

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 16 novembre 2022.

Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio, quarto aggiornamento.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di seguito «TUF»), come modificato dal decreto legislativo del 5 novembre 2021, n. 191, contenente norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2019/1160 in materia di distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e del regolamento (UE) 2019/1156 per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo;

Visti in particolare i seguenti articoli del TUF: 4-*quinq*.3, comma 1; 6, comma 1; 6-*bis*; 41, comma 2; 41-*bis*, comma 5; 41-*ter*; 42, commi 4, 4-*bis*, 4-*ter* e 4-*quater*; 43, commi 8-*ter* e 8-*quater*;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2009/65/CE del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM);

Vista la direttiva 2010/43/UE della Commissione del 1° luglio 2010 recante modalità di esecuzione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti organizzativi, i conflitti di interesse, le regole di condotta, la gestione del rischio e il contenuto dell'accordo tra il depositario e la società di gestione;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2011/61/UE dell'8 giugno 2011 concernente i gestori di Fondi di investimento alternativi (AIFMD), che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 231/2013 del 19 dicembre 2012, che integra la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda deroghe, condizioni generali di esercizio, depositari, leva finanziaria, trasparenza e sorveglianza;

Vista la direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo;

Visto il regolamento (UE) 2019/1156 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 345/2013 e (UE) n. 1286/2014;

Visto l'art. 23, comma 3, della legge 28 dicembre 2005, n. 262 («Disposizioni per la tutela del risparmio e la disci-

plina dei mercati finanziari»), che prevede che la Banca d'Italia sottoponga a revisione il contenuto degli atti di regolazione da essa adottati, per adeguarli all'evoluzione delle condizioni del mercato e degli interessi degli investitori e dei risparmiatori;

Considerata l'esigenza di uniformare la vigente disciplina della Banca d'Italia in materia di gestione collettiva del risparmio alle modifiche introdotte dalla direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo;

Considerata l'esigenza di aggiornare per ragioni di semplificazione e adeguamento agli sviluppi del mercato la normativa della Banca d'Italia in materia di gestione collettiva del risparmio, contenuta nel provvedimento della Banca d'Italia del 19 gennaio 2015 (regolamento sulla gestione collettiva del risparmio);

Sentita la Consob;

Emana:

l'unito provvedimento che modifica il regolamento sulla gestione collettiva del risparmio pubblicato con provvedimento del 19 gennaio 2015, come successivamente modificato e integrato.

Le presenti disposizioni entrano in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2022

La vice direttrice generale: PERRAZZELLI

ALLEGATO

Art. 1.

Modifiche al capitolo I del Titolo VI

Al capitolo I, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti con i seguenti.

«2. Fonti normative.

La materia è regolata:

per le SGR che gestiscono OICVM, dalla direttiva UCITS, dalle direttive 2010/43/UE e 2010/44/UE del 1° luglio 2010, dal regolamento delegato (UE) 2016/438 del 17 dicembre 2015, recanti modalità di attuazione della direttiva UCITS, nonché dal regolamento UE del 1° luglio 2010, n. 584/2010 recante la disciplina sulla forma e il contenuto del modello *standard* della lettera di notifica e dell'attestato dell'OICVM, l'utilizzo di mezzi elettronici per la comunicazione tra le autorità competenti ai fini della notifica nonché le procedure per le verifiche sul posto e le indagini e lo scambio di informazioni tra autorità competenti;

per le SGR che gestiscono FIA, dalla direttiva AIFMD e dal regolamento delegato (UE) n. 231/2013, contenente misure di esecuzione della direttiva AIFMD, con particolare riferimento agli articoli 113-115 che disciplinano i meccanismi di cooperazione con le autorità competenti dei Paesi terzi;

dalla direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 che modifica le direttive UCITS e AIFMD per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo;



dal regolamento (UE) 2019/1156 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 346/2013 e (UE) n. 1286/2014;

dalle seguenti disposizioni del TUF:

art. 6-bis, relativo ai poteri informativi e di indagine;

art. 6-ter, relativo ai poteri ispettivi;

art. 7, relativo ai poteri di intervento nei confronti dei soggetti abilitati(1);

art. 7-ter, relativo ai poteri ingiuntivi nei confronti degli intermediari nazionali e non UE;

art. 7-quater, relativo ai poteri ingiuntivi nei confronti di intermediari UE;

art. 7-quinquies, relativo ai poteri ingiuntivi nei confronti degli OICVM UE, FIA UE e non UE con quote o azioni offerte in Italia;

art. 41, concernente l'operatività transfrontaliera delle SGR;

art. 41-bis, concernente l'operatività in Italia delle società di gestione UE;

art. 41-ter, concernente l'operatività in Italia dei GEFIA UE;

art. 42, relativo alla commercializzazione in Italia di quote o di azioni di OICVM UE;

art. 43, concernente la commercializzazione di FIA riservati;

art. 44, concernente la commercializzazione di FIA non riservati;

art. 46-ter, concernente l'erogazione diretta di crediti da parte di FIA UE in Italia;

dal decreto ministeriale;

dal regolamento della Banca d'Italia del 21 luglio 2021 recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi e delle fasi procedurali di competenza della Banca d'Italia e della Unità di informazione finanziaria per l'Italia, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

3. Procedimenti amministrativi.

Si indicano di seguito i procedimenti amministrativi di cui al presente titolo:

divieto all'insediamento di succursali di SGR italiane in Stati UE (termine: quaranta giorni);

divieto per una SGR che gestisce OICVM di dare corso alle modifiche operative comunicate in occasione dell'insediamento di una succursale in uno Stato UE (termine: quaranta giorni);

divieto per una SGR di dare corso alle modifiche operative comunicate in occasione: a) dell'insediamento di una succursale in uno Stato UE; b) dell'avvio della libera prestazione di servizi in uno Stato UE per violazione della disciplina sulla gestione collettiva del risparmio (termine: quindici giorni lavorativi);

divieto di modifiche rilevanti delle informazioni e dei documenti trasmessi con la lettera di notifica relativa all'offerta in altro Stato UE di OICVM da parte di SGR o SICAV ai sensi dell'art. 41 TUF (termine: quindici giorni lavorativi);

divieto di modifiche rilevanti delle informazioni e dei documenti trasmessi con la lettera di notifica relativa all'offerta in Italia o in altro Stato UE di FIA italiani riservati e FIA UE da parte di SGR, SICAV o SICAF ai sensi dell'art. 43 TUF (termine: quindici giorni lavorativi);

approvazione o modifica del regolamento dell'OICVM istituito in Italia da una società di gestione UE (termine: trenta giorni);

approvazione del regolamento del FIA non riservato, e delle sue modifiche, istituito in Italia da un GEFIA UE (termine: trenta giorni);

divieto dell'investimento in crediti a valere sul proprio patrimonio in Italia per FIA UE (termine: sessanta giorni);

autorizzazione all'insediamento di una succursale di SGR in Stati terzi (termine: novanta giorni);

autorizzazione alla libera prestazione di servizi da parte di SGR in Stati terzi (termine sessanta giorni).».

(1) Per «soggetti abilitati» si intendono i soggetti definiti all'art. 1, comma 1, lettera r), tra cui in particolare SGR, società di gestione UE con succursali in Italia, SICAF, SICAV, GEFIA UE con succursale in Italia.

Art. 2.

Modifiche al capitolo II del Titolo VI

1. Al paragrafo 1, sottoparagrafo 1.1, secondo capoverso, la parola «Tale» è sostituita con la seguente: «La».

2. I sottoparagrafi 1.2 e 1.3 del paragrafo 1 sono sostituiti con i seguenti.

«1.2. Modifica delle informazioni comunicate.

1.2.1. SGR che gestiscono OICVM.

La SGR che gestisce OICVM comunica alla Banca d'Italia e alla competente autorità del Paese ospitante ogni modifica delle informazioni di cui al paragrafo 1.1, punti 2), 3), 4) e 5), almeno trenta giorni prima di procedere alle modifiche.

Entro trenta giorni dalla data di ricezione della comunicazione, completa di tutti gli elementi necessari, la Banca d'Italia notifica le informazioni ricevute all'autorità competente del Paese ospitante. La comunicazione non dà luogo a un procedimento amministrativo a istanza di parte ai sensi e per gli effetti della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Dell'avvenuta notifica all'autorità competente del Paese ospitante è data comunicazione alla SGR interessata.

