

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Via Giovanni Lorenzini, 8, 20139 Milano (MI).

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IA_{IN3} B:II.b.2.c.)2: Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma S.r.l - S.S Monti Lepini km 47,600 - 04100 Borgo San Michele-Latina Italy.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06140

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dinalgen 150 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

Estratto del decreto n. 113 del 14 luglio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Laboratorios Dr. Esteve S.A. Av. Mare de Deu de Montserrat, 221 - 08041 Barcellona, Spagna,

DINALGEN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli, nelle confezioni:

scatola contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104165016;

scatola contenente 5 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 104165030;

scatola contenente 10 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 104165042;

scatola contenente 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104165028;

scatola contenente 5 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 104165055,

è ora trasferita alla società Ecuphar Veterinaria S.L.U., Avenida Rio de Janeiro, 60 - 66, planta 13 - Barcellona (Spagna).

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata

16A06141

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Drontal Multi Aroma Carne 150/144/50 mg» compresse per cani fino a 10 kg.

Estratto del provvedimento n. 468 del 14 luglio 2016

Medicinale veterinario DRONTAL MULTI AROMA CARNE 150/144/50 mg compresse per cani fino a 10 kg (A.I.C. n. 104701)

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI)

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: IE/V/0335/IB/002/G

Si autorizza la modifica del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

La variazione sopra indicata comporta la modifica della sezione 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità delle compresse dimezzate: 7 giorni

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A06142

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Fiprotec 402 mg Spot on per cane molto grande, Fiprotec 268 mg Spot on per cane grande, Fiprotec 134 mg Spot on per cane medio, Fiprotec 67 mg Spot on per cane piccolo, Fiprotec 50 mg spot-on solution for cats.

Estratto del provvedimento n. 469 del 18 luglio 2016

Medicinale veterinario FIPROTEC 402 mg Spot on per cane molto grande, FIPROTEC 268 mg Spot on per cane grande, FIPROTEC 134 mg Spot on per cane medio, FIPROTEC 67 mg Spot on per cane piccolo

n. A.I.C. 1046240

FIPROTEC 50 mg spot-on solution for cats

n. A. I. C. 1046200

Titolare A.I.C.: Beaphar B.V. Drostenkamp 3 - 8101 BX Raalte - (Olanda)

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/0490/001-005/II/003

Si autorizza/autorizzano la/le modifica/modifiche come di seguito descritte:

modifica della sezione 4.3 del sommario delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

RCP - Punto 4.3: per i cani sostituire la frase precedentemente autorizzata con la seguente: «Non usare in cani di meno di 8 settimane di età e/o con peso inferiore a 2 Kg». Per i gatti sostituire la frase precedentemente autorizzata con la seguente: «In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere utilizzato su gattini di meno di 8 settimane d'età e/o con peso inferiore a 1 Kg» (vedi anche paragrafo 4.9 e 4.10).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata

16A06143

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Variiegato di Castelfranco».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Variiegato di Castelfranco» registrata con regolamento (UE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996.

Considerato che la modifica è stata presentata dal consorzio di tutela «Radicchio Rosso di Treviso e Radicchio Variiegato di Castelfranco», con sede in piazza Indipendenza n. 2 - 31055 - Quinto di Treviso (Treviso), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.



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

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito inoltre il parere della Regione Veneto circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» 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, ippiche e della pesca - 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 riconoscimento 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 sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

Art. 1. Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio Variegato di Castelfranco», di seguito indicata con la sigla I.G.P., è riservata, al radicchio Variegato che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2. Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite, genere *cichorium intybus*, varietà silvestre, che comprende il tipo variegato.

Caratteristiche del prodotto: all'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate:

a) aspetto: cespo bello di forma e splendido di colori e con diametro minimo di 15 cm; partendo dalla base del cespo si ha un giro di foglie piatte, un secondo giro di foglie un pò più sollevato, un terzo giro ancora più inclinato e così via fino ad arrivare al cuore, evitando la presenza di grumulo; lunghezza massima del fittone 4 cm, di diametro proporzionale alle dimensioni del cespo stesso; foglie spesse il più possibile, con bordo frastagliato, con superficie del lembo ondulata, di forma rotondeggiante;

b) colore: foglie bianco-crema con variegature distribuite in modo equilibrato su tutta la pagina fogliare di tinte diverse dal viola chiaro al rosso violaceo e al rosso vivo;

c) sapore: foglie di sapore dal dolce al gradevolmente amarognolo molto delicato;

d) calibro: cespi del peso minimo di 100 g, diametro minimo della «rosa» 15 cm.

Il profilo merceologico del Radicchio Variegato di Castelfranco è così definito: perfetto grado di maturazione; colorazione bianco-crema con variegature equamente distribuite dal viola chiaro al rosso vivo, foglie con bordo frastagliato e lembo leggermente ondulato, buona consistenza del cespo, pezzatura medio-grande, uniformità nel calibro dei cespi, tolettatura precisa, raffinata, priva di sbavature, fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 4 cm.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio variegato esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle provincie di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione.

La zona di produzione, trasformazione e confezionamento del Radicchio Variegato di Castelfranco comprende, nell'ambito delle provincie di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Masera- da sul Piave, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganzol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Albignasego, Battaglia Terme, Borgorico, Camposanpiero, Cartura, Casalerugo, Conselve, Due Carrare, Loreggia, Maserà di Padova, Massanzago, Monselice, Montagnana, Montegrotto Terme, Pernumia, Piombino Dese, Ponte San Nicolò, San Pietro Viminario, Trebaseleghe, Tribano.

Provincia di Venezia: Marcon, Martellago, Mira, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

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, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione temporale alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la rintracciabilità 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 dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate dal 1° giugno al 15 agosto. In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato dal 15 giugno al 10 settembre.

Per il «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le otto piante per mq

Le operazioni di raccolta del «Radicchio Variegato di Castelfranco» si effettuano a partire dal 1° ottobre.

Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste per l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» così come precedentemente descritte, fuori dalla zona di produzione, perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico.

Il tradizionale processo di lavorazione del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte:

fase di forzatura-imbianchimento: la forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio Variegato di Castelfranco». Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, sono prive o quasi di pigmenti clorofilliani, mettono in evidenza la variegatura sullo sfondo della lamina fogliare, perdono la consistenza fibrosa, assumono croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.



La forzatura del «Radicchio Variegato di Castelfranco» può avvenire in due modi:

a) immergendo i cespi verticalmente, in acqua sorgiva alla temperatura minima di 11° C, fino alla prossimità del colletto, per il periodo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche precedentemente descritte; oppure,

b) in ambienti riscaldati o anche direttamente in pieno campo, garantendo un giusto grado di umidità dell'apparato radicale, riducendo l'intensità della luce e favorendo lo sviluppo dei germogli di ogni cespo;

fase di tolettatura: seguono le operazioni di tolettatura con le quali si asportano le foglie deteriorate o con caratteristiche non idonee, si esegue il taglio e lo scortecciamento del fittone in misura proporzionale al cespo. L'operazione di tolettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto.

Terminata la tolettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare i 12.000 kg.

Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare i 0,600 kg.

Art. 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio Variegato di Castelfranco» sono da considerarsi idonei i terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10° C.

I requisiti del «Radicchio variegato di Castelfranco» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, la prerogativa della stessa di sgorgare con il solo intervento della trivella, e quindi a costi facilmente ammortizzabili, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio variegato di Castelfranco» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art. 7.

Organismo di controllo

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 a Thiene (Vicenza) n. 1, via San Gaetano n. 74, tel. (39)0445366094, fax (39)0445382672, e-mail: csqa@csqa.it, PEC: csqa@legalmail.it.

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio Variegato di Castelfranco» deve essere confezionato: in appositi contenitori idonei a contenere alimenti, purché non eccedenti il peso complessivo di 10 kg. Tali confezioni dovranno avere caratteristiche tali da permettere una buona conservazione del prodotto evitandone il deperimento e la rottura.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (bins), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore deve essere apposta una copertura sigillante quale elemento di garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni superiori ai 2 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

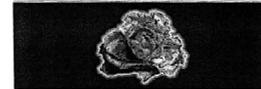
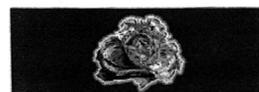
Sui contenitori stessi devono essere indicati in caratteri di stampa delle medesime dimensioni la dicitura «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. Sui medesimi contenitori possono essere riportate oltre alle indicazioni a norma di legge, anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati. Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio Variegato di Castelfranco», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

Tipo carattere: Rockwell condensed

Colore logo: rosso= magenta 100%, yellow 80%, cyan 30%.

Il logo, inoltre, potrà essere inserito, a cura del soggetto preposto, anche nell'apposito sigillo. Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio Variegato di Castelfranco» I.G.P. dovrà avere dimensioni significativamente inferiori alle stesse.



16A06146

Domanda di modifica della denominazione registrata «Aceite de Terra Alta / Oli de Terra Alta»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 291 dell'11 agosto 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Aceite de Terra Alta / Oli de Terra Alta» presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQA1 IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqa14@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A06209

