Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 76

Edizione in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

64º anno

5 marzo 2021

Sommario

II *Comunicazioni*

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2021/C 76/01 Comunicazione della Commissione — Gestione delle domande di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici a norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 1

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Consiglio

2021/C 76/02 Avviso all'attenzione delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione 2014/119/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/394 del Consiglio, e al regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/391 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina 11

2021/C 76/03 Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione 2014/119/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio concernenti misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina 13

Commissione europea

2021/C 76/04 Tassi di cambio dell'euro — 4 marzo 2021 15

IT

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2021/C 76/05 Nota informativa della Commissione a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità — Bando di gara per la prestazione di servizi aerei di linea in conformità agli oneri di servizio pubblico ([1]) 16

V *Avvisi*

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

Banca europea per gli investimenti

2021/C 76/06 Istituto Banca europea per gli investimenti— — Invito a presentare proposte — L'Istituto Banca europea per gli investimenti propone una nuova borsa di studio EIBURS nell'ambito del suo programma Sapere ... 17

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione europea

2021/C 76/07 Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.9926 — ADI/Maxim) ([1]) 21

ALTRI ATTI

Commissione europea

2021/C 76/08 Pubblicazione del documento unico modificato a seguito dell'approvazione di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012 23

([1]) Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Comunicazione della Commissione

Gestione delle domande di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici a norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004

(2021/C 76/01)

Premessa

Le domande di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio a norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) sono in costante aumento, e questa tendenza è destinata a continuare con l'aumento del ricorso alla procedura centralizzata.

Per garantire un'agevole applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, e creare maggiore trasparenza e prevedibilità per i portatori di interessi, nel marzo 2010 la Commissione ha pubblicato un documento (aggiornato nel 2011 ([2])) sui criteri che avrebbe utilizzato per valutare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio. La Commissione continuerà ad aggiornare tale documento per affrontare nuove questioni relative all'interpretazione dell'articolo 82, paragrafo 1. Nella sezione III dell'allegato figurano le date e il contenuto degli aggiornamenti effettuati finora.

La presente comunicazione intende fornire orientamenti a coloro che desiderano presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio. Sebbene i documenti di orientamento non siano giuridicamente vincolanti, la presente comunicazione si basa sull'interpretazione della Commissione dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004. In caso di dubbio, occorre fare riferimento alle direttive e ai regolamenti UE pertinenti. Inoltre solo la Corte di giustizia dell'Unione europea può fornire un'interpretazione autentica del diritto dell'UE.

1. Considerazioni generali

Un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 consente al titolare di commercializzare il medicinale in tutta l'UE. Alla luce del carattere unico e della dimensione unionale delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate secondo la procedura centralizzata, il regolamento (CE) n. 726/2004 impone l'uso di una denominazione unica per identificare un medicinale autorizzato secondo la procedura centralizzata ([3]). Il regolamento limita inoltre la possibilità per i richiedenti/titolari di ottenere più di un'autorizzazione all'immissione in commercio per ciascun medicinale ("autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio"). L'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 stabilisce in particolare quanto segue:

"Un medicinale specifico può essere oggetto di una sola autorizzazione per lo stesso titolare.

Tuttavia, in presenza di ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, riguardanti la disponibilità del medicinale presso gli operatori sanitari e/o pazienti o per motivi di commercializzazione congiunta, la Commissione autorizza uno stesso richiedente a presentare all'agenzia più di una domanda per tale medicinale".

([1]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

([2]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/latest_news/2011_09_duplicates_note_upd_01.pdf

([3]) Articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004.

La valutazione volta a stabilire se siano state rispettate le condizioni di cui all'articolo 82, paragrafo 1, deve essere effettuata caso per caso, alla luce dei fatti che caratterizzano ciascuna domanda. I potenziali richiedenti dovrebbero tuttavia considerare che l'articolo 82, paragrafo 1, secondo comma, costituisce un'eccezione alla regola generale di cui al primo comma e deve pertanto essere oggetto di un'interpretazione restrittiva. Anche gli obiettivi generali di tutela della salute pubblica e di armonizzazione dei prodotti autorizzati con procedura centralizzata devono svolgere un ruolo importante.

2. **Domande di autorizzazione all'immissione in commercio che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1**

L'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 riguarda le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate da un richiedente per un medicinale per il quale detto richiedente ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata.

Si noti che un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che differisce da un medicinale precedentemente autorizzato non è considerata un'autorizzazione duplicata e pertanto non deve essere valutata ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1. Ciò significa inoltre che una tale domanda non può beneficiare di una riduzione delle tasse applicabile alle autorizzazioni duplicate.

Per contro una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale che ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, se il richiedente è lo stesso ([4]) soggetto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale. Tale domanda potrebbe beneficiare di una riduzione delle tasse applicabile alle domande di autorizzazione duplicata ma, a sua volta, tale riduzione può essere concessa solo qualora siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 82, paragrafo 1.

Nel valutare se una domanda riguardi un medicinale specifico per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio e pertanto rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, la Commissione terrà conto della composizione in termini di sostanze attive e della forma farmaceutica. Ciò è in linea con la comunicazione della Commissione sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ([5]), secondo la quale i medicinali che hanno la medesima composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi (vale a dire il medesimo dosaggio) e la medesima forma farmaceutica devono essere considerati il medesimo prodotto.

Inoltre l'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]) stabilisce che "*i vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia*". Sebbene l'articolo 10 riguardi la valutazione delle domande generiche, è opportuno applicare lo stesso principio nel valutare le differenze ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1.

Quando una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio distinta è obbligatoria per legge, essa esula dal campo di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, per cui il richiedente non è tenuto a presentare alla Commissione una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio.

Le sezioni 2.1 e 2.2 illustrano rispettivamente i casi pratici che esulano dall'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, e quelli che vi rientrano.

2.1 *Domande che esulano dall'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1.*

Le domande che esulano dall'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, comprendono i casi seguenti.

— Le sostanze attive non sono le stesse.

— La sostanza attiva è un sale, un estere, un etere, un isomero, una miscela di isomeri, un complesso o un derivato diverso, che presenta differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza o all'efficacia.

— Il medicinale contiene eccipienti diversi che determinano differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

— Il fabbricante o il sito di fabbricazione è diverso e può, a causa delle caratteristiche del prodotto (in particolare nel caso dei prodotti biologici), determinare differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

— Domande presentate a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000: tale disposizione prevede che un'indicazione orfana e un'indicazione non orfana non possano essere oggetto della stessa autorizzazione all'immissione in commercio.

([4]) Cfr. la sezione 5.1.

([5]) GU C 229 del 22.7.1998, pag. 4. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_it.pdf.

([6]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

— Domande presentate a norma dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o domande di autorizzazione all'immissione in commercio per altre indicazioni se l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale è stata presentata a norma dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1901/2006. L'articolo 30 prevede un nuovo tipo autonomo di autorizzazione all'immissione in commercio, denominato autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.

2.2 *Domande che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1.*

Le domande che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, comprendono i casi seguenti.

— La sostanza attiva è un sale, un estere, un etere, un isomero, una miscela di isomeri, un complesso o un derivato diverso che non presenta differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza o all'efficacia.

— Il medicinale contiene eccipienti diversi che non determinano differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

— Il fabbricante o il sito di fabbricazione è diverso, senza che ciò determini differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

— Sono presenti differenze tra i dati presentati in relazione alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con la medesima composizione in termini di sostanze attive e forma farmaceutica (ad esempio dati che dimostrano la bioequivalenza), a condizione che il prodotto non presenti differenze significative per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

— Inoltre il fatto che una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE e che l'altra domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia presentata nell'ambito di una procedura semplificata (ad esempio domanda generica, biosimilare o ibrida, consenso informato) ([7]) è irrilevante, a condizione che entrambe le domande riguardino un medicinale con la medesima composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e la medesima forma farmaceutica.