Fermo restando quanto previsto al capoverso successivo, qualora la Banca d'Italia intenda rifiutare di effettuare la notifica all'autorità competente del Paese ospitante per le ragioni indicate nel paragrafo 1.1, essa avvia un procedimento amministrativo d'ufficio di divieto che deve concludersi entro quaranta giorni dalla ricezione della comunicazione completa di tutti gli elementi necessari e, in ogni caso, anche tenuto conto di eventuali cause di sospensione del termine, non oltre sessanta giorni da tale data.

Nel caso in cui la modifica comporti il mancato rispetto da parte della SGR della disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia avvia un procedimento amministrativo d'ufficio di divieto della modifica che deve concludersi entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione completa di tutti gli elementi necessari.

La Banca d'Italia notifica all'autorità competente del Paese ospitante il divieto per la SGR di effettuare la modifica.

Se una modifica è attuata in assenza della relativa comunicazione alla Banca d'Italia o comunque in conseguenza di una modifica attuata il gestore non è più conforme alla disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia adotta gli opportuni interventi correttivi ai sensi del TUF e ne informa prontamente l'autorità competente del Paese ospitante.

La SGR che gestisce OICVM comunica tempestivamente alla Banca d'Italia i Fondi che gestisce nel Paese ospitante. La Banca d'Italia comunica all'autorità competente del Paese ospitante la modifica delle informazioni contenute nell'attestato di cui al par. 1.1, primo capoverso, n. 6).

Nel caso in cui la SGR gestisca OICVM nel Paese ospitante, la Banca d'Italia consulta l'autorità competente del Paese ospitante prima di procedere alla revoca dell'autorizzazione della SGR.

1.2.2. SGR che gestiscono FIA.

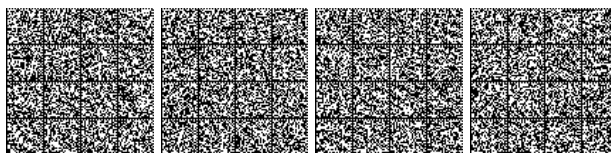
La SGR che gestisce FIA comunica alla Banca d'Italia ogni modifica delle informazioni di cui al paragrafo 1.1, punti 2), 3), 4) e 5), almeno trenta giorni prima di procedere alla modifica o immediatamente dopo che una modifica non pianificata sia stata attuata.

Entro trenta giorni dalla data di ricezione della comunicazione, completa di tutti gli elementi necessari, la Banca d'Italia notifica le informazioni ricevute all'autorità competente del Paese ospitante. La comunicazione non dà luogo a un procedimento amministrativo a istanza di parte ai sensi e per gli effetti della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Dell'avvenuta notifica all'autorità competente del Paese ospitante è data comunicazione alla SGR interessata.

Nel caso in cui la modifica comporti il mancato rispetto da parte della SGR della disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia avvia un procedimento amministrativo d'ufficio di divieto della modifica che deve concludersi entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione completa di tutti gli elementi necessari.

Se una modifica pianificata è attuata in assenza della relativa comunicazione alla Banca d'Italia o se è stata attuata una modifica non pianificata in conseguenza della quale il gestore non è più conforme alla disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia adotta gli opportuni interventi correttivi ai sensi del TUF e ne informa prontamente l'autorità competente del Paese ospitante.



La SGR che gestisce FIA comunica tempestivamente alla Banca d'Italia i Fondi che gestisce nel Paese ospitante.

La Banca d'Italia comunica all'autorità competente del Paese ospitante la modifica delle informazioni contenute nell'attestato di cui al par. 1.1, primo capoverso, n. 6).

1.3. Disposizioni nazionali applicabili.

Le SGR che operano in un altro Stato UE rispettano, con riferimento alla prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio attraverso le succursali estere, le seguenti disposizioni in materia di vigilanza regolamentare del TUF (art. 6), incluse le relative disposizioni attuative della Banca d'Italia e della Consob:

art. 6, comma 1, lettera a), relativo agli obblighi della SGR in materia di adeguatezza patrimoniale, contenimento del rischio e partecipazioni detenibili;

art. 6, comma 1, lettera c), relativo alle regole applicabili agli OICR, a eccezione degli OICR gestiti nel Paese ospitante;

art. 6, comma 1, lettera c-bis), relativo all'organizzazione e ai controlli delle SGR;

art. 6, comma 2, lettera b-bis), relativo alla prestazione dei servizi di gestione collettiva del risparmio, ove applicabile.

La Banca d'Italia, oltre a verificare il rispetto delle norme citate di propria competenza, nel caso in cui la SGR gestisca un Fondo nel Paese ospitante controlla l'adeguatezza delle misure organizzative adottate dalla SGR per rispettare le regole di funzionamento del Fondo previste nel Paese ospitante.».

3. Al paragrafo 2, sottoparagrafo 2.1, punto 1), dopo la parola «Stato» è aggiunta la seguente: «UE» e al penultimo capoverso le parole «un mese» sono sostituite con le seguenti: «trenta giorni».

4. I sottoparagrafi 2.2 e 2.3 del paragrafo 2 sono sostituiti con i seguenti.

«2.2. Modifica delle informazioni comunicate.

2.2.1. SGR che gestiscono OICVM.

La SGR che gestisce OICVM comunica alla Banca d'Italia e alla competente autorità del Paese ospitante ogni modifica delle informazioni di cui al paragrafo 2.1, punti 2) e 3), prima di procedere alle modifiche.

La Banca d'Italia comunica all'autorità competente del Paese ospitante la modifica delle informazioni contenute nell'attestato di cui al par. 2.1, primo capoverso, n. 4).

La SGR comunica tempestivamente alla Banca d'Italia i Fondi che gestisce nel Paese ospitante.

Nel caso in cui la SGR gestisca Fondi nel Paese ospitante, la Banca d'Italia consulta l'autorità competente del Paese ospitante prima di procedere alla revoca dell'autorizzazione della SGR.

2.2.2. SGR che gestiscono FIA.

La SGR che gestisce FIA comunica alla Banca d'Italia ogni modifica delle informazioni di cui al paragrafo 2.1, punti 2), 3), 4) almeno trenta giorni prima di procedere alla modifica o immediatamente dopo che una modifica non pianificata sia stata attuata. Entro trenta giorni dalla data di ricezione della comunicazione, completa di tutti gli elementi necessari, la Banca d'Italia notifica le informazioni ricevute all'autorità competente del Paese ospitante. La comunicazione non dà luogo a un procedimento amministrativo a istanza di parte ai sensi e per gli effetti della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Dell'avvenuta notifica all'autorità competente del Paese ospitante è data comunicazione alla SGR interessata.

Nel caso in cui la modifica comporti il mancato rispetto da parte della SGR della disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia avvia un procedimento amministrativo d'ufficio di divieto della modifica che deve concludersi entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione completa di tutti gli elementi necessari.

Se una modifica pianificata è attuata in assenza della relativa comunicazione alla Banca d'Italia o se è stata attuata una modifica non pianificata in conseguenza della quale il gestore non è più conforme alla disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia adotta gli opportuni interventi correttivi ai sensi del TUF e ne informa prontamente l'autorità competente del Paese ospitante. La SGR comunica tempestivamente alla Banca d'Italia i Fondi che gestisce nel Paese ospitante.

Nel caso in cui la SGR gestisca Fondi nel Paese ospitante, la Banca d'Italia consulta l'autorità competente del Paese ospitante prima di procedere alla revoca dell'autorizzazione della SGR.

2.3. Disposizioni nazionali applicabili.

Le SGR che operano in un altro Paese comunitario rispettano, con riferimento alla prestazione del servizio di gestione collettiva in regime di libera prestazione di servizi, le seguenti disposizioni in materia di vigilanza regolamentare del TUF, incluse le relative disposizioni attuative della Banca d'Italia e della Consob:

art. 6, comma 1, lettera a), relativo agli obblighi della SGR in materia di adeguatezza patrimoniale, contenimento del rischio e partecipazioni detenibili;

art. 6, comma 1, lettera c), relativo alle regole applicabili agli OICR, a eccezione degli OICR gestiti nel Paese ospitante;

art. 6, comma 1, lettera c-bis), relativo all'organizzazione e ai controlli delle SGR;

art. 6, comma 2, lettere a) e b), e art. 35-decies, in materia di trasparenza e correttezza dei comportamenti;

art. 6, comma 2, lettera b-bis), in materia di prestazione dei servizi di gestione collettiva del risparmio, ove applicabile.

La Banca d'Italia, oltre a verificare il rispetto delle norme citate di propria competenza, nel caso in cui la SGR gestisca un Fondo nel Paese ospitante controlla l'adeguatezza delle misure organizzative adottate dalla SGR per rispettare le regole di funzionamento del Fondo previste nel Paese ospitante.».

5. Al paragrafo 3, sottoparagrafo 3.1, terzo capoverso, dopo la parola «certificata» è aggiunta la seguente: «(Pec)».

6. Al paragrafo 3, sottoparagrafo 3.2, primo capoverso, le parole «del precedente par. 3.1» sono sostituite con le seguenti: «del paragrafo 3.1».

7. Al paragrafo 4, sottoparagrafo 4.2, primo capoverso, le parole «di cui al precedente par. 4.1» sono sostituite con le seguenti: «di cui al paragrafo 4.1».

Art. 3.

Modifiche al capitolo III del Titolo VI

L'intestazione e il paragrafo 1 del capitolo III sono sostituiti con i seguenti.

«Capitolo III

Offerta all'estero di OICR italiani.(1)

1. Offerta di OICVM in Stati UE.

1.1. Notifica.

Le SGR e le SICAV che siano OICVM possono offrire rispettivamente quote e comparti di OICVM o proprie azioni in altri Stati UE.

L'offerta è subordinata all'invio alla Banca d'Italia di una lettera di notifica(2), contenente:

a) il regolamento del Fondo o l'atto costitutivo e lo statuto della SICAV, il prospetto, la relazione annuale e quella semestrale successiva. Tali documenti sono anche tradotti, con attestazione del gestore circa la rispondenza della traduzione all'originale, nella lingua ufficiale del Paese ospitante o nella lingua consentita dall'autorità del Paese ospitante oppure in inglese;

b) il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori. Tale documento è anche tradotto, con attestazione del gestore circa la rispondenza della traduzione all'originale, nella lingua ufficiale del Paese ospitante o nella lingua approvata dall'autorità del Paese ospitante;

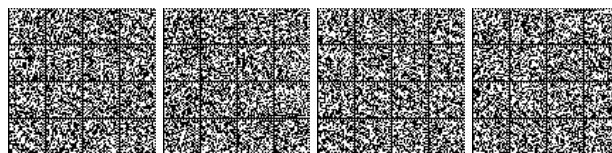
c) le informazioni relative agli accordi di commercializzazione nel Paese ospitante delle quote e delle azioni (incluse le relative classi), precisando se è lo stesso gestore che cura la commercializzazione(3);

d) i dettagli necessari, compreso l'indirizzo, per la fatturazione o la comunicazione di spese e oneri regolamentari eventualmente applicabili da parte dell'autorità competente del Paese ospitante;

(1) Per l'offerta in Stati UE di FIA italiani e FIA UE gestiti da GEFIA italiani si veda il regolamento emittenti della Consob. Restano fermi i poteri della Banca d'Italia previsti dall'art. 43 TUF.

(2) La lettera di notifica è redatta in italiano e in inglese, secondo quanto previsto nel regolamento (UE) n. 584/2010 della Commissione e successive modifiche e integrazioni, recante, tra l'altro, la disciplina sulla forma e il contenuto del modello standard della lettera di notifica e dell'attestato dell'OICR (cfr. allegato VI.5.1).

(3) Detti documenti sono resi facilmente accessibili all'autorità competente del Paese ospitante. I documenti di cui ai punti a) e b) devono essere tenuti aggiornati e pubblicati secondo quanto previsto dalla disciplina Consob in materia di offerta.



e) le informazioni sulle strutture per gli investitori (*facilities*) che gli OICVM mettono a disposizione nel Paese in cui l'offerta delle quote e comparti di OICVM e azioni è effettuata per lo svolgimento dei compiti previsti dall'art. 92 della direttiva UCITS e nel rispetto delle condizioni dallo stesso previste.

La Banca d'Italia, se la documentazione prodotta è completa di tutti gli elementi necessari, trasmette la lettera di notifica e la relativa documentazione all'autorità competente del Paese ospitante entro dieci giorni lavorativi dalla data di ricezione, allegando un'attestazione in cui si certifica che l'OICR soddisfa le condizioni richieste dalla normativa europea vigente.

La Banca d'Italia dà tempestivamente comunicazione della trasmissione alla SGR o alla SICAV, che può iniziare a operare a partire dalla data di ricezione di tale comunicazione.

La procedura di notifica all'autorità competente del Paese ospitante della lettera di notifica e della relativa documentazione è disciplinata dal regolamento (UE) n. 584/2010 della Commissione e successive modifiche e integrazioni.

1.2. Modifica delle informazioni comunicate.

La SGR e la SICAV comunicano all'autorità competente del Paese ospitante le modifiche alla documentazione indicata nel paragrafo 1.1, lettere a) e b).

Fermo restando quanto previsto al precedente capoverso, la SGR o la SICAV che sia un OICVM comunica alla Banca d'Italia e all'autorità competente del Paese ospitante le altre modifiche delle informazioni contenute nella lettera di notifica di cui al paragrafo 1.1, incluse quelle relative alle classi di quote o azioni offerte indicate nella lettera di notifica, almeno trenta giorni prima di dare corso alle modifiche.

Nel caso in cui dalla modifica derivi il mancato rispetto della disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia avvia un procedimento amministrativo d'ufficio di divieto della modifica che deve concludersi entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione completa di tutti gli elementi necessari.

La Banca d'Italia notifica all'autorità competente dello Stato membro ospitante dell'OICVM il divieto per il gestore di effettuare la modifica.

Se una modifica è attuata in assenza della relativa comunicazione alla Banca d'Italia o comunque in conseguenza di una modifica attuata il gestore non è più conforme alla disciplina in materia di gestione collettiva del risparmio, la Banca d'Italia adotta gli opportuni interventi correttivi ai sensi del TUF, e ne informa prontamente l'autorità competente del Paese ospitante.

1.3. Ritiro della notifica.

La SGR o la SICAV possono cessare l'offerta di quote di OICVM e di comparti di OICVM o proprie azioni in altri Stati UE notificate ai sensi del paragrafo 1.1, previa comunicazione alla Banca d'Italia. La lettera con la quale è comunicato il ritiro della notifica attesta il rispetto delle seguenti condizioni:

i. la SGR o la SICAV effettua un'offerta di riacquisto o di riscatto totalitaria, senza costi né spese, delle quote o azioni dell'OICVM, o delle classi di esse, detenute dagli investitori nel Paese in cui intende ritirare la notifica. L'offerta è pubblicamente disponibile per almeno trenta giorni lavorativi. Essa è rivolta, direttamente dalla SGR o SICAV o indirettamente per il tramite di intermediari finanziari, individualmente agli investitori di cui l'identità è nota. Nelle informazioni rese sono chiaramente descritte le conseguenze per gli investitori qualora essi non accettino l'offerta di riacquisto o di riscatto. Le informazioni sono anche tradotte, con attestazione del gestore circa la rispondenza della traduzione all'originale, nella lingua ufficiale del Paese ospitante o nella lingua consentita dall'autorità del Paese ospitante;

ii. la SGR o la SICAV rende pubblica l'intenzione di ritirare la notifica nello Stato membro ospitante tramite un supporto pubblicamente disponibile, anche tramite mezzi elettronici, di uso comune per l'offerta di quote o azioni dell'OICVM e appropriato al profilo tipico dell'investitore in OICVM. In ogni caso, le informazioni descrivono chiaramente le conseguenze per gli investitori qualora essi non accettino l'offerta di riacquisto o di riscatto. Le informazioni pubblicate sono anche tradotte, con attestazione del gestore circa la rispondenza della traduzione all'originale, nella lingua ufficiale del Paese ospitante o nella lingua consentita dall'autorità del Paese ospitante;

iii. gli accordi di commercializzazione conclusi dalla SGR o dalla SICAV con intermediari finanziari o altri soggetti delegati sono modificati o, comunque, cessano di avere efficacia dalla data di trasmissione alla Banca d'Italia della lettera di ritiro della notifica, al fine di evitare qua-

lunque nuova e ulteriore attività di offerta o di collocamento nello Stato membro ospitante delle quote o azioni dell'OICVM per cui è effettuato il ritiro della notifica.

A decorrere dalla data di trasmissione alla Banca d'Italia della lettera di ritiro della notifica, la SGR o la SICAV non effettua nuove o ulteriori attività di offerta o collocamento delle quote o azioni dell'OICVM, o di loro classi, per le quali è comunicato il ritiro della notifica.

Se la documentazione prodotta è completa, la Banca d'Italia trasmette la lettera di ritiro della notifica all'autorità competente del Paese ospitante interessato e, per il tramite della Consob, all'ESMA, entro quindici giorni lavorativi dalla data di ricezione della stessa.

Dell'avvenuta trasmissione della lettera di ritiro della notifica all'autorità competente del Paese ospitante è data comunicazione alla SGR o SICAV interessata.

La SGR o la SICAV continua a fornire agli investitori che abbiano mantenuto l'investimento a seguito dell'offerta di cui alla lettera i) e alla Banca d'Italia:

- a) il regolamento del Fondo o l'atto costitutivo e lo statuto della SICAV, il prospetto, la relazione annuale e quella semestrale successiva;
- b) il documento contenente le informazioni chiave per gli investitori;
- c) il prezzo di emissione o di vendita, di riacquisto, o di rimborso delle quote o azioni degli OICVM.

Le informazioni indicate ai punti a) b) e c) sono rese disponibili attraverso mezzi elettronici o altri mezzi di comunicazione a distanza⁽⁴⁾ e nella lingua ufficiale dello Stato membro ospitante per il quale è stato effettuato il ritiro della notifica o nella lingua consentita dall'autorità competente di tale Paese, secondo quanto specificato al paragrafo 1.1.

La Banca d'Italia informa delle modifiche alla documentazione indicata nel paragrafo 1.1, lettere a) e b), l'autorità competente del Paese ospitante per il quale è stato effettuato il ritiro della notifica.»

Art. 4.

Modifiche al capitolo IV del Titolo VI

1. L'intestazione è sostituita con la seguente:

«Capitolo IV

Operatività in Italia delle società di gestione UE e dei GEFIA UE(1)».

2. Al paragrafo 1, sottoparagrafo 1.1, terzo capoverso, dopo la parola «completa» sono aggiunte le seguenti: «di tutti gli elementi necessari»; dopo la parola «d'origine» sono aggiunte le seguenti: «della società di gestione UE»; e la nota 2 è sostituita con la seguente «La comunicazione va inviata alla Banca d'Italia - servizio regolamentazione e analisi macroprudenziale - Roma servizio rapporti istituzionali di vigilanza - Roma, o per posta elettronica certificata (pec) alla casella: riv@pec.bancaditalia.it. La società presente sul territorio con più di una succursale comunica alla Banca d'Italia quale di esse vada considerata la succursale principale deputata a intrattenere i rapporti con la Banca d'Italia stessa.»

3. Al paragrafo 1, sottoparagrafo 1.2, primo capoverso, le parole «dal precedente par. 1.1» sono sostituite con le seguenti: «dal paragrafo 1.1.»

4. Al paragrafo 1, sottoparagrafo par. 1.3, secondo capoverso, le parole «comma 2-bis, lettera b)» sono sostituite con le seguenti: «comma 2, lettera b-bis, n. 6) del TUF».

5. Al paragrafo 2, sottoparagrafo 2.1, la nota 4 è sostituita con la seguente: «La comunicazione va inviata alla Banca d'Italia - servizio rapporti istituzionali di vigilanza - Roma.»

6. Al paragrafo 2, dopo il sottoparagrafo 2.1, è inserito il seguente:

«2.2. Modifica delle informazioni comunicate.

La società di gestione UE e il GEFIA UE informano la Banca d'Italia delle modifiche apportate alle informazioni contenute nella comunicazione prevista dal paragrafo 2.1.»

(4) La comunicazione è effettuata nella lingua ufficiale dello Stato membro ospitante o nella lingua consentita dall'autorità del Paese ospitante, in linea con quanto previsto all'art. 93-bis, par. 7, della direttiva UCITS.

(1) Per l'offerta in Italia di quote o di azioni di OICVM UE e di FIA UE da parte di società di gestione UE e di GEFIA UE si veda il regolamento emittenti della Consob. Restano fermi i poteri della Banca d'Italia previsti dagli articoli 42, 43 e 44 TUF.



7. Nel paragrafo 3, sottoparagrafo 3.1, primo capoverso, dopo le parole «oltre a quanto previsto nel Titolo V, capitolo II» è aggiunta una virgola.

8. Nel paragrafo 3, sottoparagrafo 3.1, quarto capoverso, dopo le parole «La Banca d'Italia approva il regolamento del Fondo entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza completa» sono aggiunte le seguenti: «di tutti gli elementi necessari».

9. Nel paragrafo 3, sottoparagrafo 3.1, quinto capoverso, primo alinea, le parole «di cui al presente paragrafo e al par. 3.3» sono sostituite con le seguenti: «di cui al presente paragrafo e al paragrafo 3.3».

10. Nel paragrafo 3, sottoparagrafo 3.3, secondo alinea, le parole «la parte IV, Titolo II, sezione II e III» sono sostituite con le seguenti: «la parte IV (Disciplina degli emittenti), Titolo II (Appello al pubblico risparmio), sezioni II e III».

11. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.1, primo capoverso, le parole «di cui ai par. 1 e 2» sono sostituite con le seguenti: «di cui ai paragrafi 1 e 2».

12. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.1, primo capoverso, punto 4, le parole «nel caso di FIA non riservato» sono sostituite con le seguenti: «nel caso di FIA non riservati».

13. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.1, terzo capoverso, dopo le parole «La Banca d'Italia può chiedere all'autorità competente del Paese di origine» sono aggiunte le seguenti: «del GEFIA UE».

14. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.1, quarto capoverso, dopo le parole «La Banca d'Italia approva il regolamento del FIA non riservato entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza completa» sono aggiunte le seguenti: «di tutti gli elementi necessari».

15. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.1, quinto capoverso, dopo le parole «La Banca d'Italia, previa consultazione con l'autorità competente del Paese ospitante» sono aggiunte le seguenti: «del GEFIA UE».

16. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.3, secondo alinea, le parole «la parte II, Titolo III, capo II» sono sostituite con le seguenti: «la parte II (Disciplina degli intermediari), Titolo III (Gestione collettiva del risparmio), capo II (OICR italiani)».

17. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.3, terzo alinea, le parole «la parte IV, Titolo II, capo I, sezioni II e III» sono sostituite con le seguenti: «la parte IV (Disciplina degli emittenti), Titolo II (Appello al pubblico risparmio), capo I, sezioni I, II e III».

18. Nel paragrafo 4, sottoparagrafo 4.3, terzo alinea, dopo le parole «relativa all'offerta al pubblico di FIA UE» è eliminata la virgola.

Art. 5.

Modifiche al capitolo V del Titolo VI

1. Nel paragrafo 2, sottoparagrafo 2.1, lettera c), nella penultima riga le parole «stato membro» sono sostituite con le seguenti: «Stato membro».

3. Nel paragrafo 2, sottoparagrafo 2.2, n. 7), le parole «side letters» sono sostituite con le seguenti: «side letter».

4. Nel paragrafo 3, sottoparagrafo 3.2, primo capoverso, le parole «di cui al precedente par. 2.2» sono sostituite con le seguenti: «di cui al paragrafo 2.2».

5. Nel paragrafo 3, sottoparagrafo 3.2, ultimo capoverso, dopo le parole «avviare un procedimento» è aggiunta la seguente: «amministrativo».

22A06739

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Xarenel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 238 del 14 novembre 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale XARENEL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 - Milano (MI) - Italia.

Confezione: «1000 U.I. capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037564251 (in base 10) 13UCUV (in base 32).

Principio attivo: colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Abiogen Pharma S.p.a. - via Meucci n. 36 - Ospedaletto - Pisa - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1000 U.I. capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037564251 (in base 10) 13UCUV (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1000 U.I. capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037564251 (in base 10) 13UCUV (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

