

somme da assegnare al Ministero dell'interno per essere erogate alle seguenti amministrazioni								
N.	Ente	area dei funzionari e dell'elevata qualificazione	area degli istruttori	area degli operatori esperti	area degli operatori	Totale	IMPORTO 2024 (dal secondo quadrimestre)	IMPORTO ANNUO DAL 2025
101	TOSSICIA	1	0	0	0	1	29.333,33 €	44.000,00 €
102	URBISAGLIA	1	0	0	0	1	29.333,33 €	44.000,00 €
103	USSITA	2	1	0	0	3	84.666,67 €	127.000,00 €
104	VALFORNACE	1	0	0	0	1	29.333,33 €	44.000,00 €
105	VALLE CASTELLANA	0	1	0	0	1	26.000,00 €	39.000,00 €
106	VALLO DI NERA	1	0	0	0	1	29.333,33 €	44.000,00 €
107	VISSO	4	0	0	0	4	117.333,33 €	176.000,00 €
	<b>TOTALE</b>	<b>226</b>	<b>131</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>370</b>	<b>10.329.000,00 €</b>	<b>15.493.500,00 €</b>

somme da assegnare al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per essere erogate alle seguenti amministrazioni								
N.		Area dei funzionari	Area degli assistenti			TOTALE	IMPORTO 2024 (dal secondo quadrimestre)	IMPORTO ANNUO DAL 2025
108	PARCO NAZIONALE DEI MONTI SIBILLINI	2	0			2	59.733,33 €	89.600,00
109	PARCO NAZIONALE DEL GRAN SASSO E MONTI DELLA LAGA	2	2			4	108.400,00 €	162.600,00
	<b>TOTALE</b>	<b>4</b>	<b>2</b>			<b>6</b>	<b>168.133,33 €</b>	<b>252.200,00</b>

N.	Ente	area dei funzionari e dell'elevata qualificazione	area degli istruttori	area degli operatori esperti	area degli operatori	Totale	IMPORTO 2024 (dal secondo quadrimestre)	IMPORTO ANNUO DAL 2025
	<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>230</b>	<b>133</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>376</b>	<b>10.497.133,33 €</b>	<b>15.745.700,00 €</b>

24A02563

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 6 maggio 2024.

**Disposizioni di attuazione dell'articolo 4-sexies.1 del TUF in materia di fornitori di servizi di *crowdfunding* per le imprese.**

### LA BANCA D'ITALIA

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

Visto il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937 («regolamento (UE) 2020/1503»);

Visto l'art. 4-sexies.1 del TUF, che individua la Consob e la Banca d'Italia quali Autorità nazionali competenti responsabili dell'espletamento delle funzioni e dei compiti previsti dal regolamento (UE) 2020/1503;

Considerato che, ai sensi dell'art. 4-sexies.1, comma 10, del TUF, la Banca d'Italia, con riferimento alle materie indicate nel medesimo art. 4-sexies.1, comma 6, del TUF, esercita i poteri regolamentari di competenza acquisendo il parere della Consob;

Considerata l'esigenza di completare la normativa nazionale di recepimento delle disposizioni europee contenute nel regolamento (UE) 2020/1503 e nelle norme tecniche di regolamentazione e attuazione nelle materie che il TUF assegna alla disciplina secondaria della Banca d'Italia;

Valutata l'osservazione pervenuta in risposta al documento di consultazione sullo schema Disposizioni di attuazione dell'art. 4-sexies.1 del TUF in materia di fornitori di servizi di *crowdfunding* per le imprese pubblicato il 22 novembre 2023;

Sentita la Consob ai sensi dell'art. 4-sexies.1, comma 10, del TUF;

EMANA

le accluse Disposizioni di attuazione dell'art. 4-sexies.1 del TUF in materia di fornitori di servizi di *crowdfunding* per le imprese.



Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore decorsi quindici giorni dalla pubblicazione; esso è altresì pubblicato sul sito *web* della Banca d'Italia.

A partire dall'entrata in vigore delle presenti Disposizioni non si applica più il paragrafo 2.2 degli Orientamenti di vigilanza dalla Banca d'Italia in materia di governo societario, controlli interni, idoneità degli esponenti e *due diligence* sui titolari dei progetti, relativo alla «Valutazione dell'idoneità degli esponenti» in quanto sostituito dal Capo II, paragrafo 3, delle Disposizioni.

Roma, 6 maggio 2024

*Il Governatore:* PANETTA

(Delibera 114/2024).

ALLEGATO

DISPOSIZIONI DELLA BANCA D'ITALIA DI ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 4-*SEXIES*.1 DEL TUF IN MATERIA DI FORNITORI DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING* PER LE IMPRESE

#### Sommario

Capo I - Disposizioni di carattere generale e ambito di applicazione

1. Premessa
2. Fonti normative
3. Definizioni
4. Destinatari
5. Procedimenti amministrativi

Capo II - Obblighi informativi del fornitore di servizi di *crowdfunding* nei confronti delle Autorità competenti

1. Comunicazioni alle Autorità competenti
2. Partecipanti al capitale dei fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*
3. Esponenti aziendali dei fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*

#### Capo I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE E AMBITO DI APPLICAZIONE

##### 1. Premessa

I servizi di *crowdfunding* per le imprese possono essere prestati da intermediari vigilati (banche, intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del Testo Unico Bancario, istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica e SIM) oppure da soggetti specializzati (c.d. «fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*»), previa autorizzazione da parte delle Autorità competenti (1).

La prestazione di servizi di *crowdfunding* per le imprese è disciplinata dal regolamento (UE) 2020/1503 (2) e dalle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione (*regulatory technical standard* - RTS e *implementing technical standard* - ITS) adottate dalla Commissione

(1) La Banca d'Italia, sentita la Consob, è competente per il rilascio dell'autorizzazione a banche, istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica e intermediari finanziari ex art. 106 del Testo Unico Bancario; la Consob, sentita la Banca d'Italia, è competente per il rilascio dell'autorizzazione a SIM e fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*.

(2) Il regolamento è applicabile dal 10 novembre 2021.

europea su proposta dell'Autorità bancaria europea (*European Banking Authority* - EBA) e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (*European Securities and Markets Authority* - ESMA) (3).

A livello nazionale, il decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 30, di modifica del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (TUF), in attuazione del regolamento (UE) 2020/1503 ha, tra l'altro, individuato la Banca d'Italia e la Consob quali Autorità competenti per l'esercizio dei poteri autorizzativi, nonché – secondo il riparto di competenze previsto dal TUF – regolamentari, di supervisione e sanzionatori sui fornitori di servizi di *crowdfunding*. Il coordinamento tra le Autorità è realizzato attraverso un protocollo d'intesa (4).

La disciplina è integrata da disposizioni attuative emanate – nei limiti consentiti dalle norme europee, direttamente applicabili – dalla Banca d'Italia e dalla Consob, secondo le rispettive competenze. In particolare, si richiama il regolamento della Consob in materia di servizi di *crowdfunding* (5), che disciplina particolari aspetti del procedimento di concessione e revoca dell'autorizzazione ai fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding* e alle SIM, alcuni obblighi informativi verso le Autorità competenti e verso il pubblico, nonché le comunicazioni di *marketing*.

Rilevano, inoltre, gli Orientamenti di vigilanza pubblicati dalla Banca d'Italia in materia di governo societario, controlli interni, idoneità degli esponenti e *due diligence* sui titolari dei progetti.

Con riguardo alle segnalazioni prudenziali dei fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*, si rinvia alla circolare della Banca d'Italia n. 286 del 17 dicembre 2013.

Le presenti disposizioni dettano regole in tema di obblighi informativi dei fornitori di servizi di *crowdfunding* verso le Autorità competenti.

##### 2. Fonti normative

La materia è regolata:

dal regolamento (UE) 2020/1503 del 7 ottobre 2020 relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;

dai Regolamenti della Commissione europea recanti le norme tecniche di regolamentazione e di attuazione per specificare:

i requisiti e le modalità per la domanda di cui all'art. 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/1503, compresi i formulari, i modelli e le procedure *standard* per la domanda di autorizzazione;

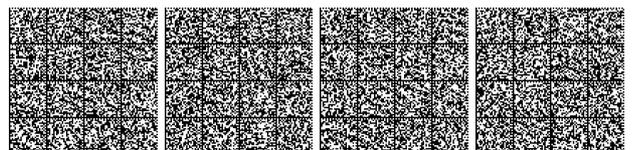
norme e formati in materia di dati, nonché modelli e procedure per le informazioni da comunicare a norma dell'art. 16, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2020/1503;

dalle disposizioni del TUF e, in particolare, dall'art. 4-*sexies*.1, commi 6 e 10.

(3) Gli RTS e gli ITS emanati in attuazione del regolamento (UE) 2020/1503 disciplinano alcuni aspetti in materia di: gestione individuale di portafogli di prestiti (art. 6, par. 7, del regolamento (UE) 2020/1503), trattamento dei reclami (art. 7, par. 5, del regolamento (UE) 2020/1503), conflitti di interessi (art. 8, par. 7, del regolamento (UE) 2020/1503), autorizzazione come fornitore di servizi di *crowdfunding* (art. 12, par. 16, del regolamento (UE) 2020/1503), obblighi di comunicazione alle autorità (art. 16, par. 3, del regolamento (UE) 2020/1503), informazione ai clienti (art. 19, par. 7, del regolamento (UE) 2020/1503), pubblicazione del tasso di default (art. 20, par. 3, del regolamento (UE) 2020/1503), test d'ingresso di verifica delle conoscenze e simulazione della capacità di sostenere perdite (art. 21, par. 8, del regolamento (UE) 2020/1503), scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento (art. 23, par. 16, del regolamento (UE) 2020/1503), pubblicazione delle disposizioni nazionali relative alle prescrizioni concernenti il *marketing* (art. 28, par. 5, del regolamento (UE) 2020/1503), cooperazione tra autorità competenti (art. 31, par. 8 e 9, del regolamento (UE) 2020/1503), e con l'ESMA (art. 32, par. 4, del regolamento (UE) 2020/1503).

(4) Cfr. Protocollo d'intesa tra la Banca d'Italia e la Consob in materia di *crowdfunding* adottato ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1, comma 7, del TUF.

(5) Cfr. Delibera Consob n. 22720 del 1° giugno 2023. Il regolamento dà attuazione agli articoli 4-*sexies*.1 e 100-*ter* del TUF.



## 3. Definizioni

Ai fini delle presenti disposizioni si intendono per:

«TUF»: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

«regolamento (UE) 2020/1503»: il regolamento (UE) 2020/1503 del 7 ottobre 2020 relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;

«regolamento delegato (UE) 2022/2112»: il regolamento delegato (UE) 2022/2112 del 13 luglio 2022 che integra il regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano i requisiti e le modalità per la domanda di autorizzazione come fornitore di servizi di *crowdfunding*;

«regolamento di esecuzione (UE) 2022/2120»: il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2120 del 13 luglio 2022 che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e i formati in materia di dati, nonché i modelli e le procedure per la comunicazione delle informazioni sui progetti finanziati attraverso piattaforme di *crowdfunding*;

«intermediari vigilati»: le banche, gli intermediari ex art. 106 del TUB, gli istituti di pagamento, gli istituti di moneta elettronica e le SIM, autorizzati alla fornitura dei servizi di *crowdfunding* ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) 2020/1503 e dell'art. 4-*sexies*.1, comma 4, del TUF;

«intermediari autorizzati dalla Banca d'Italia»: gli intermediari vigilati, ad eccezione delle SIM, autorizzati dalla Banca d'Italia alla fornitura dei servizi di *crowdfunding* ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) 2020/1503 e dell'art. 4-*sexies*.1, comma 4, del TUF;

«fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*»: i soggetti, diversi dagli intermediari vigilati, autorizzati dalla Consob alla fornitura dei servizi di *crowdfunding* ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) 2020/1503 e dell'art. 4-*sexies*.1, comma 3, del TUF;

«fornitori di servizi di *crowdfunding*»: l'insieme costituito dagli intermediari vigilati e dai fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*, come definiti dai precedenti alinea.

Ove non diversamente specificato, ai fini delle presenti disposizioni valgono le definizioni contenute nel TUF, nel regolamento (UE) 2020/1503 e nelle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione del citato regolamento.

## 4. Destinatari

Le presenti disposizioni si applicano agli intermediari vigilati nella prestazione dei servizi di *crowdfunding* di cui all'art. 2, par. 1, lettera a), del regolamento (UE) 2020/1503, nonché ai fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*, secondo quanto stabilito nei singoli paragrafi dei Capi successivi.

## 5. Procedimenti amministrativi

Si indicano di seguito i procedimenti amministrativi relativi alla prestazione di servizi di *crowdfunding* per le imprese:

autorizzazione di banche, istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica e intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del TUB come *fornitori di servizi di crowdfunding* ed estensione dell'autorizzazione a servizi aggiuntivi (articoli 12 e 13 del regolamento (UE) 2020/1503; termine: tre mesi) (6);

revoca dell'autorizzazione di banche, istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica e intermediari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 del TUB come *fornitori di servizi di crowdfunding* (art. 17 del regolamento (UE) 2020/1503; termine: novanta giorni);

(6) Ai sensi dell'art. 12, par. 14, del regolamento (UE) 2020/1503, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, le banche, gli intermediari ex art. 106 del TUB, gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica possono omettere di fornire le informazioni che non hanno subito modifiche rispetto a quelle già in possesso della Banca d'Italia, producendo una dichiarazione in cui si attesta che tali informazioni non sono cambiate e che quindi non è necessario aggiornarle. Resta ferma la necessità di produrre tutte le informazioni attinenti specificamente alla fornitura di servizi di *crowdfunding*.

decadenza degli esponenti aziendali dei fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding* dalla carica pronunciata dalla Banca d'Italia art. 4-*sexies*.1, comma 6, lettera f) del TUF; termine: trenta giorni);

provvedimenti di vigilanza ai sensi dell'art. 30, par. 2, del regolamento (UE) 2020/1503 (art. 4-*sexies*.1, comma 11, del TUF; termine: novanta giorni);

provvedimenti specifici ai sensi dell'art. 7, commi 1, 1-*bis* e 2, TUF (art. 4-*sexies*.1, comma 11, del TUF; termine: novanta giorni);

provvedimenti ingiuntivi ai sensi dell'art. 7-*ter*, TUF (art. 4-*sexies*.1, comma 11, del TUF; termine: novanta giorni).

## Capo II

OBBLIGHI INFORMATIVI DEL FORNITORE DI SERVIZI DI CROWDFUNDING  
NEI CONFRONTI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

## 1. Comunicazioni alle Autorità competenti

Entro il 25 gennaio di ogni anno, gli intermediari autorizzati dalla Banca d'Italia trasmettono a quest'ultima le informazioni di cui all'art. 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/1503 (7).

I fornitori di servizi di *crowdfunding* comunicano senza indugio alla Banca d'Italia e alla Consob le date di avvio di utilizzo dell'autorizzazione, di interruzione e di riavvio della fornitura di servizi di *crowdfunding*, nonché ogni modifica sostanziale delle condizioni di autorizzazione ai sensi dell'art. 15, par. 3, del regolamento (UE) 2020/1503 (8). A titolo esemplificativo, si considerano modifiche sostanziali delle condizioni di autorizzazione, le variazioni rilevanti dei dispositivi di *governance*, dei meccanismi di controllo interno e dei servizi compresi nel programma di attività presentato in fase di autorizzazione (es., l'inclusione nel programma di attività di servizi ulteriori come la gestione individuale di portafogli di prestiti), la conclusione di nuovi accordi di esternalizzazione di funzioni operative e la perdita sopravvenuta dei requisiti di idoneità da parte di partecipanti al capitale ed esponenti aziendali.

I fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding* inviano alla Banca d'Italia entro il 30 aprile di ogni anno le informazioni di cui al campo 15 dell'allegato al regolamento delegato (UE) 2022/2112 della Commissione del 13 luglio 2022 con riferimento alle variazioni intervenute rispetto agli accordi di esternalizzazione in essere. Nei casi in cui non siano intervenute variazioni, è sufficiente comunicare tale circostanza.

2. Partecipanti al capitale dei fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*

Il regolamento (UE) 2020/1503 e il regolamento delegato (UE) 2022/2112 prevedono che chiunque possieda, direttamente o indirettamente, una partecipazione pari o superiore al 20% del capitale o dei diritti di voto nel fornitore specializzato di servizi di *crowdfunding*, non abbia precedenti penali relativi a violazioni di norme nazionali nei settori del diritto commerciale, del diritto fallimentare, del diritto sui servizi finanziari, della normativa antiriciclaggio, della normativa antifrode o degli obblighi in materia di responsabilità professionale. Secondo quanto previsto dall'art. 4-*sexies*.1, comma 6, lettera d), del TUF, si applica, per quanto compatibile, la disciplina di cui all'art. 14, commi da 5 a 8, del TUF, nonché, con riferimento ai requisiti di cui all'art. 12, par. 3, lettera a), del regolamento (UE) 2020/1503, quanto disposto nel decreto adottato in attuazione dell'art. 25, comma 2, del TUB.

Qualora non siano soddisfatti i requisiti previsti dal regolamento (UE) 2020/1503 e dal regolamento delegato (UE) 2022/2112, ai sensi dell'art. 14, comma 5, del TUF non possono essere esercitati i diritti di voto e gli altri diritti che consentono di influire sul fornitore specializzato di servizi di *crowdfunding* inerenti alle partecipazioni eccedenti le soglie di cui alla successiva lettera a). Queste partecipazioni devono essere alienate entro centoventi giorni oppure nel diverso termine stabilito dalla Banca d'Italia.

(7) Sul contenuto delle segnalazioni statistiche redatte secondo schemi armonizzati a livello europeo cfr. regolamento di esecuzione (UE) 2022/2120.

(8) Cfr. anche art. 7, comma 1, del regolamento della Consob in materia di servizi di *crowdfunding*.



I fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding* comunicano alla Banca d'Italia:

a) l'acquisizione o l'incremento di una partecipazione che comporti il raggiungimento o il superamento della soglia del 20% del capitale o dei diritti di voto nel fornitore di servizi di *crowdfunding*, o che comporti la possibilità di esercitare il controllo sul fornitore specializzato di servizi di *crowdfunding*;

b) la riduzione della partecipazione al di sotto delle soglie di cui alla lettera a).

La comunicazione è effettuata entro dieci giorni dal verificarsi dell'acquisizione, dell'incremento o della riduzione della partecipazione o, se successivo, dal momento in cui il fornitore di servizi di *crowdfunding* ne viene a conoscenza.

La comunicazione di cui alla lettera a) è accompagnata da una nota contenente le informazioni previste dal campo 12 dell'allegato al regolamento delegato (UE) 2022/2112. Il fornitore di servizi di *crowdfunding* può indicare ogni ulteriore dato e informazione relativi all'evento o all'operazione.

Ai fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding* si applica inoltre l'obbligo di comunicazione annuale previsto dalla Parte sesta, paragrafo 2, delle Disposizioni della Banca d'Italia in materia di assetti proprietari di banche e altri intermediari.

### 3. Esponenti aziendali dei fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*

Il regolamento (UE) 2020/1503 prevede che le persone fisiche responsabili della gestione del fornitore specializzato di servizi di *crowdfunding* («esponenti aziendali») (9) possiedano sufficienti conoscenze,

(9) Secondo quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2022/2112 di attuazione del regolamento CF, il possesso dei requisiti in capo ai responsabili della gestione del fornitore dei servizi di *crowdfunding* deve essere soddisfatto da ciascuna persona fisica che è membro dell'organo di amministrazione o di controllo del fornitore e da ciascuna persona fisica che dirige di fatto l'attività. Rientrano pertanto nella nozione di esponenti coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo.

competenze ed esperienza per gestire il fornitore di servizi di *crowdfunding*, siano tenute a dedicare un tempo sufficiente all'esercizio delle loro funzioni e non abbiano precedenti penali relativi a violazioni di norme nazionali nei settori del diritto commerciale, del diritto fallimentare, del diritto sui servizi finanziari, della normativa antiriciclaggio, o della normativa antifrode o degli obblighi in materia di responsabilità professionale. Secondo quanto previsto dall'art. 4-*sexies*.1, comma 6, lettera f), del TUF, si applica, per quanto compatibile, la disciplina di cui all'art. 13, commi 5 e 6, del TUF, nonché con riferimento ai requisiti di cui all'art. 12, par. 3, lettera a), del regolamento (UE) 2020/1503 quanto disposto nel decreto adottato in attuazione dell'art. 26, comma 3, del TUB.

Ai fini della valutazione dell'idoneità degli esponenti aziendali di cui all'art. 13, comma 6, del TUF, si applica, per quanto compatibile, quanto disposto dalle Sezione I, Sezione II, paragrafi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11, 2, 3, 5 e Sezione III, paragrafo 2, del Provvedimento della Banca d'Italia del 4 maggio 2021, recante «Disposizioni sulla procedura di valutazione dell'idoneità degli esponenti di banche, intermediari finanziari, istituti di moneta elettronica, istituti di pagamento e sistemi di garanzia dei depositanti» (10). Ai fini dell'applicazione della Sezione II, paragrafo 1.2, di tale Provvedimento, nella documentazione comprovante l'idoneità degli esponenti che l'organo competente è tenuto ad acquisire rientrano le informazioni previste dal campo 13 dell'allegato al regolamento delegato (UE) 2022/2112. In aggiunta a quanto previsto dalla Sezione II, paragrafo 1.7, nota 5, del richiamato Provvedimento, tali informazioni sono allegate al verbale di valutazione che il fornitore di servizi di *crowdfunding* è tenuto a trasmettere alla Banca d'Italia (11).

(10) Ai fini dell'applicazione di tale Provvedimento, per i soggetti che sono componenti di un organo monocratico, il possesso dei requisiti è attestato da un'autodichiarazione del soggetto interessato, che confermi in modo dettagliato la presenza dei requisiti.

(11) Per l'adempimento dell'obbligo, previsto dalla citata Sezione II, paragrafo 1.7, nota 5, di allegare al verbale di valutazione il *curriculum vitae* dell'esponente, si ritiene sufficiente la trasmissione alla Banca d'Italia delle informazioni previste dal campo 13, sottocampo 10, dell'allegato al regolamento delegato (UE) 2022/2112.

24A02436

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di brimonidina, «Brimonidina Stulln».

Estratto determina AAM/PPA n. 333/2024 del 6 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BRIMONIDINA STULLN.

Confezioni:

048304012 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml;

048304024 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml;

048304036 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml;

048304048 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 50 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml;

048304051 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 60 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml;

048304063 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 100 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml;

048304075 - «2 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 120 contenitori monodose in LDPE da 0,35 ml.

Titolare A.I.C.: Pharma Stulln GmbH con sede legale in Werksstrasse 3, 92551 - Stulln - Germania.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: AT/H/0713/001/R/001.

Codice pratica FVRMC/2022/157,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 aprile 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della 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.

