

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate);

alla sezione «Interazione con altri farmaci e altre forme di interazione» deve essere aggiunta la seguente frase:

la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, dovrebbe essere affrontata con cautela e la funzione renale dovrebbe essere monitorata.

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

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

19A00409

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g» gel orale.

Estratto del provvedimento n. 948 del 28 dicembre 2018

Medicinale veterinario EQUEST PRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G gel orale:

scatola contenente una siringa - A.I.C. n. 103820015;

scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820027;

scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820039;

scatola contenente 20 siringhe - A.I.C. n. 103820041.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0161/001/IB/029.

Variazione di tipo IB, C.I.z

Per effetto della suddetta variazione gli stampati, alla sezione «Posologia e via di somministrazione» devono essere modificati come segue:

«Il prodotto deve essere somministrato in dose singola orale di 400 µg moxidectina/kg di peso corporeo. e 2,5 mg praziquantel/kg di peso corporeo utilizzando la siringa calibrata con gradazione da 25 kg di p.v.

Al fine di assicurare la somministrazione di un corretto dosaggio, deve essere determinato il peso dell'animale il più accuratamente possibile; l'accuratezza del dosaggio deve essere controllata.

È raccomandato l'uso di sistemi di pesatura al fine di assicurare un corretto dosaggio. Prima della prima dose, tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche graduate (piccole linee nere). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina e 62,5 mg di praziquantel. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello è allineato con il peso dell'animale.

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg.

In caso di trattamento verso i cestodi la dose di praziquantel nel prodotto è stata selezionata al limite massimo del range di dosaggio.

Il veterinario deve fornire un programma di trattamento e gestione aziendale appropriati al fine di raggiungere un miglior controllo parassitario.»

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

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

19A00410

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Fissazione dei limiti tra le acque del demanio marittimo e le acque del demanio idrico (fluviale - acque interne) alla foce del bacino Acquatina, ricadente nel territorio del Comune di Lecce, in località Frigole.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 22 novembre 2018, riportato nel registro decreti n. 159 del 22 novembre 2018, si è proceduto alla fissazione dei limiti, ex art. 31 del cod. nav., tra le acque del demanio marittimo e le acque del demanio idrico (fluviale - acque interne) alla foce del bacino Acquatina, ricadente nel territorio del Comune di Lecce, in località Frigole; tale linea di delimitazione (evidenziata con linea verde negli estratti SID) è quella che congiunge i punti A e B comprensivi delle coordinate Gauss-Boaga analitiche che la identificano.

La dividente demaniale riportata negli stralci SID di cui sopra, unitamente al verbale di fissazione dei limiti redatto il 31 agosto 2018 ed agli altri atti istruttori trasmessi, costituiscono parte integrante del decreto stesso.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «temi» - «infrastrutture» - «porti e demanio», pagina normativa.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

19A00383

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 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 denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora» registrata con regolamento (CE) n. 1778/2001 della Commissione del 7 settembre 2001.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio Cacciatori italiani con sede in Milanofiori - strada 4 - Palazzo Q8 - 20089 Rozzano (MI), 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, forestali e del turismo acquisito inoltre il parere della Regione Abruzzo, della Regione Emilia Romagna, della Regione Friuli-Venezia Giulia, della Regione Lazio, della Regione Lombardia, della Regione Marche, della Regione Piemonte, della Regione Toscana, della Regione Veneto circa la richiesta di modifica, e in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 7, comma 3 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013 concernente disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012, sui regimi di qualità dei prodotti e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Salamini italiani alla cacciatora» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - 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.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«SALAMINI ITALIANI ALLA CACCIATORA» D.O.P.

Art. 1.
Denominazione

La denominazione d'origine protetta è riservata, ai sensi del regolamento (UE) n. 1151 del 2012, al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione dei salamini italiani alla cacciatora debbono essere situati nel territorio delle seguenti regioni: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio e Molise.

I suini nati, allevati e macellati nelle suddette regioni debbono rispondere alle caratteristiche produttive già stabilite dai decreti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 18 dicembre 1993 per i prosciutti di Parma e S. Daniele. I suini devono essere di peso non inferiore ai 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del regolamento CEE n. 3220/1984 concernente la classificazione commerciale delle carcasce suine. Da tali suini si ottengono carni aventi le caratteristiche necessarie per la produzione dei salamini italiani alla cacciatora.

Il macellatore è responsabile della corrispondenza qualitativa e di origine dei tagli. Il certificato del macello, che accompagna ciascuna partita di materia prima e ne attesta la provenienza e la tipologia, deve essere conservato dal produttore. I relativi controlli vengono effettuati direttamente dall'Autorità di controllo indicata nel successivo art. 7.

I salamini italiani alla cacciatora sono ottenuti nella zona tradizionale di produzione che comprende l'intero territorio delle seguenti regioni, esattamente corrispondenti a quelle di provenienza dei suini: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio e Molise.

Art. 3.
Materie prime

I salamini italiani alla cacciatora sono prodotti con carni magre ottenute da muscolatura striata appartenente alla carcassa di suino, grasso suino duro, sale, pepe a pezzi e/o macinato, aglio.

Non possono essere impiegate carni separate meccanicamente.

Possono essere addizionati vino, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio alla dose massima di 195 parti per milione, nitrito di sodio e/o potassio alla dose massima di 95 parti per milione, acido ascorbico e suo sale sodico.

Art. 4.
Metodo di elaborazione

La produzione dei salamini italiani alla cacciatora, compreso il confezionamento, l'affettamento ed il porzionamento deve avvenire nella zona delimitata nell'art. 2, con la seguente metodologia di elaborazione: le frazioni muscolari e adipose, ottenute da carni macellate secondo le vigenti disposizioni, sono mondate accuratamente asportando le parti connettivali di maggior dimensioni ed il tessuto adiposo molle e devono essere fatte sostare in apposite celle frigorifere a temperatura di congelazione o refrigerazione e comunque non superiore ai 7°C.

La macinatura deve essere effettuata in tritacarne con stampi con fori compresi tra i 3 e gli 8 mm o con altri sistemi che garantiscano analoghi risultati.

L'eventuale impastatura di tutti gli ingredienti deve essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica.

L'insaccatura avviene in budelli naturali o artificiali di diametro non superiore a 75 mm, eventualmente legati in filza.

L'asciugamento dei salamini è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 18° e 25° C) e deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento, non possono comunque essere adottate tecniche che prevedano una fermentazione accelerata.

Art. 5.
Stagionatura

I salamini italiani alla cacciatora devono essere stagionati per almeno dieci giorni in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura compresa fra 10° e 15°C. La stagionatura, periodo comprendente anche l'asciugamento, deve garantire la conservazione e la salubrità in condizioni normali di temperatura ambiente.

Art. 6.
Caratteristiche

I salamini italiani alla cacciatora all'atto dell'immissione al consumo devono avere le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche e microbiologiche:

caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: forma cilindrica;

consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza non elastica;

aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, con assenza di frazioni aponeurotiche evidenti;

colore: rosso rubino uniforme con granelli di grasso ben distribuiti;

odore: profumo delicato e caratteristico;

sapore: gusto dolce e delicato mai acido;

caratteristiche chimiche e chimico-fisiche:

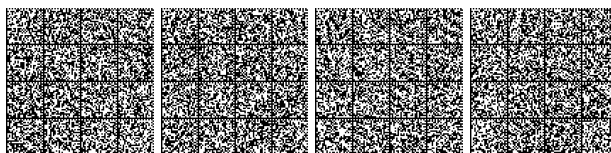
proteine totali, min. 20%;

rapporto collagene/proteine: max. 0,15;

rapporto acqua/proteine: max. 2,30;

rapporto grasso/proteine: max. 2,00;

pH: maggiore o uguale 5,3;



caratteristiche microbiologiche: carica microbica mesofila >1 x 10 alla settimana unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobacillacee e coccacee.

Il prodotto finito presenta diametro non superiore a 60 mm, lunghezza non superiore a 200 mm e peso non superiore a 350 grammi.

Art. 7.
Controlli

L'attività di controllo dei «Salamini italiani alla cacciatora» viene esercitata, ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151 del 2012, da un'autorità pubblica designata o da un organismo privato autorizzato.

Restano valide le competenze attribuite al medico veterinario ufficiale della USL dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537 (di recepimento della direttiva 92/5/CE) in materia di ispezioni e controlli dei prodotti a base di carne.

Art. 8.
Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora» deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Denominazione di origine protetta». Per il prodotto destinato ai mercati internazionali, può essere utilizzata la menzione «Denominazione di origine protetta» nella lingua del Paese di destinazione.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

I «Salamini italiani alla cacciatora» possono essere commercializzati sfusi ovvero confezionati sottovuoto o in atmosfera modificata, interi, in tranci o affettati. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire, sotto la vigilanza dell'autorità di controllo indicata all'art. 7, esclusivamente nella zona di elaborazione del prodotto.

19A00385

**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Comunicato relativo all'avvenuta pubblicazione del decreto direttoriale dell'11 gennaio 2019 che fissa al 31 dicembre 2019 il termine entro cui la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico è rilasciata da Unioncamere attraverso una propria struttura tecnica nazionale.

Si comunica che l'11 gennaio 2019 è stato emanato il decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese che fissa al 31 dicembre 2019 il termine entro cui la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico è rilasciata da Unioncamere attraverso una propria struttura tecnica nazionale, nelle more dell'accreditamento degli enti di certificazione nazionali ad operare in conformità al decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese del 22 dicembre 2017 che definisce i criteri e gli indicatori necessari per la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico industria 4.0 da parte degli enti di certificazione nazionale accreditati.

Detto provvedimento è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

19A00388

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GUI-019) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

