Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Praxilene»

Con la determina n. aRM - 143/2022 - 45 del 2 novembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PRAXILENE:

confezione 022584066;

descrizione: «200 mg compresse a rilascio modificato» 25 compresse;

confezione 022584041;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

confezione 022584039;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse;

confezione 022584027;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06422

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di relitti demaniali nel Comune di Cittadella

Con decreto n. 211 del 29 settembre 2022 del Ministero della transizione ecologia di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 ottobre 2022, n. 2795, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di relitti demaniali nel Comune di Cittadella (PD), identificati al C.T. al foglio 6, particelle 366 e 367, della superficie complessiva di mq 4650.

22A06349

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente ex alveo Torrente Reale sito nel Comune di Fara Vicentino.

Con decreto n. 235 del 13 ottobre 2022 del Ministero della transizione ecologia di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 ottobre 2022, n. 2798, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente *ex* alveo Torrente Reale sito nel Comune di Fara Vicentino (VI), identificato al C.T. al foglio 8, particelle numeri 406, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 588 e 675, della superficie complessiva di mq 3462.

22A06350

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente ex alveo Roggia Schiesara nel Comune di Camisano Vicentino.

Con decreto n. 210 del 29 settembre 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 novembre 2022, n. 2948, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente *ex* alveo Roggia Schiesara nel Comune di Camisano Vicentino (VI), identificato al C.T. al foglio 5, particella 275, della superficie complessiva di mq 934.

22A06424

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Pubblicazione del decreto n. 287 del 20 settembre 2022, recante: «Programma nazionale di sicurezza marittima contro eventuali azioni illecite intenzionali - Revisione 1».

Si comunica che in data 23 settembre 2022 è stato pubblicato al link https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-ministeriale-numero-287-del-20092022 il decreto n. 287 del 20 settembre 2022 - «Programma nazionale di sicurezza marittima contro eventuali azioni illecite intenzionali - Revisione 1».

22A06486

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria»

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, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 1072/2011 della Commissione del 20 ottobre 2011, pubblicato il 25 ottobre 2011 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 278/1.

Visto il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria» come da ultimo modificato con regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/611 della Commissione del 9 aprile 2019, pubblicato nel sito istituzionale del MIPAAF - Qualità - Prodotti DOP IGP STG;

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP, con sede in via De Roberto n. 11 - 87100 Cosenza - quale soggetto riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999;

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Calabria con comunicazione del 14 ottobre 2022 - prot. PQAI 04 - n. 0525596 del 17 ottobre 2022 - ai sensi del sopra citato decreto 14 ottobre 2013, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto che la domanda di modifica rientra nell'ambito delle modifiche ordinarie così come stabilito dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Calabria, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria», così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Divisione 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 modifica 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 di modifica sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORGINE PROTETTA «LIQUIRIZIA DI CALABRIA»

Art. 1.
Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria» è riservata esclusivamente alla liquirizia fresca o essiccata e al suo estratto. Tale liquirizia deve provenire dalle coltivazioni e dallo spontaneo di Glychirrhiza glabra (Fam. Leguminose), nella varietà denominata in Calabria «Cordara», e rispondente alle condizioni ed i requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo la «Liquirizia di Calabria» DOP si presenta nelle tipologie di seguito indicate:

Radice fresca:
- colore giallo paglierino
- sapore dolce aromatico intenso e persistente
- umidità ≤ 52%
- glicirrizzina ≤ 1,40%

Radice essiccata:
- colore dal giallo paglierino al giallo ocra
- sapore dolce e fruttato leggermente astringente
- umidità ≤ 12%
- glicirrizzina ≤ 5% su s.s.

Estratto di radice:
- colore dal marrone terra bruciata al nero
- sapore dolce-amaro, aromatico, intenso e persistente
- umidità compresa tra il 9% e il 15%
- glicirrizzina ≤ 6 % su s.s.

Art. 3.
Delimitazione area di produzione

La zona di produzione della «Liquirizia di Calabria» D.O.P. comprende i seguenti comuni:

Provincia di Cosenza: Falconara Albanese; Fiumefreddo Bruzio; Longobardi; Lago; Belmonte Calabro; San Pietro in Amantea; Amantea; Aiello Calabro; Serra d'Aiello; Cleto; Campana; Scala Coeli; Caloveto; Terravecchia; Cariati; Mandatoriccio; Pietrapaola; Calopezzati; Crosia; Cropalati; Paludi; Rossano; Corigliano Calabro; Terranova da Sibari; Spezzano Albanese; San Lorenzo del Vallo; Altomonte; Castrovillari; Cassano Ionio; Civita; Francavilla Marittima; Villapiana; Trebisacce; Cerchiara di Calabria; Amendolara; Roseto Capo Spulico; Montegiordano; Rocca Imperiale; Tarsia; Roggiano Gravina; San Marco Argentano; Cervicati; Torano Castello; Mongrassano; Cerzeto; San Martino di Finita; Rota Greca; Lattarico; Bisignano; San Demetrio Corone; Santa Sofia D'Epiro; San Giorgio Albanese; Luzzi; San Benedetto Ullano; Vaccarizzo Albanese; Montalto Uffugo; Rose; Rende; San Fili; San Vincenzo la Costa; Marano Marchesato; Marano Principato; Cosenza; Castrolibero;

Provincia di Catanzaro: Nocera Terinese; Falerna; Gizzeria; Lamezia Terme; Maida; Iacurso; Cortale; San Pietro a Maida; Curinga; Caraffa; Catanzaro; Sellia; Sant'Andrea Apostolo; San Sostene; Cardinale; Davoli; Satriano; Gagliato; Chiaravalle; Soverato; Petrizzi; Argusto; Montepaone; Gasperina; Montauro; Staletti; Squillace; Girifalco; Borgia; San Floro; Sellia Marina; Simeri Crichi; Soveria Simeri; Zagarise; Sersale; Guardavalle; Santa Caterina dello Ionio; Badolato; Isca sullo Ionio; Cropani; Botricello; Andali; Belcastro; Marcedusa;

Provincia di Crotone: Isola di Capo Rizzuto; Cutro; Crotone; Mesoraca; San Mauro Marchesato; Petilia Policastro; Rocca Bernarda; Cotronei; Scandale; Santa Severina; Rocca di Neto; Strongoli; Casabona; Belvedere Spinello; Carfizzi; Pallagorio; San Nicola dell'Alto; Melissa; Cirò; Cirò Marina; Umbriatico; Crucoli;

Provincia di Vibo Valentia: Filadelfia; Francavilla Angitola; Polia; Monterosso; Maierato; Filogaso; Sant'Onofrio; Pizzo; Briatico; Vibo Valentia; Zambrone; San Costantino Calabro; Parghelia; Tropea; Drapia; Ricadi; Joppolo; Zaccanopoli; Spilinga; Mileto; San Calogero; Limbadi; Nicotera; San Gregorio d'Ippona; Francica; Filandari; Stefanaconi; Cessaniti; Ionadi; Rombiolo; Zungri; Gerocarne; Capistrano;

Provincia di Reggio Calabria: Condofuri; Montebello Jonico; San Lorenzo; Melito Porto Salvo; Rogudi; Bova; Palizzi; Brancaleone; Bivongi; Bruzzano; Ferruzzano; Africo; Caraffa del Bianco; Bianco; Casignana; Samo; Sant'Agata del Bianco; San Luca; Careri; Benestare; Antonimina; Staiti; Bovalino; Ardore; Sant'Ilario dello Ionio; Locri; Portigliola; Gerace; Agnana Calabra; Canolo; Martone; Mammola; Grotteria; Siderno; Gioiosa Ionica; Marina di Gioiosa Ionica; Roccella Ionica; San Giovanni di Gerace; Caulonia; Placanica; Riace; Monasterace; Stignano; Camini; Stilo; Pazzano.

Art. 4.
Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e quelli in uscita. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, degli agricoltori, dei conferitori, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, e attraverso l'obbligo per i confezionatori di operare il confezionamento e l'etichettatura sotto il diretto controllo della struttura di controllo di cui all'art. 7 del presente disciplinare di produzione, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte delle strutture di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Al momento dell'impianto di nuovi liquirizieti va effettuata una lavorazione profonda e risemina delle talee di radice di liquirizia. La coltivazione della liquirizia ha il merito di migliorare la fertilità del terreno, poiché è una pianta azotofissatrice. Il liquirizieto produce radice ogni 3 o 4 anni, pertanto è possibile praticare delle colture intercalari autunno-vernine, che consentono di avere produzione tutti gli anni. Le colture praticabili insieme alla liquirizia sono le foraggeree, gli ortaggi e le leguminose. Nel periodo primaverile e nel periodo autunnale, sul terreno di coltivazione della liquirizia è possibile lo sfalcio. Sono consentite tutte le lavorazioni del terreno necessarie per le coltivazioni intercalari, purché non si superino i 20 cm di profondità. È consentita la raccolta della liquirizia spontanea, che in Calabria è rigogliosa ed è molto diffusa, purché i predetti liquirizieti siano iscritti nell'elenco di cui al precedente art. 4 tenuto dall'organismo di controllo. L'attività di raccolta non deve superare i 60 cm di profondità e l'agricoltore deve dare comunicazione alla struttura di controllo, almeno cinque giorni prima, dell'inizio dell'operazione indicando contestualmente la superficie e le particelle catastali sulla quale opera.

Non è ammessa la bagnatura delle radici dopo la raccolta.

Le radici sottoposte a taglio e calibratura, andranno successivamente lavate esclusivamente con acqua, in vasche o lavatrici.

La radice essiccata prima di essere commercializzata come tale deve essere sottoposta al processo di essiccazione. Tale operazione può avvenire in luoghi aperti ventilati e soleggiati, in luoghi chiusi ma ben arieggiati, forni ventilati e appositi essiccatori, evitando di sottoporre il prodotto a temperature superiori ai 60°C che ne modificherebbero le caratteristiche.

Le operazioni di produzione devono avvenire nell'areale definito all'art. 3 al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto. Tale vincolo trova giustificazione per motivi di ordine igienico-sanitario. In effetti, la radice di liquirizia, al momento della raccolta, ha un elevato contenuto in umidità, in media il 50%. Un substrato così umido favorisce il rapido sviluppo di una flora microbica fungina. Tale situazione è fortemente aggravata nel caso in cui le radici sono trasportate. Infatti, dalle osservazioni effettuate, è emerso che il livello di umidità e di temperatura, in appena due giorni, favorisce la comparsa dei primi miceli fungini e, tra questi, sono stati evidenziati, in larga misura, funghi del genere *Aspergillus*, *Penicillium* che nelle condizioni osservate producono metaboliti secondari con attività tossica e noti come «Micotossine». Specifici studi condotti dal Laboratorio tecnologico regionale sulla qualità e sicurezza degli alimenti hanno evidenziato che la liquirizia, se non lavorata in tempi brevi, è soggetta a tale contaminazione. L'Aflatossina B1 che l'Ocratossina A sono dotate di un'elevata resistenza termica (fino a 220°) e, dunque, le temperature raggiunte nel ciclo di produzione dell'estratto di liquirizia non sono sufficienti a degradarle. Ciò giustifica la necessità di lavorare e trasformare il prodotto nell'areale indicato, a tutela ed interesse della salute del consumatore.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

La Calabria è una regione che, per via della sua conformazione ed orografia, presenta caratteristiche assolutamente uniche rispetto a tutte le altre regioni italiane. Estremo lembo della penisola italiana, la Calabria è essa stessa considerata una penisola lunga e stretta circondata dal mare per circa 800 km che, se per certi versi può essere paragonata alla Puglia, per altri dimostra di essere totalmente differente da questa. Infatti la Calabria è divisa longitudinalmente in due parti dalle alte catene montuose appenniniche, elemento questo assolutamente unico nel panorama delle regioni italiane. La conformazione e l'orografia determinano in Calabria condizioni bio-pedo-climatiche assolutamente uniche e peculiari rispetto al resto della penisola in termini di temperature medie, escursione termica, umidità, piovosità, precipitazioni, vento, eliofania e radiazione solare quindi temperatura del suolo, elementi questi ampiamente dimostrati da numerosi studi scientifici. Il particolare *habitat* ha, nel corso dei secoli, esercitato sulla specie una forte pressione adattiva e quindi selettiva condizionando le *performance* in termini di caratteristiche compositive, nutrizionali, aromatiche definendo uno specifico chemiotipo: la liquirizia di Calabria. Questa particolare tipologia di liquirizia è identificativa della Regione Calabria infatti essa era ben nota già nel Seicento come emerge da numerosi documenti, tra cui il famoso «Trattato di terapeutica e farmacologia» Vol. I (1903) in cui si afferma che «... La specie che li fornisce è la Glycirrhiza Glabra (*Leguminose Papillonacee*), che appartiene al sud-ovest dell'Europa. Talora la radice officinale è designata con il nome di LIQUIRIZIA DI CALABRIA, per distinguerla dalla liquirizia di Russia, più chiara fornita dalla Glycirrhiza Glandulifera o Echinata che si trova nel sud-est dell'Europa.».