— Una domanda di autorizzazione duplicata può contenere meno indicazioni o forme farmaceutiche rispetto alla domanda/all'autorizzazione all'immissione in commercio originale, qualora ciò sia necessario per commercializzare il prodotto negli Stati membri in cui un'indicazione o una forma farmaceutica specifica è protetta dal diritto dei brevetti.

Tuttavia, al fine di mantenere l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), il richiedente deve presentare una lettera d'impegno con cui si obbliga a estendere le indicazioni/forme farmaceutiche dell'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio non appena le restrizioni brevettuali cessano di esistere. In alternativa il richiedente può anche impegnarsi a ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio con indicazioni/forme farmaceutiche limitate una volta che i relativi brevetti non sono più in vigore. Poiché l'armonizzazione degli RCP in tutta l'UE è uno dei pilastri fondamentali della procedura centralizzata, i richiedenti di autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio non devono commercializzare i due prodotti con indicazioni/dosaggi/forme farmaceutiche diverse nello stesso paese. La lettera d'impegno deve accompagnare il fascicolo relativo alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

La Commissione ritiene necessario sottolineare che le domande che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, possono portare al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio solo se sono soddisfatte le condizioni stabilite in tale articolo. Si consiglia pertanto ai potenziali richiedenti di informare l'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") nel caso in cui una domanda rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1, e di chiedere consulenza in caso di dubbio (ad esempio se per un medicinale biologico viene utilizzato un sito di fabbricazione diverso).

Si precisa che la portata della valutazione scientifica richiesta all'Agenzia e le eventuali conseguenze in termini di tasse non rientrano nell'ambito di applicazione del presente documento.

3. **Convalida delle domande di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia**

Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio, comprese le domande di autorizzazione duplicata, sono presentate all'Agenzia. Per la convalida di un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio, l'Agenzia verifica:

— che la domanda di autorizzazione duplicata sia presentata dallo stesso richiedente che ha presentato la domanda/l'autorizzazione all'immissione in commercio oggetto di duplicazione ("la domanda/l'autorizzazione all'immissione in commercio originale"). Per ulteriori chiarimenti, cfr. la sezione 5.1;

([7]) Gli articoli 10 e 10 quater della direttiva 2001/83/CE fanno riferimento a diversi tipi di procedure semplificate, in cui una società può fare riferimento a dati inclusi in altri fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio.

— che l'autorizzazione all'immissione in commercio originale sia valida. Per ulteriori chiarimenti, cfr. la sezione 5.2; Questa fase non si applica alle domande di autorizzazione duplicata presentate parallelamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio originale (ossia nei casi in cui la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio originale sia ancora pendente);

— nei casi in cui l'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio sia presentata sotto forma di una domanda basata sul consenso informato, l'Agenzia verifica che vi sia una lettera di consenso da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che è il soggetto titolare del fascicolo cui si fa riferimento, come nel caso delle domande presentate a norma dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE. Per ulteriori chiarimenti, cfr. la sezione 5.3;

— che sia stata concessa un'autorizzazione da parte della Commissione a presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio. Per ulteriori chiarimenti, cfr. la sezione 5.3.

4. **Autorizzazione della Commissione a presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio**

Prima di rilasciare un'autorizzazione a presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, la Commissione deve accertarsi che siano soddisfatte le condizioni pertinenti. Deve pertanto verificare che:

— il richiedente sia lo "stesso richiedente", come spiegato nella sezione 5.1; e

— siano soddisfatti i criteri relativi ai motivi di salute pubblica o di commercializzazione congiunta (cfr. i criteri di cui all'allegato della presente comunicazione).

La lettera di autorizzazione deve specificare quanto segue:

— il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessato in relazione alla domanda di autorizzazione duplicata;

— la denominazione del medicinale oggetto della domanda di autorizzazione duplicata ([8]);

— se vengono addotti motivi di commercializzazione congiunta, la prova di tale commercializzazione congiunta (un contratto o una lettera di accordo tra le società) deve essere fornita alla Commissione almeno un mese prima che il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) emetta il proprio parere sulla domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio; e

— se l'autorizzazione duplicata è richiesta per motivi legati all'esistenza di brevetti che tutelano talune indicazioni terapeutiche o forme farmaceutiche, il richiedente deve presentare una lettera d'impegno con cui si obbliga a estendere le indicazioni terapeutiche/forme farmaceutiche dell'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio non appena le restrizioni brevettuali cessano di esistere. In alternativa il richiedente può impegnarsi a ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio con indicazioni/forme farmaceutiche limitate una volta che i relativi brevetti non sono più in vigore. Poiché l'armonizzazione degli RCP in tutta l'UE è uno dei pilastri fondamentali della procedura centralizzata, i richiedenti di autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio non devono commercializzare i due prodotti con indicazioni/dosaggi/forme farmaceutiche diverse nello stesso paese. La lettera d'impegno deve accompagnare il fascicolo relativo alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

5. **Requisiti da verificare per tutte le domande di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio**

5.1 *"Stesso richiedente"*

Quando riceve una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia deve verificare se il richiedente abbia già richiesto o ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio per tale prodotto. In caso affermativo, l'Agenzia tratterà la domanda del richiedente come una domanda di autorizzazione duplicata in linea con l'articolo 82, paragrafo 1. Prima di rilasciare una lettera di autorizzazione ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, la Commissione deve inoltre verificare che il richiedente dell'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio sia lo stesso richiedente che ha richiesto o è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale. In entrambi i casi, al richiedente può essere chiesto di fornire prove adeguate.

La valutazione delle domande di autorizzazione ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, deve basarsi sugli stessi criteri previsti:

— dalla comunicazione della Commissione sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali" del 1998" per la definizione di "medesima entità"; e

— nel capitolo 2 della guida ad uso dei richiedenti per la definizione di "stesso richiedente".

Ciò significa in particolare che una società appartenente allo stesso gruppo di società, o le società che hanno concluso un accordo di licenza o hanno altrimenti raggiunto un accordo con il richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale relativamente all'immissione in commercio del medicinale in questione possono richiedere un'autorizzazione duplicata.

([8]) Se la denominazione proposta non è accettata dal gruppo per l'esame della denominazione (Name Review Group) dell'Agenzia, la lettera di autorizzazione può essere opportunamente aggiornata.

Scenario	Rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1?
Il richiedente è lo stesso che ha presentato la domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio originale.	Sì
Il richiedente appartiene allo stesso gruppo di società del richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale.	Sì ([1])
Il richiedente è una società indipendente che ha concordato con il richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale (in un accordo di licenza o altro accordo identificabile) di immettere il prodotto in commercio.	Sì
Il richiedente è una società indipendente. Ha stipulato accordi di licenza con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto per il quale è richiesta l'autorizzazione duplicata, ma non per immettere detto prodotto in commercio (ad esempio, le società A e B hanno stipulato un accordo per immettere in commercio i prodotti x1 e x2, ma l'autorizzazione duplicata è richiesta per il prodotto x3).	No ([2])
Il richiedente è una società indipendente che ha concluso un accordo per acquistare e/o utilizzare i dati della società che ha presentato per la prima volta una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Tuttavia non vi è un accordo per immettere il prodotto in commercio.	No ([2])

([1]) A meno che la domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio non sia presentata per motivi di commercializzazione congiunta (cfr. l'allegato, sezione I B).
([2]) Tale domanda deve essere trattata conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 726/2004.

