

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 28 maggio 2025.

Modifiche al regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche. (Delibera n. 23574).

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;

Visto il decreto legislativo del 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 anche «TUF»);

Visto in particolare l'art. 95, comma 1, lettera e), del TUF, in base al quale si prevede che la CONSOB, conformemente alle disposizioni europee di riferimento, detta con regolamento disposizioni, anche differenziate in relazione alle caratteristiche dei prodotti finanziari, degli emittenti e dei mercati, aventi ad oggetto le procedure organizzative e decisionali interne per l'adozione dell'atto finale di approvazione del prospetto, anche mediante attribuzione della competenza a personale con qualifica dirigenziale;

Visto il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE (di seguito anche «regolamento prospetto»);

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato, il contenuto, il controllo e l'approvazione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga il regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «regolamento emittenti»);

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

Vista la delibera del 10 dicembre 2020, n. 21621, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento del personale della CONSOB;

Vista la delibera del 17 novembre 1994, n. 8674, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della CONSOB con cui è stata introdotta la figura del Vice responsabile di divisione;

Considerato che al fine di rendere più celere la procedura di approvazione dei prospetti relativi a titoli diversi dai titoli di capitale, anche nell'ottica della semplificazione amministrativa, è opportuno dare attuazione alla disposizione contenuta nell'art. 95, comma 1, lettera e), del TUF;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del regolamento emittenti, pubblicato in data 26 luglio 2024, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito web della CONSOB;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche 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. Nella Parte II, Titolo I, Capo II del regolamento emittenti, dopo l'art. 8 è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 8-bis. (Definizione del procedimento di approvazione del prospetto da parte di personale con qualifica dirigenziale). — 1. L'atto finale del procedimento di approvazione del prospetto, in qualunque forma presentato, delle sue parti costitutive sottoposte ad approvazione e dei supplementi, relativi ai titoli diversi dai titoli di capitale, è adottato dal responsabile della divisione della CONSOB competente per materia che, allo scopo, può delegare anche in via generale il Vice responsabile di divisione.

2. Ai fini del presente articolo, per titoli diversi dai titoli di capitale, si intendono i titoli diversi da quelli indicati nell'art. 2, par. 1, lettera b), del regolamento prospetto, nonché da qualsiasi tipo di valore mobiliare che attribuisca il diritto di acquisire azioni o altri valori mobiliari equivalenti ad azioni mediante conversione o esercizio dei diritti che essi conferiscono, anche qualora tali valori mobiliari non siano emessi dall'emittente delle azioni sottostanti o da un'entità appartenente al gruppo di detto emittente. I titoli diversi dai titoli di capitale non includono le quote o azioni di OICR.

3. L'atto finale del procedimento di approvazione del prospetto resta attribuito alla Commissione qualora:

a) sussistano elementi d'incertezza sulla continuità aziendale dell'emittente, come risultanti dall'informativa di bilancio, dalle relazioni degli organi di controllo dell'emittente o dalla relazione della società di revisione;

b) l'emissione di titoli oggetto del prospetto sia parte di un'operazione di risanamento o ristrutturazione aziendale dell'emittente ai sensi del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 ovvero delle normative di settore o lo stesso sia soggetto a una procedura concorsuale;



c) l'emittente abbia presentato formale richiesta di omissione dal prospetto di talune informazioni che devono esservi incluse ai sensi di quanto previsto dall'art. 18 del regolamento prospetto;

d) l'approvazione sia richiesta da un emittente di un Paese terzo che intenda offrire al pubblico titoli, o chiedere l'ammissione alla negoziazione di titoli, avvalendosi di un prospetto redatto conformemente alla propria legislazione nazionale, ai sensi dell'art. 29 del regolamento prospetto;

e) il prospetto riguardi titoli aventi carattere di novità e complessità, nonché titoli con valore e/o sottostante riferibili a crypto-attività o a derivati su crypto-attività o a derivati complessi con struttura innovativa.

4. Se gli uffici competenti rilevano la sussistenza di una delle fattispecie previste dal comma precedente ne danno conto nella comunicazione di avvio del procedimento.

5. Nei casi previsti dal primo comma del presente articolo, il responsabile della divisione o il Vice responsabile da questi delegato, adotta altresì il certificato di approvazione di cui all'art. 25 del regolamento prospetto.

6. Il responsabile della divisione della CONSOB competente per materia informa periodicamente la Commissione, per il tramite del direttore generale, in merito agli atti adottati ai sensi del primo e del quinto comma».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della CONSOB e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle istanze di approvazione dei prospetti presentate successivamente alla data di entrata in vigore della presente delibera.

3. Nelle more della designazione del Vice responsabile, il responsabile della divisione può delegare, anche in via generale, altro dirigente assegnato allo *staff* della stessa divisione ad adottare gli atti di cui all'art. 1, commi 1 e 5.

Roma, 28 maggio 2025

Il Presidente: SAVONA

25A03444

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto (come estratto secco) di *Passiflora incarnata L.*, herba. Solvente di estrazione: etanolo 70% V/V., «Tractamed».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 214/2025 del 5 giugno 2025

Codice pratica: MCA/2022/263, C1B/2024/826.

Procedure europee: n. BE/H/0368/001/DC e n. BE/H/0368/001/IB/001: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRACTAMED, 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 confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tilman S.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgio (BE):

confezioni:

«compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070011 (in base 10) 1JQK1V (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070023 (in base 10) 1JQK27 (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070035 (in base 10) 1JQK2M (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070047 (in base 10) 1JQK2Z (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070050 (in base 10) 1JQK32 (in base 32).

Principio attivo: estratto (come estratto secco) di *passiflora incarnata L.*, herba. - solvente di estrazione: etanolo 70% V/V.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tilman S.A., Z.I. Sud 15, 5377, Baillonville, Belgio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

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.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e 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

