

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 6 dicembre 2022.

Approvazione del regolamento recante disposizioni di attuazione dell'articolo 35, comma 3 e dell'articolo 36, comma 4, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernenti la vigilanza sui revisori e sugli enti di revisione contabile di Paesi terzi e le deroghe in caso di equivalenza. (Delibera n. 22538).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974 n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Vista la direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio, come da ultimo modificata dalla direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica la direttiva 2006/43/CE;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, e successive modifiche, concernente l'attuazione della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio, e che abroga la direttiva 84/253/CEE;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 174, del 1° settembre 2022 (di seguito anche «decreto ministeriale»), recante il regolamento concernente le condizioni per l'iscrizione nel Registro dei revisori legali dei revisori di Paesi terzi, avuto riguardo ai criteri indicati dalla disciplina comunitaria, il contenuto della domanda di iscrizione e le ipotesi di cancellazione dal Registro dei revisori legali, emanato ai sensi dell'art. 34, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

Vista la delibera n. 19654, del 5 luglio 2016 e successive modificazioni, 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;

Considerato che gli articoli 45 e 46 della direttiva 2006/43/CE del 17 maggio 2006 prevedono rispettivamente disposizioni in merito all'iscrizione e alla vigilanza nei confronti dei revisori di Paesi terzi, nonché le deroghe all'iscrizione e alla vigilanza che possono essere stabilite dagli Stati membri qualora venga adottata dalla Commissione europea la decisione di equivalenza del Paese terzo dove il revisore ha la propria sede, o quando, in attesa di tale decisione della Commissione, l'equivalenza

sia valutata dallo Stato membro sulla base di una propria determinazione o sulla base di valutazioni condotte singolarmente da altri Stati membri;

Considerato che l'art. 35 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 prevede che «1. I revisori e gli enti di revisione contabile di un Paese terzo iscritti nel Registro sono soggetti al sistema di controllo pubblico, di controllo della qualità e di indagini e sanzioni della Consob. 2. I revisori e gli enti di revisione contabile di un Paese terzo iscritti nel Registro possono, su base di reciprocità, essere esentati dai controlli di qualità disciplinati dal presente decreto, qualora siano stati assoggettati a controlli di qualità di un altro Stato membro o di un Paese terzo ritenuto equivalente a norma dell'art. 46 della direttiva 2006/43/CE, nel corso dei tre anni precedenti. 3. La Consob detta con regolamento le disposizioni attuative del presente articolo»;

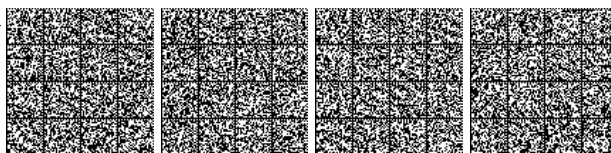
Considerato che l'art. 36, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 prevede che «La Consob può stabilire di non applicare, in tutto o in parte, le disposizioni di cui agli articoli 34 e 35 con riguardo ai revisori o agli enti di revisione contabile di Paesi terzi soggetti, nel Paese terzo in cui hanno sede, a sistemi di vigilanza pubblica, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni che soddisfano requisiti equivalenti a quelli previsti dall'art. 46, paragrafo 1, della direttiva 2006/43/CE» e al successivo comma 3 del medesimo articolo il quale prevede che «La sussistenza dell'equivalenza è valutata in conformità all'art. 46 della direttiva 2006/43/CE»;

Considerato che l'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 prevede che «Le esenzioni o deroghe di cui al comma 1 sono stabilite su base di reciprocità e a condizione che siano stati stipulati accordi di cooperazione, anche mediante scambio di informazioni, documenti e carte di lavoro, tra le autorità italiane e il sistema di vigilanza pubblica, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni del Paese terzo»;

Considerato che l'art. 36, comma 4, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39 prevede che «La Consob detta con regolamento le disposizioni attuative del presente articolo»;

Considerato che ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera c), del citato decreto ministeriale l'iscrizione nell'apposita sezione del registro dei revisori legali - Parte B - è subordinata, tra l'altro, alla sussistenza delle condizioni stabilite dalla Consob con il regolamento previsto dall'art. 36, comma 4, del citato decreto legislativo n. 39/2010;

Considerato che a decorrere dalla data di entrata in vigore del citato decreto ministeriale (26 novembre 2022), è cessato il regime transitorio previsto dall'art. 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e dall'art. 43 del citato decreto legislativo n. 39/2010, concernente l'iscrizione dei revisori esteri nell'apposita sezione dell'Albo speciale della Consob in base alla precedente delibera n. 17439 del 27 luglio 2010, fermo restando quanto previsto dall'art. 15 del decreto ministeriale;



Considerato che ai sensi dell'art. 15 del citato decreto ministeriale «1. I revisori di Paesi terzi e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi, già iscritti dalla Consob, ai sensi dell'art. 43 del decreto, nell'apposita sezione dell'Albo Speciale delle società di revisione previsto dall'art. 161 del TUF, presentano, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, apposita domanda di iscrizione nella sezione Parte A o Parte B a seconda del ricorrere delle fattispecie previste, rispettivamente, dal capo II o III del presente regolamento. 2. Fino alla data di iscrizione nella Sezione del Registro dei revisori legali, i revisori di Paesi terzi e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi, già iscritti dalla Consob nella sezione dell'Albo speciale di cui al comma 1, possono continuare ad effettuare la revisione legale dei conti delle entità di cui all'art. 34, comma 1, del decreto. Continuano ad avere effetti giuridici in Italia le relazioni di revisione emesse fino alla data di iscrizione nella Sezione del registro dei revisori legali o di eventuale rigetto, dai revisori di Paesi terzi e dagli enti di revisione contabile di Paesi terzi, già iscritti nella sezione dell'Albo speciale della Consob che hanno presentato apposita domanda di iscrizione nei termini di cui al comma 1. 3. Il Capo III e le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo relative alle iscrizioni nella sezione Parte B trova applicazione dall'entrata in vigore del regolamento di cui all'art. 10, comma 1, lettera c).»;

Considerato che non sono pervenute osservazioni in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 14 novembre 2022, concernente le disposizioni di attuazione dei citati articoli 35, comma 3, e 36, comma 4, del decreto legislativo n. 39/2010, in materia di vigilanza sui revisori e sugli enti di revisione contabile di Paesi terzi e le deroghe in caso di equivalenza;

Delibera:

Art. 1.

Approvazione del regolamento di attuazione degli art. 35, comma 3, e 36, comma 4, del decreto legislativo n. 39/2010.

1. È approvato l'unito regolamento recante disposizioni di attuazione dell'art. 35, comma 3 e dell'art. 36, comma 4, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernenti la vigilanza sui revisori e sugli enti di revisione contabile di Paesi terzi e le deroghe in caso di equivalenza.

2. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e nel sito internet della Consob.

Roma, 6 dicembre 2022

Il Presidente: SAVONA

ALLEGATO

Regolamento recante disposizioni di attuazione dell'art. 35, comma 3 e dell'art. 36, comma 4, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernenti la vigilanza sui revisori e sugli enti di revisione contabile di Paesi terzi e le deroghe in caso di equivalenza.

Art. 1.

Fonti normative e definizioni

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi dell'art. 35, comma 3 e dell'art. 36, comma 4, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

2. Nel presente regolamento si intendono per:

a) «direttiva»: la direttiva 2006/43/CE del 17 maggio 2006 relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati così come modificata dalla direttiva 2008/30/CE dell'11 marzo 2008, dalla direttiva 2013/34/UE del 26 giugno 2013 e dalla direttiva 2014/56/UE del 16 aprile 2014;

b) «decreto»: il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

c) «decreto ministeriale»: il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 174, del 1° settembre 2022, recante il Regolamento concernente le condizioni per l'iscrizione nel Registro dei revisori legali dei revisori di Paesi terzi, avuto riguardo ai criteri indicati dalla disciplina comunitaria, il contenuto della domanda di iscrizione e le ipotesi di cancellazione dal Registro dei revisori legali, emanato ai sensi dell'art. 34, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

d) «Paese terzo»: uno Stato che non è membro dell'Unione europea;

e) «revisore di un Paese terzo»: una persona fisica che effettua la revisione del bilancio d'esercizio o consolidato di una società avente sede in un Paese terzo e che è diversa da una persona iscritta nel registro di uno Stato membro in seguito all'abilitazione all'esercizio della revisione legale;

f) «ente di revisione contabile di un Paese terzo»: un ente che, indipendentemente dalla sua forma giuridica, effettua la revisione del bilancio d'esercizio o consolidato di una società avente sede in un Paese terzo e che è diverso da un ente iscritto nel registro di uno Stato membro in seguito all'abilitazione all'esercizio della revisione legale;

g) «sezione»: la «sezione revisori o enti di revisione contabile di Paesi terzi» istituita nel Registro dei revisori legali, relativa ai revisori e agli enti di revisione contabile di Paesi terzi, di cui all'art. 34 del decreto;

h) «Parte A»: l'apposita parte della sezione del Registro dei revisori legali nella quale sono iscritti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'art. 34, comma 1 del decreto, in conformità al Capo II del decreto ministeriale;

i) «Parte B»: l'apposita parte della sezione del Registro dei revisori legali nella quale sono iscritti i revisori e gli enti di revisione contabile di Paesi terzi di cui all'art. 34, comma 1 del decreto, in conformità al Capo III del decreto ministeriale.

Art. 2.

Valutazione di equivalenza in conformità all'art. 46 della direttiva

1. Sussiste il requisito di equivalenza di cui agli articoli 35, comma 2, e 36, comma 1, del decreto nel caso in cui i sistemi di controllo pubblico, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni del Paese terzo sono valutati equivalenti in conformità all'art. 46 della direttiva sulla base di:

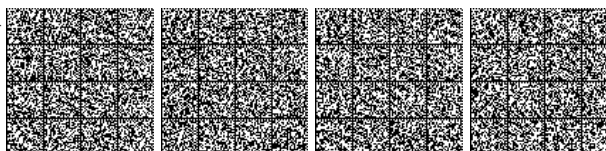
a) una decisione della Commissione europea assunta ai sensi dell'art. 46, paragrafo 2 della direttiva;

b) una decisione assunta con apposita delibera dalla Consob, ai sensi dell'art. 36, comma 3, del decreto, anche tenuto conto delle valutazioni singolarmente condotte da altri Stati membri, in assenza di una decisione della Commissione europea ai sensi della precedente lettera a).

Art. 3.

Vigilanza sugli iscritti nell'apposita sezione del Registro dei revisori legali

1. La Consob vigila sui revisori e sugli enti di revisione contabile di un Paese terzo iscritti nell'apposita sezione del Registro dei revisori legali, secondo il sistema di controllo pubblico, di controllo della qualità e di indagini e sanzioni della Consob disciplinato dal decreto.



2. I revisori contabili o gli enti di revisione contabile di Paesi terzi iscritti nell'apposita sezione del Registro dei revisori legali sono esentati dai controlli di qualità disciplinati dal decreto, su base di reciprocità, qualora siano assoggettati nel corso dei tre anni precedenti a controlli di qualità di un altro Stato membro o di un Paese terzo ritenuto equivalente ai sensi dell'art. 2 del presente regolamento.

3. Al fine di avvalersi dell'esenzione dai controlli di qualità, i revisori contabili o gli enti di revisione contabile di Paesi terzi, ove ricorrono i presupposti indicati al comma 2, comunicano alla Consob tempestivamente quando è avvenuto l'ultimo controllo di qualità e l'Autorità che lo ha svolto.

Art. 4.

Deroghe per gli iscritti nell'apposita sezione del Registro dei revisori legali – Parte B

1. Ai fini dell'iscrizione nell'apposita sezione del Registro dei revisori legali – Parte B, la Consob con apposita delibera, su base di reciprocità e a condizione che siano stati stipulati accordi di cooperazione, anche mediante scambio di informazioni, documenti e carte di lavoro, con il sistema di controllo pubblico, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni del Paese terzo in cui ha sede il revisore o

l'ente di revisione contabile, può stabilire deroghe in ordine ai requisiti previsti dall'art. 10, comma 1, lettera b), e alle informazioni richieste dall'art. 11, comma 2, del decreto ministeriale.

2. Con il provvedimento indicato al comma 1, la Consob può stabilire altresì deroghe in ordine al sistema di controllo pubblico, di controllo della qualità e di indagini e sanzioni di cui al comma 1 dell'art. 3.

3. La Consob comunica al Ministero dell'economia e delle finanze la sussistenza delle condizioni previste per l'iscrizione nella Parte B, anche con riferimento ai revisori e agli enti di revisione contabile di un Paese terzo già iscritti nella Parte A, ai fini dell'aggiornamento dell'apposita sezione del Registro.

Art. 5.

Provvedimenti della Consob

1. I provvedimenti di carattere generale assunti dalla Consob ai sensi del presente regolamento sono pubblicati, oltre che nella *Gazzetta Ufficiale*, sul proprio sito internet.

22A07091

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra»

Estratto determina IP n. 790 del 25 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALLEGRA 120 MG TABLETKI POWLEKANE, 10 TABLETKI dalla Polonia con numero di autorizzazione 4195, intestato alla società Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-23 Warsaw - Poland e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours - France Opella Healthcare International SAS 56, Route de Choisy 602000 Compiègne - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano MI.

Confezione:

«Fexallegra» «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister;

codice A.I.C.: 050137013 (in base 10) 1HU1XP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

come conservare «Fexallegra»: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Cormanico (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Calepio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Fexallegra» «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister;

codice A.I.C.: 050137013;

classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Fexallegra» «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister;

codice A.I.C.: 050137013.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07104