Inoltre la celebre Encyclopaedia Britannica, nella sua «Quattordicesima Edizione» (1928) asserisce: «*...The preparation of the juice is a widely extended industry along the Mediterranean coast: but the quality best appreciated in Great Britain is MADE IN CALABRIA...*».

L'opinione espressa dall'Encyclopaedia Britannica è confermata in una relazione del Dipartimento di Stato degli USA «*The licorice plant*» (1985). La Liquirizia di Calabria identifica un «prodotto» complesso frutto dell'interazione con l'opera dell'uomo, che si è tramandata nel corso dei secoli ed è assurta alla dignità di tradizione della Regione Calabria così come riscontrabile nel Dipinto di Saint-Non risalente alla fine del 1700, in Stato delle persone in Calabria. I concari. di Vincenzo Padula risalente 1864, nel documento SVIMEZ Piante officinali in Calabria: presupposti e prospettive del 1951, in Pece e liquirizia nei casali cosentini del Settecento: forma d'industrie e forze di lavoro di Augusto Placanica del 1980, in I «Conci» e la produzione del succo di liquerizia in Calabria di Gennaro Matacena redatto nel 1986, in La dolce industria. Conci e liquirizia in Provincia di Cosenza dal XVIII al XX secolo di Vittorio Marzi et al. del 1991, e in molti altri testi pubblicati tra il 1700 e il 2000.

Nella Calabria del secondo Settecento la coltivazione della liquirizia si estendeva lungo tutto il litorale ionico, soprattutto ai confini settentrionali con la Lucania e nella vasta piana di Sibari, dove abbondava, fino a Crotone e Reggio Calabria. Ma era anche abbondante nella valle del Crati che da Cosenza sbocca nella piana di Sibari, nonché in ampie fasce della zona costiera tirrenica. Attualmente la pianta della liquirizia è diffusa nelle stesse aree, con un notevole incremento produttivo grazie all'opera di un imprenditore agricolo coriglianese che, ormai da decenni, ha iniziato a propagare la tanto preziosa radice con lo scopo di realizzare vere e proprie colture specializzate, traducendo in realtà la famosa agricoltura alternativa delle piante officinali di cui l'Italia è altamente deficitaria.

Art. 7.
Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità S.p.a. con sede in v.le Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma - email: agroqualita@agroqualita.it; telefono: +.39.06.54228675.

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

La «Liquirizia di Calabria» DOP è commercializzata in confezioni di cartone, vetro, metallo, ceramica, polipropilene e cartene e in tutti i materiali ammessi dalle leggi vigenti in materia di confezionamento di prodotti alimentari. Le confezioni potranno avere un peso oscillante tra i 5 g e i 25 kg. Ogni confezione deve comunque essere sigillata in maniera che l'apertura della stessa comporti la rottura del sigillo. Sull'etichetta, deve essere riportato, il logo della denominazione, tutte le diciture di legge, la numerazione progressiva attribuita dalla struttura di controllo. È vietato l'utilizzo di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi tipo: protetta, pura, selezionata, scelta e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, che non siano idonee a trarre in inganno l'acquirente. Il logo della denominazione «Liquirizia di Calabria» DOP raffigura, in maniera stilizzata, un rombo con lati uguali e angoli di 90°. All'esterno del rombo, posta sui due lati superiori da sinistra verso destra viene riportata la dicitura «Liquirizia di Calabria», mentre la dicitura D.O.P. denominazione di origine protetta è sui due lati inferiori, a partire da sinistra verso destra. La dimensione minima di stampa dell'intero logo è di 0,5 cm sia in altezza che in larghezza. Il logo della denominazione può essere stampato in tutti i colori.

Il marchio è interamente composto con il *lettering* Amerigo BT, nei diversi corpi e giustezze utili al posizionamento sui lati del rombo. L'acronimo, nello stesso carattere, è compresso e deformato in altezza, in modo da risultare posizionato centralmente nel quadrato inscritto nel rombo. Le applicazioni sono sempre positive e monocromatiche senza resinatura; l'acronimo è sfondato nel colore di stampa prescelto. Alla denominazione «Liquirizia di Calabria» può essere aggiunta la sua traduzione in altre lingue.

Fonts:

«D.O.P.» Amerigo BT 116,5

«LIQUIRIZIA» Amerigo BT 25,189

«DI CALABRIA» Amerigo BT 21,238

«DENOMINAZIONE DI» Amerigo BT 13,554

«ORIGINE PROTETTA» Amerigo BT 14,167

22A06423

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-265) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.