

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A00771

PROVVEDIMENTO 28 gennaio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

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

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 108 del 27 aprile 2020.

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

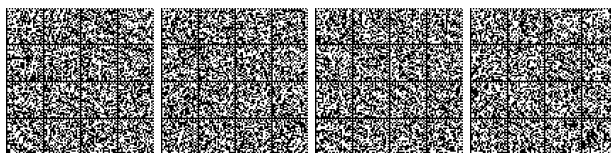
Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decre-



to-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0019774 del 18 gennaio 2022, come integrata con nota acquisita al protocollo n. 0019910 del 18 gennaio 2022, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, della scheda C «Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2 paragrafo 4» del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» DOP;

Considerata la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della DOP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai prosciuttifici;

Considerati, altresì in tale contesto, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle cosce fresche da questi ultimi ai prosciuttifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della DOP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia COVID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 17 gennaio 2022 da IFCQ, organismo di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 171,79 kg, che, dall'11 novembre al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio in partita sono stati 1.379 su un totale di 1.743 attualmente riconosciuti, che, nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati sono stati 79.531, che i macelli coinvolti dalle criticità sono stati ventinove su un totale di trenta, con un calo, quindi, rilevante nella produzione della DOP;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per il 2022, un incremento rilevante di almeno 500.000 suini, che potrebbero superare i limiti massimi del peso vivo medio imposti dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore dell'intera filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della DOP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Veneto, acquisita al protocollo n. 0028130 del 21 gennaio 2022, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 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 DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 28 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PROSCIUTTO VENETO BERICO-EUGANEO» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 1° aprile 2017.

È così modificato:

scheda C - Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4.

I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più o meno 10%.

È sostituita dalla frase seguente:

i tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A00775

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bimato-prost e Timololo Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 58/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previ-

