensi 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 26 novembre 2016;

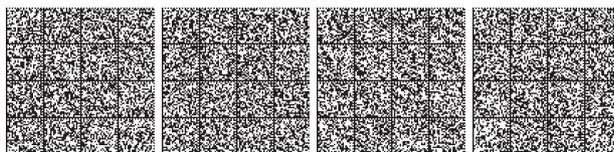
Vista la nota n. 0242592 del 16 novembre 2017 con la quale la Regione Umbria ha evidenziato che permane la necessità di consentire lo svolgimento delle operazioni di elaborazione e stagionatura del «Prosciutto di Norcia» IGP, al di fuori della zona di produzione delimitata dal disciplinare;

Visto il provvedimento del 20 novembre 2017, recante la modifica temporanea del disciplinare della Indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia» ai sensi 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 del 13 dicembre 2017;

Vista la nota n. 0255186 del 29 novembre 2018 con la quale la Regione Umbria, ha dichiarato che permane la necessità di consentire lo svolgimento delle operazioni di elaborazione e stagionatura del «Prosciutto di Norcia» IGP al di fuori della zona di produzione delimitata dal disciplinare;

Ritenuto necessario provvedere alla proroga di ulteriori 12 mesi della modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Prosciutto di Norcia» IGP ai sensi del citato art. 6, par. 3 del regolamento (CE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;



## Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Norcia» registrata in qualità di Indicazione geografica protetta in forza del regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 156 del 13 giugno 1997.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia» è temporanea e la sua efficacia è limitata a 12 (dodici) mesi a decorrere dal 7 novembre 2018.

Roma, 5 dicembre 2018

*Il direttore generale:* ABATE

ALLEGATO

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta Prosciutto di Norcia ai sensi dell' art. 6 paragrafo 3 del reg. (UE) n. 664/2013.

L'art. 2 del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 19 maggio 2016 è integrato con i paragrafi 2 e 3 come di seguito:

Art. 2 (*Zona di produzione*). – 2. I soggetti inseriti nel sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia» che effettuano l'elaborazione e la stagionatura del prodotto in stabilimenti colpiti dagli eventi sismici del 30 ottobre 2016, previo sopralluogo e autorizzazione del competente organismo di controllo della verifica del rispetto del disciplinare della IGP «Prosciutto di Norcia», possono effettuare l'elaborazione e la stagionatura anche al di fuori della zona di produzione delimitata nel disciplinare di produzione della denominazione a condizione che:

siano garantite l'identificazione e la tracciabilità delle cosce;

sia garantito il rispetto dei requisiti previsti dal presente disciplinare di produzione.

3. La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia» è temporanea e la sua efficacia è limitata a dodici mesi a decorrere dal 7 novembre 2018.

18A08042

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società SICO Società italiana carburo ossigeno S.p.A.

Con il provvedimento n. aG - 47/2018 del 27 novembre 2018 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Camposampiero (PD) via Martiri D'ungheria, 21, rilasciata alla società SICO Società italiana carburo ossigeno S.P.A.

18A08024

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

Con la determina n. aRM - 162/2018 - 3199 del 12 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO.

Confezioni:

A.I.C. n. 039798018 «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 039798020 «10 mg/ml soluzione per infusione» 12 (12 x 1) flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 039798032 «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 (10x1) flaconcini in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 039798044 «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 (10x1) flaconcini in vetro da 50 ml.

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.

18A08025

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

Con la determina n. aRM - 163/2018 - 4348 del 12 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Schulke & Mayr GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OCTENISEPT.

Confezioni:

A.I.C. n. 042703013 «1 mg/ml+20 mg/ml spray cutaneo, soluzione» 1 flacone in hdpe da 50 ml con pompa spray.

A.I.C. n. 042703025 «1 mg/ml+20 mg/ml spray cutaneo, soluzione» 1 flacone in hdpe da 250 ml con pompa spray.

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.

18A08026

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

Con la determina n. aRM - 164/2018 - 813 del 15 novembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FILOTADAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 044614016 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al;

A.I.C. n. 044614028 «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 x 1 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al divisibile per dose unitaria;

