

2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ginecologo (RNRL).

22A05858

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 28 luglio 2022.

**Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modificazioni.** (Delibera n. 22422).

### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e successive modificazioni (di seguito, «TUF»);

Vista la direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2017 (di seguito, «SHRD 2»), che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1212 della Commissione del 3 settembre 2018 che stabilisce i requisiti minimi d'attuazione delle disposizioni della direttiva 2007/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione degli azionisti, la trasmissione delle informazioni e l'agevolazione dell'esercizio dei diritti degli azionisti;

Visto il decreto legislativo 10 maggio 2019, n. 49, di «Attuazione della direttiva 2017/828 del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti», il quale ha modificato, tra l'altro, alcune disposizioni del predetto TUF al fine di consentire l'adeguamento della disciplina nazionale alla SHRD 2;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84, di «Attuazione dell'art. 7 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti e la disciplina del sistema di governo societario»;

Visto l'art. 83-*duodecies*, comma 3, del TUF, che attribuisce alla Consob la potestà di stabilire con regolamento i criteri di ripartizione dei costi tra l'emittente e i soci con riguardo alla richiesta di identificazione su istanza dei soci;

Visto il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni (di seguito, «regolamento emittenti»);

Considerata la necessità di adeguare la disciplina contenuta nel predetto regolamento emittenti alla normativa europea e alle previsioni nazionali di recepimento, in particolare contenute nel decreto legislativo n. 49/2019;

Valutata, altresì, l'esigenza di apportare ulteriori marginali modifiche di coordinamento della disciplina;

Valutate le osservazioni del Comitato degli operatori di mercato e degli investitori, istituito con delibera del 12 giugno 2018, n. 20477, nonché le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 3 agosto 2020, concernente le modifiche del provvedimento unico sul *post-trading* della Consob e della Banca d'Italia del 13 agosto 2018, recante la «Disciplina delle controparti centrali, dei depositari centrali e dell'attività di gestione accentrata», come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito internet della Consob contestualmente alla presente delibera;

Delibera:

Art. 1.

*Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 concernente la disciplina degli emittenti.*

1. Il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni, è modificato come segue:

a) nella Parte II, Titolo II, Capo I, all'art. 35, comma 1, lettera e), le parole «nell'allegato 1» sono sostituite dalle seguenti: «nell'art. 3, comma 1, lettera a),»;

b) nella Parte III, Titolo II, Capo II, Sezione IV, all'art. 72, comma 4:

i) nel primo periodo, le parole «della società di gestione accentrata e con le modalità da questa» sono so-



stituite dalle seguenti: «del depositario centrale e con le modalità da questo»;

ii) nel secondo periodo, le parole «la società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «il depositario centrale»;

c) nella Parte III, Titolo III, Capo III, all'art. 133-bis:

i) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le società italiane con azioni negoziate nei mercati regolamentati e, qualora lo statuto preveda la facoltà indicata nell'art. 83-duodecies, comma 5, del testo unico, le società con azioni negoziate nei sistemi multilaterali di negoziazione disciplinano nel proprio statuto i criteri di ripartizione dei costi fra i soci e la società nel caso in cui la richiesta dei dati identificativi degli azionisti sia effettuata dai soci ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, fermo quanto previsto dal comma 2 del presente articolo.»;

ii) nel comma 3, le parole «all'ipotesi prevista nell'art. 83-duodecies, comma 3, del testo unico, tali oneri sono interamente a carico della società» sono sostituite dalle seguenti: «per le ipotesi previste nell'art. 83-duodecies, comma 3, del testo unico ulteriori rispetto a quella del comma precedente, tali oneri sono a carico della società solo per la metà»;

d) nella Parte III, Titolo IV, Capo II:

i) all'art. 135, comma 1, la parola «partecipante» è soppressa e le parole «nell'art. 1 del regolamento recante la disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione adottato dalla Banca d'Italia e dalla Consob il 22 febbraio 2008» sono sostituite dalle seguenti: «nell'art. 2 del provvedimento unico sul *post-trading* adottato dalla Consob e dalla Banca d'Italia il 13 agosto 2018»;

ii) all'art. 136:

1. nel comma 1, le parole «alla società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «al depositario centrale»;

2. nel comma 3, primo periodo, le parole «alla società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «al depositario centrale» e, nell'ultimo periodo, le parole «La società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «Il depositario centrale»;

3. nel comma 7, lettera a), le parole «la società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «il depositario centrale»;

e) nella Parte III, titolo V-bis, Capo I, Sezione III, all'art. 144-sexies, comma 4-quater, le parole «dall'art. 23 del regolamento recante la disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione adottato dalla Banca d'Italia e dalla Consob il 22 febbraio 2008» sono sostituite dalle seguenti: «dall'art. 43 del provvedimento unico sul *post-trading* adottato dalla Consob e dalla Banca d'Italia il 13 agosto 2018».

Art. 2.

### Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2022

Il Presidente: SAVONA

22A05950

PROVVEDIMENTO 10 ottobre 2022.

**Modifiche al provvedimento 13 agosto 2018, recante la «Disciplina delle controparti centrali, dei depositari centrali e dell'attività di gestione accentrata».**

LA COMMISSIONE NAZIONALE  
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

E

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e successive modificazioni (di seguito, «TUF»);

Vista la direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017 (di seguito, «SHRD 2»), che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1212 della Commissione, del 3 settembre 2018, che stabilisce i requisiti minimi d'attuazione delle disposizioni della direttiva 2007/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione degli azionisti, la trasmissione delle informazioni e l'agevolazione dell'esercizio dei diritti degli azionisti;

Visto il decreto legislativo 10 maggio 2019, n. 49, di «Attuazione della direttiva 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti», il quale ha modificato, tra l'altro, alcune disposizioni del predetto TUF al fine di consentire l'adeguamento della disciplina nazionale alla SHRD 2;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84, di «Attuazione dell'art. 7 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti e la disciplina del sistema di governo societario»;

