

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 settembre 2021.

Integrazione del decreto 30 maggio 2017, di riconoscimento del Consorzio tutela Vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico» e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOC «Aversa», «Falerno del Massico», «Galluccio» e per le IGT «Roccamonfina» e «Terre del Volturno».

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

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2017, n. 42935 e ss.ii.mm., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* - Serie generale - n. 153 del 3 luglio 2017, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico» ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle DOC «Aversa», «Galluccio», «Falerno del Massico» e sulla IGT «Roccamonfina»;

Visto il decreto ministeriale 15 maggio 2020, n. 24919, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* - Serie generale - n. 136 del 28 maggio 2020, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico» a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle citate denominazioni ed integrato il citato incarico ai sensi dell'art. 41, comma 1 sulla IGT «Terre del Volturno»;

Vista l'istanza presentata con nota del 26 luglio 2021 dal Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico», con sede legale in Caserta, Via Giulio Antonio Acquaviva, n. 128, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 4 per la IGT «Terre del Volturno»;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico» ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Terre del Volturno». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata indicazione geografica, con la nota protocollo n. 421/2021 del 18 luglio 2021;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico» a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla IGT «Terre del Volturno»;



Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico», con sede legale in Caserta, Via Giulio Antonio Acquaviva, n. 128, riconosciuto con decreto ministeriale 30 maggio 2017, n. 42935 e successive modificazioni ed integrazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Aversa», «Galluccio», «Falerno del Massico» e per le IGT «Roccamonfina» e «Terre del Volturno».

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra l'incarico attribuito al Consorzio tutela vini DOC «Asprinio d'Aversa», «Galluccio» e «Falerno del Massico» con il decreto ministeriale del 30 maggio 2017, n. 42935 e successive modificazioni ed integrazioni, come successivamente confermato dal decreto ministeriale 15 maggio 2020, n. 24919 ed ha la medesima durata da quest'ultimo decreto prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 30 maggio 2017, n. 42935 e successive modificazioni ed integrazioni e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni Aversa, Galluccio, Falerno del Massico, Roccamonfina e Terre del Volturno, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.

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

Roma, 17 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A05604

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina AAM/PPA n. 701/2021 del 16 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale CARBOLITHIUM: tipo II, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo).

Aggiunta di un produttore della sostanza attiva litio carbonato, supportato da un ASMF.

Confezioni A.I.C. n.:

024597015 - «150 mg capsule rigide» 50 capsule;

024597039 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule.

Codice pratica: VN2/2020/149.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., codice fiscale 11654150157, con sede legale e domicilio fiscale in piazzale L. Cadorna n. 4 - 20123 Milano, Italia.

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.

21A05611

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA n. 703/2021 del 16 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/595.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale n. 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in da via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, Italia (IT).

Medicinale: CELECOXIB PFIZER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

040788010 - «100 mg capsule rigide» 2 capsule in blister Pvc/Al;

040788022 - «100 mg capsule rigide» 5 capsule in blister Pvc/Al;

040788034 - «100 mg capsule rigide» 6 capsule in blister Pvc/Al;

040788046 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pvc/Al;

040788059 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Al;

040788061 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Al;

040788073 - «100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister Pvc/Al;

040788085 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pvc/Al;

040788097 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Al;

040788109 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Al;

040788111 - «100 mg capsule rigide» 300 capsule in blister Pvc/Al;

040788123 - «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister Pvc/Al;

Pvc/Al;

040788135 - «100 mg capsule rigide» 1 × 50 capsule in blister

Pvc/Al;

