MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 maggio 2022.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna».

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 il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

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 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione».

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, nelle more dell'emanazione del citato decreto ministeriale applicativo 6 dicembre 2021, per le modifiche di cui al presente decreto, sono state applicate le disposizioni procedurali nazionali previste dal predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 22 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 - dell'8 ottobre 2011 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 - del 25 gennaio 2019 e sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato modificato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna»;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 - del 27 agosto 2019 e pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato, con modifica ordinaria, il disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Romagna» la cui comunicazione è stata successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C18 del 20 gennaio 2020;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Emilia Romagna, su istanza del Consorzio tutela vini di Romagna con sede in Faenza (RA), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la richiesta di modifica, considerata, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del reg. UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre

2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Emilia Romagna;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 28 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Romagna»;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva nota integrativa n. 9234 dell'8 febbraio 2019, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica, fatta eccezione per una osservazione di carattere formale presentata dal citato Consorzio richiedente, come di seguito specificato;

Vista la nota del Consorzio vini di Romagna del 27 aprile 2022 con la quale è stata presentata una osservazione in merito alle norme sul confezionamento previste dall'art. 8 della citata proposta di modifica disciplinare della DOP in questione, intesa a riportare una puntuale descrizione sull'uso dei contenitori alternativi al vetro, coerentemente a quanto deliberato dall'assemblea consortile al momento della presentazione della domanda di modifica in questione ed in conformità alla vigente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del reg. UE n. 33/2019 e all'art. 10 del reg. UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Romagna», tenendo anche conto della predetta osservazione formale del Consorzio richiedente;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019, fatto salvo che le modifiche al documento unico riepilogativo del disciplinare saranno direttamente inserite e pubblicate nel citato sistema informatico della Commissione UE;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna» così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 8 agosto 2019, richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 5 aprile 2022.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, figura nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2022/2023.

Le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Romagna» derivanti dalle vendemmie 2021 e precedenti, ivi comprese le tipologie qualificabili con le sottozone, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente Organismo di controllo.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Romagna» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

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

Roma, 26 maggio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «ROMAGNA»

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Romagna», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2022 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

22A03308

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Palmeux», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 406/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 Ministro 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 in *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. 1, comma 401 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» e successive modificazioni ed integrazioni;

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 previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia