

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 21 dicembre 2022.

Modifiche al Regolamento emittenti per l'adeguamento della disciplina sulle informazioni chiave per gli investitori di OICVM e di FIA alla direttiva (UE) 2021/2261 e al regolamento (UE) 2021/2259. (Delibera n. 22551).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento (UE) 2021/2259 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 1286/2014 per quanto riguarda la proroga del regime transitorio per le società di gestione, le società d'investimento e le persone che forniscono consulenza sulle quote di organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) e di non OICVM o vendono quote di tali prodotti;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione, dell'8 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2268 della Commissione, del 6 settembre 2021, recante modifica delle norme tecniche di regolamentazione stabilite dal regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione per quanto riguarda il metodo di base e la presentazione degli scenari di *performance*, la presentazione dei costi e il metodo di calcolo degli indicatori sintetici di costo, la presentazione e il contenuto delle informazioni sulla *performance* passata e la presentazione dei costi per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIP) che offrono una serie di opzioni di investimento, nonché per quanto riguarda l'allineamento degli accordi transitori per gli ideatori di PRIIP che offrono le quote di fondi di cui all'art. 32 del regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio come opzioni di investimento sottostante con l'accordo transitorio prorogato stabilito in tale articolo;

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

Vista la direttiva (UE) 2021/2261 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, che modifica la direttiva 2009/65/CE per quanto riguarda l'uso dei documenti contenenti le informazioni chiave da parte delle società di gestione di organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM);

Visto il regolamento (UE) n. 583/2010 della Commissione, del 1° luglio 2010, recante modalità di esecuzione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni chiave per gli investitori e le condizioni per la presentazione di tali informazioni o del prospetto su un supporto durevole diverso dalla carta o tramite un sito web;

Vista la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, 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 della Consob 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»);

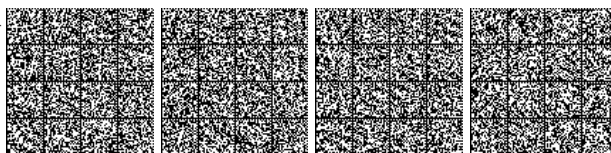
Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e successive modificazioni;

Visto il protocollo d'intesa tra la Banca d'Italia e la Consob in materia di servizi e attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, adottato in data 5 novembre 2019;

Considerata la necessità di adeguare la disciplina contenuta nel regolamento emittenti in materia di informazioni chiave per gli investitori di OICVM e di fondi di investimento alternativi (FIA) alla direttiva (UE) 2021/2261 e al regolamento (UE) 2021/2259;

Considerato che, ai sensi della direttiva (UE) 2021/2261 e dell'art. 32 del regolamento (UE) n. 1286/2014, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2259, dal 1° gennaio 2023, nell'ambito delle offerte rivolte agli investitori al dettaglio, ai gestori di OICVM e di FIA aperti nonché alle persone che forniscono consulenza o vendono tali prodotti si applicano gli obblighi di cui al regolamento (UE) n. 1286/2014 e cessa l'obbligo di redazione del «*Key Investor Information Document*» («KIID»);

Considerato che, ai sensi della direttiva 2009/65/CE e della direttiva (UE) 2021/2261, dal 1° gennaio 2023, i gestori di OICVM, per le offerte rivolte agli investitori non al dettaglio, possono scegliere se redigere, oltre al prospetto, il «*Key Investor Information Document*» («KIID»), previsto dalla direttiva 2009/65/CE, o il «*Key Information Document*» («KID»), previsto dal regolamento (UE) n. 1286/2014;



Considerata l'esigenza di dettare una disciplina transitoria con riferimento alle offerte di OICVM e di FIA aperti in corso alla data di applicazione della presente delibera;

Valutate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato il 17 ottobre 2022, relativo alle proposte di modifica del regolamento emittenti, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito web della Consob;

Sentita la Banca d'Italia, ai sensi degli articoli 6, comma 2; 42, commi 1 e 3; 44, del TUF;

Delibera:

Art. 1.

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 modifiche

1. Alla parte II, titolo I, del regolamento emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. nel Capo II, all'art. 13-*bis*, nel comma 1, dopo le parole «unitamente al», sono aggiunte le seguenti: «documento contenente le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati previsto dall'art. 5 del regolamento (UE) n. 1286/2014 e al»;

B. nel capo III, sezione I, all'art. 14, nel comma 1, dopo la lettera c), sono inserite le seguenti lettere:

«c-*bis*) "regolamento PRIIPs": il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

c-*ter*) "regolamento delegato PRIIPs": il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione dell'8 marzo 2017 che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

c-*quater*) "KID": il documento contenente le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati previsto dall'art. 5 del regolamento PRIIPs;

c-*quinquies*) "regolamento UCITS": il regolamento (UE) n. 583/2010 della Commissione del 1° luglio 2010 recante modalità di esecuzione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni chiave per gli investitori e le condizioni per la presentazione di tali informazioni o del prospetto su un supporto durevole diverso dalla carta o tramite un sito web»;

C. nel capo III, sezione II:

1. prima dell'art. 15-*bis*, è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 15.1 (*Obblighi relativi alla documentazione di offerta*). — 1. Gli obblighi di predisposizione, comunicazione alla Consob, aggiornamento e consegna della documentazione di offerta previsti dalla presente sezione si applicano anche all'offerta di OICVM che ricada in uno dei casi di esenzione previsti dall'art. 34-*ter*.

2. Laddove l'offerta di OICVM ricada nel caso di esenzione previsto dall'art. 34-*ter*, comma 1, lettera b), la locuzione «offerta al pubblico» contenuta nel prospetto è sostituita con «offerta riservata a investitori qualificati».

3. In presenza dell'offerta prevista dal comma 2, gli offerenti di quote o azioni di OICVM possono scegliere di rappresentare le informazioni chiave per gli investitori nel KIID, redatto in conformità alle disposizioni dell'Unione europea richiamate dall'art. 14, comma 1, lettera d), o nel KID previsto dall'art. 5 del regolamento PRIIPs.»;

2. all'art. 15-*bis*:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «KID e KIID»;

b) prima del comma 1, sono aggiunti i seguenti commi:

«01. In caso di offerta di quote o azioni di OICVM rivolta agli investitori al dettaglio, i gestori rappresentano le informazioni chiave nel KID.

02. Il contenuto del KID è disciplinato dal regolamento PRIIPs e dal regolamento delegato PRIIPs. Il KID è consegnato all'investitore secondo le modalità e la tempistica previste dal regolamento PRIIPs e dal regolamento delegato PRIIPs.»;

c) il comma 1 è abrogato;

d) nel comma 1-*bis*, le parole «Il KIID contiene altresì una dichiarazione» sono sostituite dalle seguenti: «Il KIID, ove redatto nel caso previsto dall'art. 15.1, comma 3, contiene una dichiarazione»;

e) nel comma 1-*ter*, al primo periodo, le parole «il KIID contiene» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID contengono»; al secondo periodo, le parole «In linea con quanto previsto dall'art. 10, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 583/2010, il KIID contiene» sono sostituite dalle seguenti: «Il KID o, in linea con quanto previsto dall'art. 10, paragrafo 2, lettera c), del regolamento UCITS, il KIID contengono»; al terzo periodo, le parole «il KIID indica» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID indicano»;

f) nel comma 3, le parole «il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID»;

g) nel comma 4, le parole «regolamento (UE) n. 583/2010» sono sostituite dalle seguenti: «regolamento UCITS»;

3. all'art. 16:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Fatta salva la disposizione di cui al comma 4, l'obbligo di



comunicazione previsto dalla parte IV, titolo II, capo I, sezione II, del testo unico, si intende assolto con il deposito presso la Consob del prospetto, del KID o del KIID secondo le modalità specificate dalla stessa con istruzioni operative.»;

b) nel comma 2, nell'*incipit*, le parole «Il prospetto e il KIID sono pubblicati» sono sostituite dalle seguenti: «Il prospetto è pubblicato»; la lettera a) è sostituita dalla seguente: «a) il deposito presso la Consob previsto dal comma 1.»;

c) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

«2-bis. Il KID è pubblicato secondo le modalità e la tempistica previste dal regolamento PRIIPs.»;

d) nel comma 4, al secondo periodo, le parole «Schema 1 dell'allegato 1B e dal KIID» sono sostituite dalle seguenti: «Schema 1 dell'allegato 1B, dal KID o dal KIID»;

e) nel comma 5, nell'*incipit*, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Il modulo di sottoscrizione è depositato presso la Consob, unitamente al prospetto, al KID o al KIID, secondo le modalità indicate nel comma 1.»; alla lettera a), dopo le parole «l'obbligo di consegnare», sono aggiunte le seguenti: «il KID, entro la tempistica prevista dal regolamento PRIIPs e dal regolamento delegato PRIIPs, o»;

4. all'art. 17, nel comma 3, le parole «con il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «con il KID o il KIID»;

5. all'art. 17-bis:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Aggiornamento del KID e del KIID»;

b) prima del comma 1, è aggiunto il seguente comma:

«01. Il riesame e la revisione del KID sono disciplinati dal regolamento PRIIPs e dal regolamento delegato PRIIPs.»;

c) nel comma 1, le parole «dal regolamento (UE) n. 583/2010» sono sostituite dalle seguenti: «dal regolamento UCITS»;

d) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma:

«1-bis. La versione rivista del KID è pubblicata con le modalità e la tempistica previste dal regolamento PRIIPs e dal regolamento delegato PRIIPs.»;

e) il comma 2 è abrogato;

6. l'art. 18-bis è abrogato;

7. all'art. 19, nel comma 2, le parole «delle informazioni contenute nel KIID» sono sostituite dalle seguenti: «delle informazioni contenute nel KID o nel KIID»;

D. nel capo III, sezione III:

1. all'art. 19-bis:

a) prima del comma 1, è aggiunto il seguente comma:

«01. Le disposizioni del presente articolo e degli articoli 19-ter e 19-quater si applicano anche all'offerta di OICVM che ricada in uno dei casi di esenzione previsti nell'art. 34-ter.

Resta salvo quanto previsto dall'art. 19-quater, comma 6.»;

b) nel comma 3, alla lettera b), le parole «la versione più recente del KIID» sono sostituite dalle seguenti: «la versione più recente del KID o del KIID»;

c) nel comma 4, dopo le parole «riflette fedelmente», sono aggiunte le seguenti: «e scrupolosamente»;

d) il comma 7 è abrogato;

2. all'art. 19-ter, nel comma 4, al primo e al secondo periodo, le parole «l'aggiornamento del KIID» sono sostituite dalle seguenti: «l'aggiornamento del KID o del KIID»;

3. all'art. 20:

a) nel comma 1, le parole «il prospetto e il KIID sono pubblicati» sono sostituite dalle seguenti: «il prospetto è pubblicato»;

b) dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma:

«1-bis. Il KID e il KIID, al termine della procedura di notifica prevista dall'art. 19-bis, sono depositati presso la Consob secondo le modalità specificate dalla stessa con istruzioni operative. Il KID è pubblicato in Italia secondo quanto previsto dal regolamento PRIIPs.»;

c) nel comma 2, nell'*incipit*, le parole «Il KIID e il prospetto sono pubblicati» sono sostituite dalle seguenti: «Il prospetto è pubblicato»;

d) nel comma 4, al primo periodo, la parola «KIID» è sostituita dalla seguente: «KID»; al terzo periodo, dopo le parole «riflette fedelmente», sono aggiunte le seguenti: «e scrupolosamente»;

e) nel comma 5, alla lettera a), dopo le parole «l'obbligo di consegnare», sono aggiunte le seguenti: «il KID, entro la tempistica prevista dal regolamento PRIIPs, o»;

f) dopo il comma 5, è aggiunto il seguente comma:

«5-bis. Il KID in lingua italiana è consegnato all'investitore secondo le modalità previste dal regolamento PRIIPs.»;

4. all'art. 21, nel comma 1, la parola «KIID» è sostituita dalla seguente: «KID»;

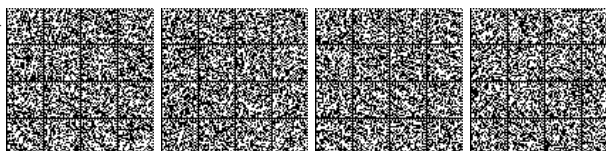
E. nel capo III, sezione V, all'art. 27:

1. nel comma 1, al secondo periodo, la parola «KIID» è sostituita dalla seguente: «KID» e il terzo periodo è soppresso;

2. nel comma 1-bis, le parole «gli articoli 15-bis, commi 1-bis, 2, 3 e 4, 16, commi 2, 3, 4 e 5, 17, commi 2 e 4, 17-bis e 18» sono sostituite dalle seguenti: «gli articoli 15-bis, commi 01, 02, 1-ter e 3, 16, 17, commi 2 e 4, 17-bis, commi 01 e 1-bis, e 18»;

F. nel capo III, sezione V-quater:

1. all'art. 28-sexies, il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. La Sgr redige il prospetto e il KID ai sensi dell'art. 27. Il prospetto è allegato alla lettera di notifica.»;



2. all'art. 28-*octies*, il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. Quando la commercializzazione ha ad oggetto un FIA UE aperto, la Sgr redige il prospetto e il KID ai sensi dell'art. 27. Il prospetto è allegato all'istanza di autorizzazione.»;

3. all'art. 28-*novies*.1, nel comma 5, alla lettera e), la parola «KIID» è sostituita dalla seguente: «KID».

2. Alla parte III del regolamento emittenti, sono apportate le seguenti modificazioni:

A. nel titolo I, capo III:

1. all'art. 59:

a) nel comma 1, al secondo periodo, le parole «Il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «Il KID o il KIID»;

b) nel comma 1-*quater*, al secondo periodo, le parole «Il prospetto» sono sostituite dalle seguenti: «Il KID, il prospetto»;

2. all'art. 60:

a) nel comma 1, al primo periodo, le parole «il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID»; al secondo e al quarto periodo, le parole «Il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «Il KID o il KIID»;

b) nel comma 2, le parole «Il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «Il KID o il KIID»;

c) nel comma 3, al terzo periodo, la parola «KIID» è sostituita dalla seguente: «KID»;

B. nel titolo II, capo IV, all'art. 103-*bis*, nel comma 1, le parole «il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID».

Art. 2.

Modifiche all'Allegato 1 del 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 modifiche

1. All'allegato 1 («Offerta al pubblico di sottoscrizione e/o di vendita di prodotti finanziari e ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato di titoli») del regolamento emittenti, nell'allegato 1B («Modalità di redazione del prospetto per l'offerta e/o per l'ammissione alle negoziazioni di OICR e relativi schemi»), schema 1:

A. nella «Parte I del prospetto – Caratteristiche del/i fondo/i oppure della SICAV e modalità di partecipazione»:

1. nella sezione A) («Informazioni generali»), il paragrafo 10 è ridenominato come segue: «Procedura di valutazione delle attività oggetto di investimento»;

2. nella sezione D) («Informazioni sulle modalità di sottoscrizione/rimborso»), al paragrafo 27 («Modalità di effettuazione delle operazioni successive alla prima sottoscrizione»), le parole «del KIID» sono sostituite dalle seguenti: «del KID o del KIID» e le parole «il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID»;

3. nella sezione E) («Informazioni aggiuntive»), al paragrafo 31 («Informativa ai partecipanti»), le parole «nel KIID» sono sostituite dalle seguenti: «nel KID o nel KIID»; al paragrafo 32 («Ulteriore informativa disponibile»), le parole «del KIID» sono sostituite dalle seguenti: «del KID o del KIID» e le parole «al KIID» sono sostituite dalle seguenti: «al KID o al KIID»;

B. nella «Parte II del prospetto – Illustrazione dei dati periodici di rischio- rendimento e costi del/i fondo/i oppure comparto/i»:

1. al paragrafo «Dati periodici di rischio-rendimento del fondo/comparto», la nota n. 8 contenuta nel secondo capoverso e l'ultimo capoverso sono soppressi;

2. al paragrafo «Costi e spese sostenuti dal fondo/comparto», i primi tre capoversi sono sostituiti dai seguenti:

«Nel caso di OICR per il quale è redatto il documento contenente le informazioni chiave in conformità al regolamento (UE) n. 1286/2014, fornire, in valore percentuale, il dato dei costi correnti (distinti tra commissioni di gestione e altri costi amministrativi o di esercizio e costi di transazione) e dei costi accessori individuati secondo i criteri stabiliti dalle disposizioni comunitarie vigenti e computati in riferimento all'ultimo anno.

Per i fondi di nuova istituzione e per quelli per i quali, nel corso dell'anno solare, i costi subiscono un cambiamento sostanziale, in luogo del dato storico relativo all'ultimo anno, rappresentare il dato dei costi correnti e dei costi accessori del KID.

Nel caso di OICR per il quale è redatto il documento contenente le informazioni chiave in conformità agli articoli da 78 a 82 e all'art. 94 della direttiva 2009/65/CE, indicare il dato delle spese correnti sostenute dal fondo/comparto e delle spese prelevate a determinate condizioni specifiche dal fondo/comparto calcolato secondo i criteri stabiliti dalle disposizioni comunitarie vigenti⁽¹⁰⁾. Si tiene conto del TER degli OICR sottostanti nell'ipotesi in cui il fondo/comparto investe una quota sostanziale del totale attivo in OICR.

Nel caso di OICR per il quale è redatto il documento contenente le informazioni chiave in conformità agli articoli da 78 a 82 e all'art. 94 della direttiva 2009/65/CE, indicare che nella quantificazione degli oneri fornita non si tiene conto dei costi di negoziazione che hanno gravato sul patrimonio del fondo/comparto. Evidenziare, inoltre, che la quantificazione degli oneri fornita non tiene conto di quelli gravanti direttamente sul sottoscrittore, da pagare al momento della sottoscrizione e del rimborso (rinviare alla parte I, sez. C, par. 21.1).

Specificare che informazioni sui costi sostenuti dal fondo/comparto nell'ultimo anno sono reperibili nella Nota integrativa del rendiconto del fondo/bilancio d'esercizio della Sicav.

Specificare, in forma tabellare, la quota-parte percepita in media dai collocatori con riferimento ai costi di cui ai par. 21.1 e 21.2 della Parte I del Prospetto, relativamente all'ultimo anno solare. In alternativa, è consentito riportare un unico valore che indichi la quota-parte percepita dai distributori con riferimento all'intero flusso commissionale^(10-bis)»;

⁽¹⁰⁾ Ove tale indicazione non si basi su dati storici e sia computata con metodi di stima secondo i criteri specificati nelle disposizioni comunitarie vigenti, specificare tale evenienza.;

^(10-bis) La quota parte retrocessa in media ai distributori deve essere determinata sulla base delle rilevazioni, relative alle commissioni/provvigioni attive e a quelle passive dell'ultimo esercizio della società di gestione/Sicav.;



C. nell'appendice, le parole «il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID», le parole «al KIID» sono sostituite dalle seguenti: «al KID o al KIID» e le parole «del KIID» sono sostituite dalle seguenti: «del KID o del KIID»; nella nota 19, la parola «KIID» è sostituita dalla seguente: «KID».

2. All'allegato 1 («Offerta al pubblico di sottoscrizione e/o di vendita di prodotti finanziari e ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato di titoli») del regolamento emittenti, nell'allegato 1B («Modalità di redazione del prospetto per l'offerta e/o per l'ammissione alle negoziazioni di OICR e relativi schemi»), schema 2:

A. nella sezione A) («Informazioni generali relative all'ammissione alle negoziazioni»), al paragrafo 2 («Rischio»), le parole «al KIID» sono sostituite dalle seguenti: «al KID o al KIID»;

B. nella sezione B) («Informazioni economiche»), al paragrafo 9 («Oneri direttamente o indirettamente a carico dell'investitore e regime fiscale»), le parole «dal KIID» sono sostituite dalle seguenti: «dal KID o dal KIID»;

C. nella sezione C) («Informazioni aggiuntive»), al paragrafo 11 («Informativa agli investitori»), le parole «il KIID» sono sostituite dalle seguenti: «il KID o il KIID» e le parole «del KIID» sono sostituite dalle seguenti: «del KID o del KIID».

Art. 3.

Disposizioni transitorie e 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.

2. Le modifiche al regolamento emittenti apportate dalla presente delibera si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2023.

3. Le modifiche al regolamento emittenti apportate dalla presente delibera si applicano anche alle offerte di OICVM e FIA aperti in corso di svolgimento alla data di cui al comma 2, nei termini di seguito indicati:

a) l'obbligo per i gestori di redigere, pubblicare e depositare presso la Consob il KID decorre dal 1° gennaio 2023;

b) l'obbligo di fornire agli investitori al dettaglio il KID non si applica con riferimento alle quote o azioni di OICVM e FIA aperti già sottoscritte da tali investitori al 1° gennaio 2023, a meno che questi non richiedano la consegna del suddetto documento in una delle forme previste dal regolamento PRIIPs;

c) il prospetto è aggiornato sulla base delle modifiche apportate dalla presente delibera all'allegato 1B, schema 1, del regolamento emittenti alla prima occasione utile e, in ogni caso, non oltre il 28 febbraio 2023.

Roma, 21 dicembre 2022

Il Presidente: SAVONA

22A07314

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Abdi»

Estratto determina n. 903/2022 del 19 dicembre 2022

Medicinale: DEFERASIROX ABDI.

Titolare A.I.C.: ABDI Farma GMBH.

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730016 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730030 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730055 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730028 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730042 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730067 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048730079 (in base 10).

Composizione

Principio attivo: deferasirox.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd

43A Cherni Vrach Blvd

1407 Sofia, Bulgaria

Interpharma Services Ltd.

11, Rusalijski prohod Str. fl. 3, ap. 8

1407 Sofia, Bulgaria

Flavine Pharma France

3 Voie d'Allermagne, Vitrolles

13127 Francia.

Indicazioni terapeutiche

«Deferasirox Abdi» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia *major* di età pari e superiore a sei anni.