5.2 *L'autorizzazione all'immissione in commercio originale è valida*

La domanda di autorizzazione duplicata deve riguardare un'autorizzazione all'immissione in commercio originale ancora valida. Non è possibile presentare una domanda di autorizzazione duplicata per un'autorizzazione all'immissione in commercio: i) che non è stata rinnovata; ii) che è stata ritirata/revocata o sospesa; o iii) decaduta a norma dell'articolo 24, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE. L'Agenzia può chiedere al richiedente di fornire prove della validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale.

5.3. *Lettera di consenso nel caso di una "domanda basata sul consenso informato"*

Una domanda di autorizzazione duplicata presentata sotto forma di domanda basata sul consenso informato a norma dell'articolo 10 quater della direttiva 2001/83/CE deve essere accompagnata da una lettera di consenso da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che è il soggetto titolare del fascicolo cui si fa riferimento, come avviene per ogni domanda presentata a norma dell'articolo 10 quater.

5.4. *Autorizzazione della Commissione a presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio*

Le società che richiedono un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio possono avviare presso l'Agenzia le attività preliminari alla presentazione della domanda prima di ottenere l'autorizzazione della Commissione prevista dall'articolo 82, paragrafo 1. È opportuno tuttavia osservare che l'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio non può essere rilasciata se la Commissione non ha emesso una lettera di autorizzazione prima del parere del CHMP o se i requisiti ivi indicati non sono stati rispettati prima del parere di detto comitato.

È pertanto estremamente importante che i richiedenti richiedano una lettera di autorizzazione e forniscano tutte le informazioni pertinenti che possono essere necessarie tempestivamente e almeno un mese prima del parere del CHMP.

I richiedenti devono inoltre compilare il modello informativo di cui alla sezione II dell'allegato della presente comunicazione e presentarlo unitamente alla lettera di domanda. Il modello deve essere utilizzato per tutte le domande presentate a partire dal 1º aprile 2021.

ALLEGATO

SEZIONE I

Valutazione dei motivi di salute pubblica e di commercializzazione congiunta da parte della Commissione

A *Motivi di salute pubblica*

A norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio in presenza di ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, che dimostrino una maggiore disponibilità del medicinale presso gli operatori sanitari e/o pazienti.

Il fatto di disporre di più di un'autorizzazione non aumenta necessariamente la disponibilità di un determinato prodotto, in quanto ciò priverebbe di oggetto il principio di cui all'articolo 82, paragrafo 1, secondo cui un prodotto può essere oggetto di una sola autorizzazione all'immissione in commercio per lo stesso richiedente/titolare. Pertanto qualsiasi affermazione secondo cui un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio aumenterebbe la disponibilità di un prodotto deve essere valutata caso per caso esaminando le motivazioni e le prove fornite dal richiedente.

Il caso più comune in cui un'autorizzazione duplicata è giustificata da motivi di salute pubblica si verifica quando un'indicazione o una forma farmaceutica nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) della domanda/dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale è protetta dal diritto dei brevetti in uno o più Stati membri. In tale contesto l'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE consente specificamente di presentare diversi RCP per motivi connessi al diritto dei brevetti. Sebbene detto articolo faccia riferimento alle domande generiche, le stesse considerazioni (vale a dire la necessità di garantire la disponibilità del prodotto negli Stati membri in cui esiste una tutela brevettuale) sono applicabili anche alle domande di autorizzazione duplicata.

In tali casi e al fine di mantenere l'armonizzazione degli RCP, il richiedente deve presentare una lettera d'impegno con cui si obbliga a estendere l'indicazione/la forma farmaceutica dell'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio non appena le restrizioni brevettuali cessano di esistere. In alternativa il richiedente può impegnarsi a ritirare l'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio con indicazioni/forme farmaceutiche limitate una volta che i relativi brevetti non sono più in vigore. Poiché l'armonizzazione degli RCP in tutta l'UE è uno dei pilastri fondamentali della procedura centralizzata, i richiedenti di autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio non devono essere autorizzati a commercializzare due prodotti con indicazioni/forme farmaceutiche diverse nello stesso paese.

La lettera d'impegno deve accompagnare il fascicolo relativo alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

In tutti gli altri casi il richiedente deve dimostrare in che modo l'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio aumenta la disponibilità e l'accesso per i pazienti, sulla base di prove oggettive e verificabili, tra cui, a titolo non esaustivo, le seguenti informazioni:

i) gli Stati membri in cui il medicinale iniziale è effettivamente commercializzato;

ii) gli Stati membri in cui il medicinale oggetto dell'autorizzazione duplicata è destinato a essere commercializzato;

iii) gli Stati membri in cui il medicinale oggetto dell'autorizzazione duplicata non sarà immesso in commercio: il richiedente deve illustrare le ragioni per le quali il prodotto non sarà commercializzato in tali paesi.

In passato la Commissione ha concesso autorizzazioni duplicate all'immissione in commercio al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale iniziale al fine di aumentarne la disponibilità. Tuttavia l'esperienza dimostra ([1]) che non esiste un nesso automatico tra l'introduzione di un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio da parte del titolare del medicinale iniziale (sia esso un medicinale chimico o biologico) e una maggiore disponibilità. Tenendo conto del fatto che un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio può essere rilasciata solo in via eccezionale, il richiedente deve fornire alla Commissione prove specifiche che dimostrino che l'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio può con ogni probabilità aumentare la disponibilità.

Scenario	Scenario conforme all'articolo 82, paragrafo 1?
Brevetti aventi ad oggetto indicazioni o forme farmaceutiche	Sì
Considerazioni relative alla fissazione dei prezzi e al rimborso	No

([1]) Targeted stakeholder consultation on duplicate marketing authorisations for biological medicinal products https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_en.

Considerazioni sulla classificazione (medicinali soggetti/non soggetti a prescrizione)	No
Considerazioni basate sulla legislazione nazionale ritenuta incompatibile con il diritto dell'UE (ad esempio, denominazioni)	No

B *Motivi di commercializzazione congiunta*

Ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, la Commissione può rilasciare un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio per motivi di commercializzazione congiunta qualora il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa dimostrare che stipulerà un accordo di commercializzazione congiunta con una o più società per il prodotto per il quale è richiesta l'autorizzazione duplicata. Per accordo di commercializzazione congiunta si intende generalmente un accordo tra due parti al fine di commercializzare un medicinale specifico con marchi diversi.

Si noti che la commercializzazione congiunta richiede l'esistenza di due parti, vale a dire che una domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, per motivi di commercializzazione congiunta non sarà accettata se le due entità di commercializzazione appartengono allo stesso gruppo di società. Analogamente una domanda di autorizzazione duplicata non può essere accettata se i partner di commercializzazione congiunta commercializzano già congiuntamente il prodotto nell'UE (ossia il prodotto A è commercializzato congiuntamente dalle società X e Y e la società Y presenta domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio del prodotto A per motivi di commercializzazione congiunta con la società X).

La commercializzazione congiunta può essere limitata a uno o più Stati membri oppure riguardare tutta l'UE. Non deve tuttavia causare una divisione del mercato interno.

Ai fini del rilascio di un'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio per motivi di commercializzazione congiunta, è necessario che la prova di detta commercializzazione congiunta (un contratto o una lettera di accordo tra le società) sia fornita alla Commissione almeno un mese prima che il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) emetta il proprio parere.

Scenario	Scenario conforme all'articolo 82, paragrafo 1?
Commercializzazione congiunta con una società dello stesso gruppo?	No
Commercializzazione congiunta con un'altra società indipendente?	Sì
Dati richiesti	Nome del partner di commercializzazione congiunta e prova che la commercializzazione congiunta prevista per il prodotto in questione avrà effettivamente luogo (ad esempio un contratto o una lettera di accordo tra le società). Le prove richieste devono essere state ricevute almeno un mese prima dell'adozione di un parere da parte del CHMP.

SEZIONE II

Modello

Informazioni che il richiedente deve fornire alla Commissione europea per chiedere di presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio a norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004

Nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ([1]) interessato in relazione alla domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio	
Denominazione del prodotto originale per il quale è richiesta l'autorizzazione duplicata	

Denominazione/i - o le denominazioni proposte al gruppo per l'esame delle denominazioni (Name Review Group) - del prodotto o dei prodotti pertinenti per la domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio	
Motivi della domanda (motivi di salute pubblica legati alla disponibilità del medicinale o motivi di commercializzazione congiunta)	

([1]) Se il richiedente dell'autorizzazione duplicata non è lo stesso che ha presentato la domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio originale, ma appartiene allo stesso gruppo di società, si prega di specificarlo qui.

In caso di commercializzazione congiunta, il nome del partner di commercializzazione congiunta

In caso di commercializzazione congiunta, la prova che la commercializzazione congiunta prevista per il prodotto in questione avrà effettivamente luogo (ad esempio un contratto o una lettera di accordo tra le società)

In caso di motivi di salute pubblica legati alla proprietà intellettuale che incidono sulle indicazioni o sulle forme farmaceutiche nell'RCP della domanda/dell'autorizzazione all'immissione in commercio originale:

— il numero e le denominazioni delle indicazioni/forme farmaceutiche richieste in relazione a ciascun prodotto pertinente per la domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio

— l'elenco degli Stati membri in cui il medicinale per cui si richiede l'autorizzazione duplicata è destinato a essere commercializzato, precisando la situazione del brevetto (in vigore o meno) e la data di scadenza del brevetto per Stato membro per ciascuna indicazione/forma farmaceutica brevettata. Queste informazioni devono essere fornite in una tabella:

Stato membro	Situazione del brevetto	Data di scadenza del brevetto

— una lettera d'impegno a
  - ✓ estendere le indicazioni terapeutiche/forme farmaceutiche dell'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio non appena cessano di esistere le restrizioni brevettuali, OPPURE
  - ✓ ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio con indicazioni/forme farmaceutiche limitate una volta che il brevetto in questione non è più in vigore

— una lettera d'impegno attestante che il richiedente non commercializzerà due prodotti con indicazioni/dosaggi/forme farmaceutiche diverse nello stesso paese

In caso di **motivi di salute pubblica non legati alla proprietà intellettuale**, le **prove** specifiche che dimostrano che l'autorizzazione duplicata all'immissione in commercio può con ogni probabilità **aumentare la disponibilità,** tra cui, a titolo non esaustivo, le seguenti informazioni:

— l'elenco degli Stati membri in cui il "primo" medicinale è effettivamente commercializzato, E
— l'elenco degli Stati membri in cui il medicinale per cui si richiede l'autorizzazione duplicata è destinato a essere commercializzato, E
— l'elenco degli Stati membri in cui il medicinale per cui si richiede l'autorizzazione duplicata non sarà immesso in commercio e le ragioni per le quali il prodotto non sarà commercializzato in tali paesi.

SEZIONE III

Cronologia del documento

Versione	Principali modifiche	Data
Prima comunicazione		marzo 2010
Aggiornamento 1	— Aggiunta della sezione "Considerazioni generali". — Aggiunta di una sezione relativa alla precisazione dell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1. — Chiarimento dei "motivi di salute pubblica" pertinenti per autorizzare la presentazione di una domanda di autorizzazione duplicata.	ottobre 2011
Aggiornamento 2 (versione attuale)	— Chiarimento dell'ambito di applicazione dell'articolo 82, paragrafo 1. — Chiarimento dei "motivi di salute pubblica" pertinenti per autorizzare la presentazione di una domanda di autorizzazione duplicata. — Nuovo allegato "Modello: informazioni che il richiedente deve fornire alla Commissione europea per chiedere di presentare una domanda di autorizzazione duplicata all'immissione in commercio a norma dell'articolo 82, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004».	febbraio 2021

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Avviso all'attenzione delle persone oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione 2014/119/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/394 del Consiglio, e al regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/391 del Consiglio, concernenti misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina

(2021/C 76/02)

Le seguenti informazioni sono portate all'attenzione delle persone che figurano nell'allegato della decisione 2014/119/PESC del Consiglio ([1]), modificata dalla decisione (PESC) 2021/394 del Consiglio ([2]), e nell'allegato I del regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio ([3]), attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/391 del Consiglio ([4]), concernenti misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina.

Il Consiglio dell'Unione europea ha deciso che le persone che figurano nei summenzionati allegati debbano essere incluse nell'elenco delle persone ed entità oggetto delle misure restrittive di cui alla decisione 2014/119/PESC e al regolamento (UE) n. 208/2014 concernenti misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina. I motivi che hanno determinato la designazione di queste persone sono specificati alle pertinenti voci di tali allegati.

Si richiama l'attenzione delle persone in questione sulla possibilità di presentare una richiesta alle autorità competenti dello Stato o degli Stati membri pertinenti, indicate nei siti web elencati nell'allegato II del regolamento (UE) n. 208/2014, al fine di ottenere un'autorizzazione a utilizzare i fondi congelati per soddisfare le esigenze di base o per effettuare pagamenti specifici (cfr. articolo 4 del regolamento).

Anteriormente al 10 dicembre 2021 le persone in questione possono presentare al Consiglio, unitamente ai documenti giustificativi, una richiesta volta a ottenere il riesame della decisione che le include nell'elenco summenzionato al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea
Segretariato generale
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) GU L 66 del 6.3.2014, pag. 26.
([2]) GU L 77 del 5.3.2021, pag. 29.
([3]) GU L 66 del 6.3.2014, pag. 1.
([4]) GU L 77 del 5.3.2021, pag. 2.

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Si richiama inoltre l'attenzione delle persone in questione sulla possibilità di presentare ricorso contro la decisione del Consiglio dinanzi al Tribunale dell'Unione europea conformemente alle condizioni stabilite all'articolo 275, secondo comma, e all'articolo 263, quarto e sesto comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Avviso all'attenzione degli interessati cui si applicano le misure restrittive di cui alla decisione 2014/119/PESC del Consiglio e al regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio concernenti misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina

(2021/C 76/03)

Si richiama l'attenzione degli interessati sulle seguenti informazioni in conformità dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

Le basi giuridiche del trattamento dei dati sono la decisione 2014/119/PESC del Consiglio ([2]), modificata dalla decisione (PESC) 2021/394 del Consiglio ([3]), e il regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio ([4]), attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/391 del Consiglio ([5]).

Il titolare del trattamento dei dati è l'unità RELEX.1.C della direzione generale Affari esteri (RELEX) del segretariato generale del Consiglio (SGC), che può essere contattata al seguente indirizzo:

Consiglio dell'Unione europea
Segretariato generale
RELEX.1.C
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Il responsabile della protezione dei dati dell'SGC può essere contattato al seguente indirizzo e-mail:

Responsabile della protezione dei dati

data.protection@consilium.europa.eu

Il trattamento dei dati è finalizzato all'elaborazione e all'aggiornamento dell'elenco delle persone oggetto di misure restrittive a norma della decisione 2014/119/PESC del Consiglio, modificata dalla decisione (PESC) 2021/394, e del regolamento (UE) n. 208/2014, attuato dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/391.

Gli interessati sono le persone fisiche che soddisfano i criteri di inserimento in elenco fissati nella decisione 2014/119/PESC e nel regolamento (UE) n. 208/2014.

I dati personali raccolti comprendono i dati necessari per la corretta identificazione della persona interessata, la motivazione ed eventuali altri dati connessi.

I dati personali raccolti possono essere condivisi per quanto necessario con il servizio europeo per l'azione esterna e la Commissione.

Fatte salve le limitazioni di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) 2018/1725, le richieste relative all'esercizio dei diritti degli interessati, quali il diritto di accesso nonché i diritti di rettifica o di opposizione, riceveranno risposta in conformità del regolamento (UE) 2018/1725.

I dati personali saranno conservati per un periodo di cinque anni dal momento in cui l'interessato è stato cancellato dall'elenco delle persone oggetto delle misure restrittive o la validità della misura è scaduta, o per la durata del procedimento giudiziario nel caso in cui sia stato avviato.

([1]) GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39.
([2]) GU L 66 del 6.3.2014, pag. 26.
([3]) GU L 77 del 5.3.2021, pag. 29.
([4]) GU L 66 del 6.3.2014, pag. 1.
([5]) GU L 77 del 5.3.2021, pag. 2.

Fatto salvo ogni ricorso giurisdizionale, amministrativo o extragiudiziale, gli interessati possono proporre un reclamo al garante europeo della protezione dei dati a norma del regolamento (UE) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro [1]

4 marzo 2021

(2021/C 76/04)

1 euro =

	Moneta	Tasso di cambio		Moneta	Tasso di cambio
USD	dollari USA	1,2034	CAD	dollari canadesi	1,5213
JPY	yen giapponesi	129,23	HKD	dollari di Hong Kong	9,3363
DKK	corone danesi	7,4361	NZD	dollari neozelandesi	1,6599
GBP	sterline inglesi	0,86270	SGD	dollari di Singapore	1,6024
SEK	corone svedesi	10,1595	KRW	won sudcoreani	1 353,89
CHF	franchi svizzeri	1,1114	ZAR	rand sudafricani	18,0926
ISK	corone islandesi	153,30	CNY	renminbi Yuan cinese	7,7846
NOK	corone norvegesi	10,2595	HRK	kuna croata	7,5870
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	17 166,50
CZK	corone ceche	26,208	MYR	ringgit malese	4,8828
HUF	fiorini ungheresi	364,53	PHP	peso filippino	58,399
PLN	zloty polacchi	4,5529	RUB	rublo russo	88,6563
RON	leu rumeni	4,8813	THB	baht thailandese	36,511
TRY	lire turche	8,9666	BRL	real brasiliano	6,7469
AUD	dollari australiani	1,5449	MXN	peso messicano	25,0615
			INR	rupia indiana	87,5520

[1] *Fonte*: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Nota informativa della Commissione a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità

Bando di gara per la prestazione di servizi aerei di linea in conformità agli oneri di servizio pubblico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2021/C 76/05)

Stato membro	Spagna
Rotta interessata	La Gomera – Tenerife Norte / La Gomera – Gran Canaria
Periodo di validità del contratto	Dal 1º agosto 2021 al 31 luglio 2024
Termine ultimo per la presentazione delle offerte	2 mesi dalla data di pubblicazione della presente nota
Indirizzo presso il quale è possibile ottenere il testo del bando di gara e qualsivoglia informazione e/o documentazione pertinente correlata alla gara d'appalto e all'onere di servizio pubblico	Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana Dirección General de Aviación Civil Subdirección General de Transporte Aéreo Paseo de la Castellana 67 28071 Madrid SPAGNA Indirizzo e-mail: osp.dgac@mitma.es

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

BANCA EUROPEA PER GLI INVESTIMENTI

Istituto Banca europea per gli investimenti—

Invito a presentare proposte

L'Istituto Banca europea per gli investimenti propone una nuova borsa di studio EIBURS nell'ambito del suo programma Sapere

(2021/C 76/06)

Le borse di ricerca a titolo del programma Sapere dell'Istituto Banca europea per gli investimenti (Istituto BEI) sono diverse e comprendono la seguente:

EIBURS (EIB University Research Sponsorship Programme), programma di sostegno alla ricerca universitaria.

EIBURS offre borse di studio a facoltà universitarie o a centri di ricerca associati a università nell'UE, nei paesi candidati o potenziali candidati impegnati in filoni di ricerca di significativo interesse per la Banca europea per gli investimenti (BEI). Le borse di studio EIBURS, che prevedono una dotazione annua complessiva fino a 100 000 EUR su un periodo di tre anni, sono assegnate con una procedura selettiva a facoltà o centri di ricerca universitari interessati che possiedono una comprovata esperienza nell'ambito prescelto. Il superamento della selezione comporta la consegna di diversi prodotti finali che saranno oggetto di accordo contrattuale con la Banca europea per gli investimenti.

Per l'anno accademico 2020/2021, il programma EIBURS invita a presentare proposte su un nuovo tema di ricerca:

«Impatto dell'integrazione della dimensione di genere nei progetti infrastrutturali sulla scorta di un progetto concreto nel settore idrico in Madagascar»

1. **Contesto**

La Strategia del Gruppo BEI in materia di parità di genere e di emancipazione economica femminile è entrata in vigore nel gennaio 2017 con lo scopo di integrare la parità di genere e l'emancipazione economica femminile nelle attività del Gruppo BEI all'interno e al di fuori dell'Unione europea. L'attuazione della Strategia avviene attraverso il Piano d'azione per la parità di genere, che indica al Gruppo BEI la tabella di marcia da seguire e le attività specifiche da intraprendere per tenere fede agli impegni assunti nell'ambito della Strategia stessa per il periodo 2017-2022.

Tra i quattro ambiti di attività previsti dal suddetto Piano d'azione figura il rafforzamento dell'impatto delle operazioni della BEI in termini di parità di genere. Per garantire che le operazioni della Banca tengano debitamente conto del principio della parità di genere nel processo di investimento, il Gruppo BEI introduce, nella fase di istruttoria dei progetti, un marchio «parità di genere», paragonabile a un sistema di classificazione, con il quale è possibile identificare facilmente, ex ante, le operazioni che presentano un impatto potenziale in termini di parità di genere. Simili valutazioni ex ante hanno una rilevanza particolare per gli investimenti che non hanno come obiettivo precipuo quello della parità di genere, ma che potrebbero incidere notevolmente su questo fronte se fossero dotati di adeguate caratteristiche specifiche ovvero se facessero riferimento a particolari settori o zone geografiche. Ad esempio, i dati disponibili sembrano indicare che, con l'integrazione delle questioni di genere nell'elaborazione e nell'attuazione dei progetti infrastrutturali non solo i vantaggi derivanti dai progetti stessi acquisiscono maggiore accessibilità e inclusività, ma anche l'impatto in termini di sviluppo risulta potenziato (Banca africana di sviluppo — BAfS 2019) ([1]). Allo stesso modo, gli investimenti nelle infrastrutture

([1]) BAfs (2019), «Gender in Infrastructure: Lessons from Central and West Asia» (La dimensione di genere nel settore delle infrastrutture: esempi eloquenti dall'Asia centrale e orientale).

appositamente studiati in un'ottica di parità di genere possono avere effetti positivi sul benessere e la resilienza economica delle donne, ad esempio lasciando loro più tempo libero, dando loro un maggior senso di sicurezza, migliorando la mobilità, garantendo loro un maggior potere negoziale oppure consentendo il superamento di convenzioni sociali ostative (è questo il caso degli investimenti nel digitale, che superano le convenzioni atte a limitare la mobilità delle donne garantendo loro l'accesso ai servizi bancari o all'informazione) ([2]) ecc. In ogni caso, in questa fase pilota esiste ancora un ampio margine di progresso in vista dell'elaborazione di rigorose stime ex ante in grado di orientare le procedure di progettazione e di misurazione dell'impatto delle operazioni per quanto riguarda i risultati e l'incidenza dei progetti infrastrutturali sostenuti dalla BEI sul piano della parità di genere.

