

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 14 maggio 2026.

Modifiche ai regolamenti in materia di emittenti, mercati e operazioni con parti correlate. (Delibera n. 23979).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

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

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

Vista la legge 5 marzo 2024, n. 21, recante interventi a sostegno della competitività dei capitali e delega al Governo per la riforma organica delle disposizioni in materia di mercati dei capitali recate dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e delle disposizioni in materia di società di capitali contenute nel codice civile (di seguito anche «Legge capitali»);

Visto il regolamento (UE) 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 relativo agli abusi di mercato che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE, e 2004/72/CE (di seguito anche «MAR»);

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 28 dicembre 2017, n. 20249 e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina in materia di mercati in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «Regolamento mercati»);

Vista la delibera del 12 marzo 2010, n. 17221 e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina in materia di operazioni con

parti correlate in attuazione dell'art. 2391-*bis* del codice civile nonché del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «Regolamento OPC»);

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;

Considerato che l'art. 19 di MAR, come modificato dal regolamento (UE) 2024/2809, attribuisce all'autorità nazionale competente l'esercizio dell'opzione prevista dal paragrafo 9 del menzionato articolo, in base alla quale è possibile elevare a 50.000 euro la soglia rilevante per la notifica delle operazioni aventi ad oggetto strumenti finanziari emessi dall'emittente, da parte delle persone che svolgono funzioni di amministrazione, controllo o direzione e delle persone ad essi strettamente legate;

Considerato che ai sensi dell'art. 187-*octies* del TUF, la Consob è l'autorità nazionale competente ai sensi dell'art. 22 di MAR;

Considerato che per effetto delle modifiche apportate dalla Legge Capitali si rende necessario garantire il coordinamento delle disposizioni regolamentari emanate dalla Consob in taluni ambiti della disciplina in materia di mercati, emittenti e operazioni con parti correlate;

Considerato che è altresì opportuno intervenire su taluni ambiti della disciplina dei prospetti e delle offerte pubbliche, al fine di semplificare gli adempimenti previsti, tenuto conto della normativa europea di riferimento e dell'esigenza di garantire il mantenimento dei presidi di tutela degli investitori;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del regolamento emittenti, mercati e operazioni con parti correlate, pubblicato in data 16 marzo 2026, 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. Al regolamento emittenti sono apportate le seguenti modifiche:

A. nella Parte I,

1) all'art. 1, le parole: «dell'art. 112,» e le parole: «dell'art. 116, commi 1 e 1-*bis*,» sono soppresse;

2) all'art. 2, comma 6, numero 2), le parole: «già diffusi tra il pubblico in Italia ai sensi dell'art. 2-*bis* o», e le parole: «, in questo secondo caso,» sono soppresse;

3) l'art. 2-*bis* è abrogato;



B. nella Parte II,

I. Titolo I,

a) Capo II,

1) all'art. 4, comma 2, dopo le parole: «sui contenuti del prospetto» sono inserite le seguenti: «e sulla tempistica del procedimento di approvazione»;

2) all'art. 9, all'inizio dell'alinea, sono aggiunte le seguenti parole: «Per le offerte di quote o azioni di OICR chiusi.»;

3) all'art. 12,

i) la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Regime linguistico del prospetto e del documento di esenzione»;

ii) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-bis. Ai fini delle esenzioni previste dall'art. 1, paragrafo 4, lettere d-bis), d-ter), f), g), h), i), e paragrafo 5, lettere b-bis), e), f), g), h), del regolamento prospetto, il documento è redatto in lingua italiana o in lingua inglese, a scelta dell'emittente o dell'offerente.»;

4) all'art. 13, il comma 3 è abrogato;

b) Capo V,

1) Sezione I, all'art. 34-ter, il comma 04 è abrogato;

2) Sezione II, all'art. 34-quinquies, comma 2,

i) l'alinea è sostituito dal seguente: «L'adesione all'offerta è effettuata con le modalità indicate nel prospetto. All'atto dell'adesione sono forniti almeno gli elementi di identificazione dell'operazione e le seguenti informazioni riprodotte con carattere che ne consenta un'agevole lettura:»;

ii) alla lettera a) dopo le parole: «copia del prospetto» sono aggiunte le seguenti: «in formato elettronico»;

II. Titolo II, Capo II, all'art. 50, comma 3, la lettera a) è soppressa;

C. nella Parte III,

I. Titolo I,

a) Capo I, all'art. 51, comma 1, la lettera a) è soppressa;

b) Capo II,

1) all'art. 52,

i) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-bis. Con la domanda di approvazione finalizzata alla pubblicazione del prospetto di ammissione alle negoziazioni può essere comunicato alla Consob che si intende effettuare un'offerta al pubblico relativa ai titoli oggetto di ammissione alle negoziazioni anche ai sensi dell'art. 4.»;

ii) al comma 2, dopo le parole: «sui contenuti del prospetto» sono inserite le seguenti: «e sulla tempistica del procedimento di approvazione»;

2) all'art. 57, comma 1, le parole: «si applicano i commi 02 e 04» sono sostituite dalle seguenti: «si applica il comma 02»;

c) il Capo IV, contenente l'art. 63, è abrogato;

II. Titolo II, il Capo VI, contenente gli articoli 108, 109, 109-ter, 110, 111, 111-ter e 112, è abrogato;

III. Titolo V-bis, Capo II, all'art. 144-duodecies, comma 1, lettera d), le parole: «e le società emittenti strumenti finanziari diffusi fra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'art. 116 del testo unico» sono soppresse;

IV. Titolo VII, Capo II,

a) Sezione I, all'art. 152-quinquies.1, comma 1, la parola: «ventimila» è sostituita dalla seguente: «cinquantamila»;

b) la Sezione II, contenente gli articoli 152-sexties, 152-septies e 152-octies, è abrogata.

2. Nell'allegato 3 (Informazione societaria), gli allegati 3G (Comunicazione degli emittenti obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante), 3G-bis (Comunicazione degli emittenti azioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante) e 3G-ter (Comunicazione degli emittenti che hanno perduto la qualifica di emittente azioni e/o obbligazioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante) sono abrogati.

3. Nell'allegato 5-bis (Calcolo del limite al cumulo degli incarichi), schema 1, paragrafo 3, le parole «e non diffuse» sono soppresse.

4. L'allegato 6 [Comunicazione alla Consob e diffusione al pubblico delle informazioni relative alle operazioni effettuate da chiunque detiene azioni in misura almeno pari al 10 per cento del capitale sociale, nonché da ogni altro soggetto che controlla l'emittente quotato (i «soggetti rilevanti»)] è abrogato.

Art. 2.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina dei mercati, adottato con delibera del 28 dicembre 2017, n. 20249 e successive modifiche

1. Nel regolamento mercati, Parte II, Titolo I, Capo IV, gli articoli 15, 17 e 18 sono abrogati.

Art. 3.

Modifiche del regolamento adottato dalla Consob con delibera n. 17221 del 12 marzo 2010 recante disposizioni in materia di operazioni con parti correlate e successive modifiche

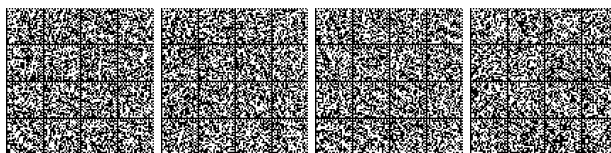
1. Nel regolamento OPC sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 2, comma 1, le parole: «e con azioni diffuse fra il pubblico in misura rilevante» e la parola: «unitariamente», sono soppresse;

b) all'art. 7, comma 1, lettera d-bis), le parole: «nelle società con azioni quotate in mercati regolamentati» sono soppresse;

c) all'art. 10, comma 1,

i) dopo le parole «minori dimensioni», il segno di interpunzione: «,» è sostituito dalla seguente: «e»;



ii) le parole «e le società con azioni diffuse tra il pubblico in misura rilevante» sono soppresse;

d) all'art. 13, comma 3, il punto iii) è abrogato.

2. Nell'allegato 4 (Documento informativo relativo ad operazioni di maggiore rilevanza con parti correlate) sono apportate le seguenti modifiche:

a) al primo capoverso, le parole: «e con azioni diffuse fra il pubblico in misura rilevante» e la parola: «unitariamente», sono soppresse;

b) nel punto 2.7, le parole: «previste dai paragrafi 14.2 e 17.2 dell'allegato I al regolamento n. 809/2004/CE», sono sostituite dalle seguenti: «previste dai paragrafi 12.2 e 15.2 dell'allegato 1 al Regolamento delegato (UE) n. 2019/980».

Art. 4.

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 decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La modifica di cui all'art. 1, comma 1, lettera B, punto I, a), n. 2), si applica a decorrere dal 15 giugno 2026.

Roma, 14 maggio 2026

Il Presidente Vicario: MOSCA

26A02554

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido folico, «Acido Folico Zentiva».

Estratto determina AAM/AIC n. 153 del 15 maggio 2026

Codice pratica: MCA/2023/251.

Procedura europea n. CZ/H/1330/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACIDO FOLICO ZENTIVA, 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.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«5 mg compresse» 20 compresse in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 052772011 (in base 10) 1LBH5C (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 052772023 (in base 10) 1LBH5R (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 052772035 (in base 10) 1LBH63 (in base 32);

«5 mg compresse» 120 compresse in blister Al-Pvc/Pvdc - A.I.C. n. 052772047 (in base 10) 1LBH6H (in base 32).

Principio attivo: acido folico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Emona Biopharma prodaja in posrednistvo d.o.o.

Dunajska Cesta 156, Ljubljana 1000, Slovenia

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: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

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: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, 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 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 legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

