

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 398/2023 del 30 maggio 2023, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Acido Zolendronico Altan", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale "Acido Zoledronico Altan", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 132 dell'8 giugno 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per correggere il nome del farmaco;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 398/2023 del 30 maggio 2023

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 398/2023 del 30 maggio 2023 «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Acido Zolendronico Altan", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 132 dell'8 giugno 2023.

laddove è scritto:

“ACIDO ZOLENDRONICO ALTAN (acido zolendronico)”

leggasi:

“ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN (acido zoledronico)”.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05748

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 9 ottobre 2023.

Adozione delle disposizioni di attuazione dell'articolo 4-septies.2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. (Delibera n. 22833).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012 (di seguito, «Regolamento cartolarizzazioni»);

Visto il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento cartolarizzazioni per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19;

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

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto legislativo del 3 agosto 2022, n. 131, che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di adeguarlo alle norme del regolamento cartolarizzazioni;

Visto l'art. 4-septies.2, del TUF, e, in particolare, il comma 9, del citato articolo che ha conferito alla Consob il potere di dettare disposizioni di attuazione del citato articolo nell'ambito delle proprie competenze;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, 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, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

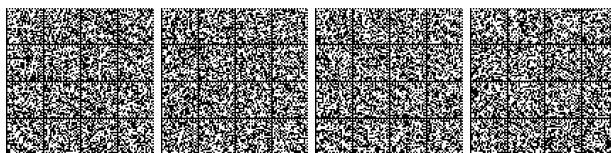
Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, pubblicato in data 17 marzo 2023, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Delibera:

Art. 1.

Approvazione delle disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Sono approvate le unite disposizioni di attuazione dell'art. 4-septies.2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.



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*.

Roma, 9 ottobre 2023

Il Presidente: SAVONA

ALLEGATO

DISPOSIZIONI DI ATTUAZIONE DELL'ART. 4-SEPTIES.2, DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1998, N. 58

I. Ambito di applicazione

Gli obblighi stabiliti dalle presenti disposizioni si applicano alle operazioni di cartolarizzazione rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/2402 ("Regolamento cartolarizzazioni")(1) per le quali la Consob è competente a esercitare la vigilanza secondo quanto previsto dall'art. 4-septies.2, co. 6, lett. b), c) e d) del d.lgs. 24 febbraio 1998 ("TUF")(2)

Gli obblighi di notifica alla Consob stabiliti dalle presenti disposizioni (Sezione II, par. 1 e Sezione III, par. 1) si applicano alle cartolarizzazioni emesse(3) successivamente all'entrata in vigore delle presenti disposizioni e a quelle emesse dopo il 1° gennaio 2019 ancora in essere alla data di entrata in vigore delle disposizioni.

Gli obblighi di cui alla sezione II, par. 2, riguardanti l'informativa a evento e quelli di cui alla Sezione III, par. 2 si applicano alle operazioni di cartolarizzazione emesse dopo il 1° gennaio 2019.

II. Informazioni relative a tutte le operazioni di cartolarizzazione oggetto di vigilanza da parte della Consob

1. Notifica delle operazioni di cartolarizzazione

(1) Ai sensi dell'art. 2, n. 1, del Regolamento cartolarizzazioni, per cartolarizzazione si intende «l'operazione o lo schema in cui il rischio di credito associato ad un'esposizione o a un portafoglio di esposizioni è diviso in segmenti, avente tutte le seguenti caratteristiche: a) i pagamenti effettuati nell'ambito dell'operazione o dello schema dipendono dalla *performance* dell'esposizione o del portafoglio di esposizioni; b) la subordinazione dei segmenti determina la distribuzione delle perdite nel corso della durata dell'operazione o dello schema; c) l'operazione o lo schema non crea esposizioni che possiedono tutte le caratteristiche elencate all'articolo 147, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 575/2013».

(2) Ai sensi dell'art. 29, par. 4, del regolamento cartolarizzazioni: «per il cedente, il prestatore originario e la SSPE stabiliti nell'Unione e non contemplati dagli atti legislativi dell'Unione citati al paragrafo 3, gli Stati membri designano una o più autorità competenti per vigilare sulla conformità agli obblighi di cui agli articoli 6, 7, 8 e 9. [...] Tale obbligo non si applica nei riguardi delle entità che si limitano a vendere esposizioni nell'ambito di un programma ABCP o di un'altra operazione o di un altro schema di cartolarizzazione e che non creano attivamente esposizioni con la finalità principale di cartolarizzarle regolarmente». Ai sensi del par. 6, del citato art. 29: «il paragrafo 5 del presente articolo non si applica nei riguardi delle entità che si limitano a vendere esposizioni nell'ambito di un programma ABCP o di un'altra operazione o di un altro schema di cartolarizzazione e che non creano attivamente esposizioni con la finalità principale di cartolarizzarle regolarmente. In tal caso, il cedente o il promotore verifica che tali soggetti soddisfino i pertinenti obblighi previsti agli articoli da 18 a 27».

(3) La data di emissione è la data in cui l'esposizione è stata cartolarizzata per la prima volta; questa data può coincidere con: (i) la data di emissione dei titoli (cartolarizzazioni tradizionali); (ii) la data del contratto di garanzia (cartolarizzazione sintetica); (iii) la data in cui il titolo *asset-backed commercial paper* è stato emesso per la prima volta. Cfr. art. 43, par. 9, del Regolamento cartolarizzazioni.

Nei casi in cui non siano coinvolti nella cartolarizzazione soggetti vigilati ai sensi dell'art. 4-septies.2, co. 6, lett. b), del TUF, né sia presente un promotore e, quindi, sussista la competenza della Consob, i cedenti, i prestatori originari e le società veicolo mettono a disposizione della Consob le informazioni relative all'operazione di cartolarizzazione di cui al modello di dati pubblicato sul sito internet della CONSOB al momento dell'emissione.

In particolare le informazioni riguardano, *inter alia*, le seguenti categorie: (i) i dati identificativi dell'ente segnalante e della cartolarizzazione; (ii) il repertorio di dati per le cartolarizzazioni in cui tutte le informazioni necessarie sono state rese pubbliche (se applicabile (4)); (iii) informazioni sull'operazione; (iv) informazioni sulle esposizioni cartolarizzate; (v) informazioni sulle posizioni inerenti alla cartolarizzazione; (vi) l'attestazione di conformità agli articoli da 6 a 9 del regolamento cartolarizzazioni.

La conformità dell'operazioni ai requisiti di cui agli articoli da 6 a 9 del regolamento cartolarizzazioni deve essere resa per iscritto dal responsabile dell'organo con funzione di gestione. In caso di più cedenti, la dichiarazione di conformità deve essere predisposta da ciascun cedente.

La notifica deve essere inviata una sola volta alla Consob. I soggetti obbligati si accordano su chi sia tenuto a trasmettere tali informazioni.

2. Informazioni a evento

I cedenti, i prestatori originari e le società veicolo sono tenuti a notificare alla Consob ogni evento significativo, come definito dall'art. 7, paragrafo 1, lettera g), del Regolamento cartolarizzazioni, che incida o possa incidere sulle caratteristiche dell'operazione e, quindi, possa avere effetti sul rispetto degli articoli da 6 a 9, del regolamento cartolarizzazioni. Si applica quanto previsto dall'ultimo periodo del paragrafo precedente.

3. Chiusura dell'operazione di cartolarizzazione

I cedenti, i prestatori originari e le società veicolo notificano alla Consob la chiusura (5) dell'operazione di cartolarizzazione. Si applica quanto previsto dall'ultimo periodo del paragrafo precedente.

III. Cartolarizzazioni STS

1. Comunicazione dell'avvenuta notifica presso ESMA di cartolarizzazione STS

Secondo quanto previsto dall'art. 27, per le cartolarizzazioni STS il cedente e il promotore sono tenuti a notificare congiuntamente all'ESMA la conformità della cartolarizzazione ai requisiti stabiliti dal Capo 4.

Tali soggetti sono tenuti a informare anche la Consob non appena una cartolarizzazione STS è stata notificata all'ESMA. In particolare, essi sono tenuti a trasmettere alla Consob le informazioni previste nel pertinente modello di dati pubblicato sul sito internet della CONSOB allegando i template valorizzati in occasione della notifica STS all'ESMA e della notifica alla Banca centrale europea o alla Banca d'Italia rispettivamente per gli enti significativi(6) e gli enti meno significativi (7)

La conformità dell'operazioni ai requisiti di cui agli articoli da 20 a 26-sexies, del Regolamento cartolarizzazioni, deve essere resa per iscritto dal responsabile dell'organo con funzione di gestione. In caso di più cedenti, la dichiarazione di conformità deve essere predisposta da ciascun cedente.

2. Perdita dei requisiti

Secondo quanto previsto dall'art. 27, par. 4, del Regolamento cartolarizzazioni, nel caso in cui una cartolarizzazione non soddisfi più i requisiti stabiliti agli articoli da 19 a 22, agli articoli da 23 a 26 o agli articoli da 26-bis a 26-sexies, del citato regolamento, il cedente e, se del caso, il promotore, oltre a notificare immediatamente l'ESMA, informano la Consob.

(4) Il Regolamento cartolarizzazioni non prevede l'obbligo in caso di cartolarizzazioni private di ricorrere ad un repertorio di dati sulle cartolarizzazioni (cfr. Considerando 13, Regolamento cartolarizzazioni)

(5) Un'operazione di cartolarizzazione si intende chiusa quando non esistono più attività e passività collegate all'operazione.

(6) Per enti significativi si intende "i soggetti definiti dall'articolo 2, n. 16, del regolamento (UE) n. 468/2014, sui quali la BCE esercita la vigilanza diretta in conformità delle disposizioni del Meccanismo di vigilanza unico.

(7) Per enti meno significativi si intende "i soggetti, sottoposti a vigilanza nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico, diversi da quelli significativi".



IV. Tempistiche e modalità di adempimento degli obblighi informativi

Le operazioni di cartolarizzazione devono essere notificate alla Consob entro quindici giorni dalla data di emissione. Per le operazioni emesse entro tre mesi dall'entrata in vigore delle disposizioni, nonché per le operazioni emesse dopo il 1° gennaio 2019 e ancora in essere alla data di entrata in vigore delle disposizioni, i soggetti obbligati dispongono di due mesi per effettuare la notifica.

Per le informazioni di cui alla sezione II, parr. 2 e 3, i soggetti obbligati sono tenuti a dare informativa alla Consob senza indugio.

La comunicazione dell'avvenuta notifica presso ESMA di cartolarizzazione STS e della designazione del soggetto che funge da primo referente devono essere trasmesse prima della fissazione del prezzo, ove disponibile, e in ogni caso entro cinque giorni lavorativi dalla notifica ad ESMA.

La notifica della perdita dei requisiti STS deve essere trasmessa senza indugio.

Le sopra citate informazioni sono trasmesse alla CONSOB, tramite la compilazione del modello di dati e secondo modalità tecniche specificate in apposite istruzioni operative pubblicate sul sito internet della CONSOB.

V. Requisiti organizzativi

Il cedente, il promotore, la SSPE e il prestatore originario per le cartolarizzazioni sottoposte alla vigilanza della Consob devono valutare

tutti i rischi derivanti dalle operazioni di cartolarizzazione in cui sono coinvolti, ivi compresi quelli reputazionali. Tali soggetti sono tenuti a istituire, applicare e mantenere politiche e procedure adeguate ad affrontare tali rischi.

L'organo con funzione di supervisione strategica esercita un controllo effettivo su dette politiche e procedure.

L'organo con funzione di controllo monitora permanentemente e valuta periodicamente l'adeguatezza e l'efficacia delle politiche, delle procedure e delle specifiche misure adottate.

VI. Autorizzazione di un terzo che valuta la conformità STS

Secondo quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento cartolarizzazioni, un soggetto terzo può essere autorizzato, al ricorrere delle condizioni stabilite nel richiamato art. 28, a valutare la conformità di una cartolarizzazione agli articoli da 19 a 22, agli articoli da 23 a 26 o agli articoli da 26-bis a 26-sexies del citato regolamento. I soggetti che intendono richiedere alla Consob l'autorizzazione sono tenuti a trasmettere le informazioni stabilite dal regolamento delegato (UE) 2019/885, secondo modalità tecniche specificate in apposite istruzioni operative pubblicate sul sito internet della CONSOB.

23A05694

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surfactal»

Con la determina n. aRM - 150/2023 - 2372 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Opella Healthcare Italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «SURFACTAL»

confezione: 026751026

descrizione: «1g/50ml soluzione per infusione» flacone 50 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05626

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jurnista»

Con la determina n. aRM - 149/2023 - 1445 del 5 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Janssen Cilag S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: JURNISTA.

confezione: 037396607;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396595;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396583;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396571;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396569;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396557;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 35 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396544;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396532;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396520;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396518;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396506;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396494;

descrizione: «4 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL;

confezione: 037396482;

descrizione: «64 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/ACLAR;

confezione: 037396470;

descrizione: «64 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/ACLAR;

confezione: 037396468;

descrizione: «64 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/ACLAR;

confezione: 037396456;

descrizione: «64 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/ACLAR;