La BEI sta attualmente valutando la possibilità di utilizzare il dispendio di tempo come indicatore indiretto dell'impatto che gli investimenti infrastrutturali possono avere per le donne in termini di tempo libero da dedicare ad attività produttive e quindi di riduzione del divario salariale e pensionistico che le separa dagli uomini. In ogni caso l'adeguatezza e l'efficacia dell'indicatore devono ancora essere testate. La BEI ha dunque approvato una fase pilota nella quale l'uso e la validità dell'indicatore saranno esaminati in parallelo ad un'eventuale applicabilità agli investimenti infrastrutturali della BEI. Il presente invito a presentare proposte è incentrato su un progetto di investimento nel settore idrico e affronta il problema in tale ottica.

2. **Tema centrale del progetto**

Obiettivo del presente progetto di ricerca sono l'elaborazione e l'avvio di una valutazione dell'impatto che preceda la fase attuativa dell'intervento e che comprenda la raccolta di dati ex ante nonché orientamenti in relazione al/ai migliore/i indicatore/i indiretto/i che la BEI potrebbe utilizzare per misurare l'impatto degli investimenti infrastrutturali nel settore idrico dal punto di vista della parità di genere.

Nello specifico si propone di incentrare la ricerca empirica su un progetto nel settore idrico in Madagascar volto a rafforzare e migliorare l'approvvigionamento di acqua potabile ad Antananarivo in termini di disponibilità, qualità del servizio e copertura ([3]). Le donne di Antananarivo, in particolare nelle comunità periurbane e negli insediamenti irregolari, subiscono in maniera sproporzionata le conseguenze della mancanza di accesso all'acqua potabile, in quanto nella maggior parte dei casi sono proprio loro a farsi carico dell'onere della raccolta dell'acqua, anche in termini di tempo, di calorie consumate, di lesioni muscoloscheletriche e di rischio di aggressione o assalto. Si presume pertanto che il finanziamento dei progetti in questione contribuisca alla parità di genere, anche se a livello empirico questo sembra essere confermato solo in parte, come dimostra la mappa del divario effettivo in materia pubblicata nel 2018 da 3ie ([4]). Sebbene esistano studi recenti che valutano interventi e risultati caratterizzati da un impatto più che proporzionale sulle donne e le ragazze, l'analisi di genere raramente è parte integrante del quadro di valutazione degli effetti dei programmi di genere, in parte anche a causa della mancanza di una ripartizione per sesso dei dati rilevati. L'obiettivo generale della valutazione è quello di analizzare in maniera rigorosa l'impatto causale, sia generale che differenziato a seconda del genere, del progetto JIRAMA III in materia di acqua potabile su variabili quali risparmio di tempo, effetti sulla salute (ad esempio in riferimento alle malattie trasmesse dall'acqua o alla mortalità infantile), spese sanitarie e tenore di vita (definizione comune da stabilire).

In via propedeutica rispetto alla valutazione dell'impatto futuro nell'ambito della proposta di ricerca in oggetto si dovrà:

— ricostruire la teoria del cambiamento sulla base della letteratura accademica pertinente e dei risultati attesi del progetto;

— predisporre nei minimi dettagli un progetto di valutazione dell'impatto (anche per quanto concerne la definizione di un valido scenario controfattuale in collaborazione con il promotore del progetto);

— effettuare, prima dell'attuazione dell'intervento, un'indagine ex ante su entrambi i gruppi, quello dei beneficiari dell'intervento e le famiglie di confronto (opportuni meccanismi di raccolta dei dati, individuazione di idonei indicatori disaggregati per sesso che consentano di valutare efficacemente gli eventuali effetti differenziati su donne e uomini, ecc.).

Tutti i summenzionati passaggi devono essere realizzati nella fase iniziale del progetto per consentire alla BEI di condurre coerentemente un'indagine successiva/ex post ([5]) e di trarre le dovute conclusioni sulla valutazione dell'impatto socioeconomico nonché sul miglioramento della resilienza economica e del benessere delle donne a seguito del completamento del progetto.

([2]) Jacobson, J., Mohun, R., e Sajjad, F. (2016), *Infrastructure: A Game Changer for Women's Economic Empowerment* (Infrastrutture: la chiave di volta dell'emancipazione economica delle donne), pubblicazione a cura di UKaid e ICED (Infrastrutture e città per lo sviluppo economico).

([3]) Il progetto riguarda l'incremento della capacità di produzione e trattamento, di stoccaggio, nonché di trasporto e distribuzione dell'acqua. Il progetto dovrebbe portare a un miglioramento dell'accesso all'acqua potabile per una popolazione di circa 2 milioni di abitanti.

([4]) 3ie (2018), *Water, Sanitation and Hygiene Evidence Gap Map: 2018 update* (Mappa del divario effettivo in materia di acqua e servizi igienico-sanitari: aggiornamento 2018), Londra, International Initiative for Impact Evaluation (Iniziativa internazionale per la valutazione dell'impatto — 3ie), disponibile qui e in versione sintetica qui.

([5]) L'indagine successiva/ex post non rientra nell'incarico descritto in questa sede.

3. **Sfide e limitazioni**

L'équipe di ricerca dovrà affrontare tre sfide principali. Innanzitutto, occorrerà definire un metodo ottimale per valutare, ex ante, quanto incidono gli investimenti nelle infrastrutture idriche sulla disparità di genere nella società urbana in senso lato, oltre che per selezionare gli indicatori più idonei applicabili nel contesto in esame. Si tratta di una sfida metodologica ricorrente quando si procede alla valutazione del sostegno della BEI, e pertanto l'équipe di ricerca è chiamata a mettere a punto un metodo rigoroso, suffragato da lavori di ricerca accademici, che sia facilmente fruibile per la BEI come fondamento della propria classificazione (marchio «parità di genere») nonché della selezione (e dell'elaborazione, se del caso) dei progetti.

In secondo luogo, data la natura di lungo termine del progetto idrico in Madagascar, nel periodo di tre anni accordato per l'incarico sarà possibile realizzare unicamente le prime fasi della valutazione dell'impatto. I lavori di ricerca, tuttavia, prevedono la raccolta di dati nella fase iniziale del progetto, che non avrà quindi ancora dispiegato i suoi effetti definitivi sulle variabili in questione (benessere e resilienza economica delle donne). I dati così raccolti, abbinati all'identificazione di un valido gruppo di confronto, consentiranno di paragonare i dati ex ante con gli stessi indicatori raccolti ex post. Idealmente l'équipe di ricerca dialogherà con i servizi competenti della BEI e con il promotore del progetto per spiegare l'approccio generale prescelto e le relative implicazioni.

Infine, gli investimenti infrastrutturali, e quindi anche quello nel settore idrico preso in considerazione in questa sede, possono avere effetti indiretti e impatti indotti sulle prospettive femminili, aspetti questi più difficili da misurare ma che è comunque importante prendere in considerazione nell'elaborazione dei progetti in un'ottica sia di rischi che di opportunità.

4. **Obiettivi e composizione dell'équipe**

Tenendo conto dell'arco temporale triennale, i lavori di ricerca dovrebbero prevedere obiettivi intermedi e finali.

Primo anno

— Analisi della letteratura accademica in materia ([6]).

— Analisi empirica:

  — elaborazione di una teoria del cambiamento del progetto idrico JIRAMA in Madagascar basata su un approccio partecipativo e su un quadro concettuale volti ad analizzare non solo l'impatto del miglioramento dell'accesso delle donne all'acqua potabile sulla resilienza economica e il benessere delle donne stesse ma anche l'importanza del risparmio di tempo da tale punto di vista;

  — formulazione di precisi temi di ricerca completi di indicatori specifici in collaborazione con la BEI;

  — predisposizione di una nota metodologica sull'organizzazione della valutazione dell'impatto risultante dalle discussioni con la squadra di progetto della BEI e con i partner locali indicante l'approccio (ad esempio semi-sperimentale) e le modalità di individuazione di un valido gruppo di controllo o di confronto, i colloqui preliminari da effettuare con le parti interessate, gli strumenti di raccolta di dati qualitativi e quantitativi/i questionari di indagine/le guide per gli intervistatori completi di indicatori da predisporre, i metodi di raccolta dei dati (ad esempio, strategia di campionamento e calcoli di potenza, missione pilota, formazione degli intervistatori, possibilità di tradurre il questionario in lingua malgascia, organizzazione di discussioni nell'ambito del gruppo specifico, uso di tablet ecc.), nonché un calendario dettagliato delle attività.

Secondo anno

— Rilevazione dei dati ex ante (la tempistica andrà sincronizzata con il calendario del progetto).

— Definizione degli indicatori, correzione dei dati e creazione di basi di dati riguardanti il progetto (ad esempio, in formato Stata, R o Excel).

Terzo anno

— Elaborazione di una relazione contenente statistiche descrittive e analisi dei dati ex ante raccolti comprensiva di triangolazione delle diverse fonti di dati (quantitativi e qualitativi); l'analisi dovrà verificare l'uniformità delle caratteristiche tra il gruppo di trattamento e quello di controllo.

([6]) In aggiunta ad un esame degli approcci ex ante in materia di impatto sociale e di genere nonché degli indicatori indiretti applicabili utilizzati da altre istituzioni finanziarie tra le quali, ad esempio, in via non esclusiva, le istituzioni finanziarie internazionali (IFI), le banche multilaterali di sviluppo e le istituzioni finanziarie di sviluppo (IFS), oltre che da istituti universitari, centri di ricerca e gruppi di riflessione (ad esempio l'Istituto europeo per l'uguaglianza di genere – EIGE, e il programma GROW per la crescita e le opportunità economiche a favore delle donne in Canada).

— Predisposizione di una nota metodologica, basata sui risultati dello studio, relativa alle implicazioni per la BEI in sede di istruttoria dei progetti infrastrutturali nel settore idrico; la nota dovrebbe altresì fornire un orientamento sul migliore indicatore indiretto che la BEI potrebbe utilizzare per misurare l'impatto, in materia di parità di genere, degli investimenti infrastrutturali, tenendo conto nella fattispecie della «povertà di tempo» ([7]) come indicatore di particolare rilevanza per la BEI; in questo contesto si dovrebbero anche formulare raccomandazioni sulle modalità di monitoraggio dell'indicatore in questione (anche per quanto concerne le fonti di dati per la triangolazione ecc.).

— Condivisione dei risultati della ricerca con la BEI e con le controparti interessate (ad esempio attraverso seminari/conferenze/preparazione di infografiche o di un breve video).

Si raccomanda inoltre di includere nell'équipe almeno un membro che disponga di una comprovata esperienza diretta nella conduzione di rigorose valutazioni dell'impatto con approccio controfattuale. La presenza nell'équipe di membri con esperienze di rilievo nell'analisi di genere e/o nella valutazione di progetti nel settore idrico rappresenta sicuramente un vantaggio. Analogamente, la presenza nell'équipe di membri con esperienza in loco e/o una buona conoscenza del contesto del Madagascar può agevolare la realizzazione dell'indagine ex ante.

Le proposte devono essere redatte in inglese e inviate entro e non oltre il **30 aprile 2021 a mezzanotte (CET)**. Le proposte presentate dopo tale data non saranno prese in considerazione. L'indirizzo e-mail da utilizzare per l'invio delle proposte è il seguente:

Events.EIBInstitute@eib.org

Ulteriori informazioni sulla procedura di selezione EIBURS e sull'Istituto BEI sono disponibili al seguente indirizzo: http://institute.eib.org/.

([7]) Più tempo consacrato ad attività professionali non remunerate significa meno tempo disponibile per lo svago e le attività produttive con conseguente maggiore «povertà di tempo», e spesso anche maggiore povertà in senso stretto. La povertà di tempo che affligge le donne può ricondursi a convenzioni sociali e di genere che fanno sì che le donne siano oltremodo oberate da mansioni o responsabilità di cura non retribuite che le privano del tempo da dedicare ad attività più produttive. Si pensi ad esempio alla mancanza di accesso a servizi assistenziali o a trasporti pubblici sicuri e — soprattutto al di fuori dell'UE — alla necessità di procurarsi legna e acqua.

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

COMMISSIONE EUROPEA

Notifica preventiva di concentrazione

(Caso M.9926 — ADI/Maxim)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2021/C 76/07)

1. In data 24 febbraio 2021 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ([1]).

La notifica riguarda le seguenti imprese:

— Analog Devices, Inc. (ADI, Stati Uniti),

— Maxim Integrated Prodcuts (Maxim, Stati Uniti).

ADI acquisisce, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo esclusivo dell'insieme di Maxim.

La concentrazione è effettuata mediante acquisto di quote/azioni.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

— ADI: progetta, produce e commercializza un ampio portafoglio di soluzioni, compresi circuiti integrati, algoritmi, software e sottosistemi che utilizzano tecnologie di elaborazione di segnali analogici, misti e digitali. I prodotti di ADI sono destinati a clienti di tutto il mondo in diversi settori, tra cui quello industriale, delle comunicazioni, automobilistico e dei consumatori,

— Maxim: progetta, sviluppa, produce e commercializza un'ampia gamma di circuiti integrati a segnale analogico, misto e digitale. I suoi prodotti sono destinati a clienti in diverse zone geografiche, nei settori automobilistico e industriale, delle comunicazioni e dei centri di dati, dell'informatica e dei consumatori.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione, con indicazione del seguente riferimento:

M.9926 ADI/Maxim

Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione per e-mail, per fax o per posta, ai seguenti recapiti.

Indirizzo email: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

([1]) GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 (il «regolamento sulle concentrazioni»).

Fax +32 22964301

Indirizzo postale:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

ALTRI ATTI

COMMISSIONE EUROPEA

Pubblicazione del documento unico modificato a seguito dell'approvazione di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012

(2021/C 76/08)

La Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione ([1]).

La domanda di approvazione della presente modifica minore può essere consultata nella banca dati *e*Ambrosia della Commissione.

DOCUMENTO UNICO

«JIHOČESKÁ ZLATÁ NIVA»

n. UE: PGI-CZ-0406-AM02 - 28.8.2020

DOP ( ) IGP (X)

1. **Nome**

«Jihočeská Zlatá Niva»

2. **Stato membro o paese terzo**

Cechia

3. **Descrizione del prodotto agricolo o alimentare**

3.1. *Tipo di prodotto*

Classe 1.3. Formaggi

3.2. *Descrizione del prodotto a cui si applica il nome di cui al punto 1*

Aspetto esterno: il formaggio ha forma cilindrica di diametro compreso tra 180 e 200 mm e un'altezza di circa 10 cm (peso approssimativo: 2,8 kg); sulla crosta del formaggio sono presenti i segni del lavaggio o della raschiatura. La formazione di un'erborinatura di colore verde-bluastro all'interno del formaggio e una parziale applicazione di cera sulla superficie non costituiscono difetti. La superficie del formaggio può presentare un colore che varia dall'avorio al marrone chiaro.

Aspetto interno: il colore della massa interna del formaggio varia dal bianco panna al burro, con un'erborinatura distribuita in modo regolare, corrispondente alle muffe, di colore verde o verde-bluastro con occhiature evidenti.

Consistenza: Più fine del formaggio «Jihočeská Niva» (il cui tenore di materie grasse sulla sostanza secca è pari al 50 %) pastoso, a stagionatura omogenea; non è consentita la presenza di muffe estranee.

Gusto e aroma: salato, pungente, aromatico, pronunciato, caratteristico della coltura di *Penicillium roqueforti*.

Presentazione commerciale: il formaggio è venduto in forme intere, mezze forme o in porzioni di peso variabile.

([1]) GU L 179 del 19.6.2014, pag. 17

Caratteristiche fisico-chimiche

Tenore di sostanza secca: 52 %. Divergenza negativa ammessa nel tenore della sostanza secca: – 1 %, le divergenze positive nel tenore della sostanza secca non sono considerate difetti.

Tenore di materie grasse nella sostanza secca: 60 %. Gamma permessa di valori per il tenore di materie grasse nella sostanza secca: da 60 % a < 65 %

Tenore di sale: da 2,5 a 6 %.

Caratteristiche microbiologiche

Il formaggio contiene colture di muffa *Penicillium roqueforti* dei tipi PY o PV, CB o PR1 (fino a PR4). Ai fini della produzione possono essere utilizzati altri ceppi di muffe di *Penicillium roqueforti* provenienti da altri produttori e corrispondenti alle proprietà menzionate nel presente documento. Inoltre, in termini di requisiti microbiologici, il formaggio risponde ai criteri abitualmente utilizzati in materia di sicurezza alimentare e di igiene del processo produttivo.

3.3. *Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)*

La materia prima di base adoperata per la produzione di questo formaggio naturale con erborinatura è il latte vaccino trasformato nelle centrali del latte. Si adopera unicamente latte proveniente dalla zona definita. Le altre materie prime utilizzate sono: ceppi di muffe *Penicillium roqueforti* dei tipi PY o PV, CB o PR1 (fino a PR4) (o altri ceppi di muffe di *Penicillium roqueforti* provenienti da altri produttori e corrispondenti alle proprietà menzionate nel presente documento), sale da cucina, colture di fermenti lattici, caglio e cloruro di calcio.

3.4. *Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata*

La materia prima di base, il latte, deve provenire dalla zona geografica delimitata. L'intero processo di produzione e di stagionatura deve avere luogo nella zona delimitata in modo che si possa trarre il massimo vantaggio dall'antica esperienza locale e dalle cantine di stagionatura originali.

Il formaggio è fabbricato a partire da latte trasformato di latteria con un tenore in sostanza grassa del 5,35 % con una divergenza possibile di +/- 0,15 %, a cui si aggiungono colture normali di fermenti lattici onde garantire la corretta acidificazione del formaggio durante l'intero processo di produzione e di stagionatura. Il sapore caratteristico del formaggio «Jihočeská Zlatá Niva» è conferito da colture di *Penicillium roqueforti*, in uso da decenni (il ceppo della coltura è generalmente disponibile per l'utilizzo nell'industria alimentare). Dopo l'aggiunta del caglio e la cagliatura del latte, i fiocchi di formaggio sono posti nelle forme cilindriche. Il siero del latte è eliminato e la microflora si sviluppa a una temperatura controllata. Il formaggio è salato in due fasi: immersione in salamoia e strofinamento con sale grosso o applicazione di sale sulla superficie. In passato, la stagionatura avveniva unicamente in cavità naturali, scavate nelle rocce calcaree. Nel 2005, in seguito all'aumento della produzione di questo formaggio, sono state costruite cantine ad aria condizionata, munite di apparecchiature per il controllo della temperatura e dell'umidità. Il formaggio invecchia nelle cantine per almeno sei settimane.

La crosta del formaggio stagionato è lavata o raschiata.

3.5. *Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce il nome registrato*

In considerazione della natura biotecnologica del prodotto, il formaggio a pasta erborinata deve essere confezionato direttamente nell'impianto di produzione. Ciò è necessario anche per mantenere la qualità e l'igiene del prodotto e per impedire che il formaggio venga confuso con formaggi prodotti in altre zone e, infine, per consentire una migliore tracciabilità del prodotto.

Il formaggio, intero o frazionato, viene confezionato in carta di alluminio oppure in una speciale pellicola permeabile all'ossigeno. Una parte della produzione è tagliata in porzioni e confezionata in recipienti di plastica ricoperti da pellicola in plastica stampata.

La confezione del prodotto deve essere intatta, pulita e correttamente etichettata.

3.6. *Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce il nome registrato*

La designazione «Jihočeská Zlatá Niva» deve essere chiaramente indicata sulla confezione del prodotto.

4. **Delimitazione concisa della zona geografica**

La zona geografica è la Boemia meridionale («*Jihočeský kraj*»), i cui confini sono definiti dalla legge n. 36/1960 relativa alla divisione territoriale dello Stato e successive modifiche.

5. **Legame con la zona geografica**

La regione della Boemia meridionale è una delle zone meno inquinate dell'intera Cechia ed è sempre stata considerata una zona a vocazione essenzialmente agricola. Questa tendenza si è mantenuta fino ad oggi.

Il latte proviene dalla Boemia meridionale. I pascoli si trovano nelle regioni protette di Novohradské Hory, di Blanský Les e della Šumava, la cui flora davvero unica incide positivamente sul gusto del latte.

Questa regione dal paesaggio vario e accidentato, con le sue foreste, i suoi prati e pascoli incontaminati e i suoi ruscelli di acqua limpida, è caratterizzata da un ambiente estremamente pulito, in particolare la regione Český Krumlov e le colline pedemontane di Šumava (dichiarate riserva di biosfera dall'UNESCO nel 1990). A prova del fatto che l'ambiente naturale della Boemia meridionale ha un grande valore, molti paesaggi — due dei quali sono tutelati dall'UNESCO — sono ufficialmente protetti.

Si tratta di pascoli che presentano una grande varietà di specie, soprattutto di pascoli mesofili, con una flora tipica della regione. Numerose piante a gambo corto (valeriana, festuca ecc.) sono caratteristiche di questa regione, come pure alcune varietà rare: *Phyteuma nigrum*, una pianta endemica, *Gentiana pannonica, Gentiana cruciata, Ligusticum mutellina, Arnica montana, Gentianella praecox subsp. Bohemica, Carex michelii, Andropogon ischaemum, Veronica teucrium, Stachys recta, Koeleria pyramidata*, ecc.

Ovviamente, anche l'esperienza della popolazione locale nella produzione di questo formaggio, tramandata di generazione in generazione, ha inciso notevolmente sulla qualità e sulle proprietà del formaggio «Jihočeská Zlatá Niva».

Questi fattori contraddistinguono nettamente la zona delimitata dalle regioni vicine.

Il formaggio «Jihočeská Zlatá Niva» è caratterizzato dalla sua elaborazione di grande qualità e dal suo gusto, con un tenore costante di estratto secco, di materia grassa e di sale, ottenuto grazie ad un metodo di produzione presentato al punto 3.5 del presente documento, rimasto invariato da diversi decenni. La base del prodotto è il latte proveniente dalla Boemia meridionale.

Il formaggio a pasta erborinata «Jihočeská Zlatá Niva» viene prodotto nel caseificio di Český Krumlov utilizzando lo stesso metodo di produzione fin dal 1951. Numerosi riferimenti nella stampa stanno a testimoniare la storia della fabbricazione del formaggio Niva. Il suo nome deriva dai prati e dai pascoli di Šumava, da cui proviene il suo principale ingrediente: il latte vaccino. La flora locale, unica nel suo genere, incide positivamente sul gusto del latte e, quindi, sul prodotto finale.

Il formaggio a pasta erborinata «Jihočeská Zlatá Niva» è molto apprezzato sul mercato ceco, sia dalla popolazione sia dagli specialisti del settore lattiero-caseario. Per molti anni il formaggio «Jihočeská Zlatá Niva» è stato inserito nella classifica dei migliori formaggi erborinati stilata da gruppi di specialisti in occasione di mostre nazionali del settore. Il formaggio «Jihočeská Zlatá Niva» è molto apprezzato anche dal grande pubblico.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

(articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento)

https://isdv.upv.cz/doc/vestnik/2020/vestnik_UPV_202010.pdf#page=157

GU 10 del 4.3.2020, pag. 157 e successive.

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)

Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT