

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 26 ottobre 2016.

Modifiche al 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 modificazioni. (Delibera n. 19770).

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 e successive modificazioni, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria («Testo unico finanziario»);

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, come modificata dalla direttiva 2013/50/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 25, recante modifiche al Testo unico finanziario, per l'attuazione della direttiva 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 52, in data 3 marzo 2016;

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

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

Considerato che l'art. 154-ter, comma 5, del Testo unico finanziario, attribuisce alla Consob il potere di disporre, nei confronti di emittenti aventi l'Italia come Stato membro d'origine, inclusi gli enti finanziari, l'obbligo di pubblicare informazioni finanziarie periodiche aggiuntive;

Considerato che ai sensi dell'art. 154-ter, comma 5-bis, del Testo unico finanziario, «prima dell'eventuale introduzione degli obblighi di cui al comma 5, la Consob rende pubblica l'analisi di impatto effettuata ai sensi dell'art. 14, comma 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246»;

Considerato che ai sensi dell'art. 154-ter, comma 6, lettera a), del Testo unico finanziario, la Consob, in conformità alla disciplina europea, stabilisce con regolamento i termini e le modalità di pubblicazione delle eventuali

informazioni aggiuntive di cui al comma 5 della citata disposizione;

Considerate le osservazioni formulate dai soggetti e dalle associazioni di categoria in risposta al documento di consultazione preliminare, pubblicato in data 14 aprile 2016, sulle modifiche alla disciplina delle relazioni finanziarie periodiche introdotte nel Testo unico finanziario dal citato decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 25, di recepimento della direttiva 2013/50/UE;

Considerato che a seguito dell'analisi delle predette osservazioni è opportuno rimettere alla discrezionalità degli emittenti interessati la decisione in ordine alla pubblicazione di informazioni finanziarie periodiche aggiuntive rispetto alle relazioni finanziarie annuali e semestrali;

Considerato che è tuttavia opportuno introdurre in sede regolamentare principi e criteri applicativi per gli emittenti che intendano pubblicare le predette informazioni su base volontaria, al fine di garantire la tutela degli investitori, l'efficienza e la trasparenza del mercato dei capitali;

Considerate le ulteriori osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 5 agosto 2016 e contenente le proposte di modifica del regolamento emittenti;

Considerato inoltre che è opportuno differire l'applicazione delle modifiche del Regolamento emittenti introdotte dalla presente delibera, al fine di consentire agli emittenti il rispetto delle nuova normativa,

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento concernente la disciplina degli emittenti

1. Nella Parte III, Titolo II, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, approvato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

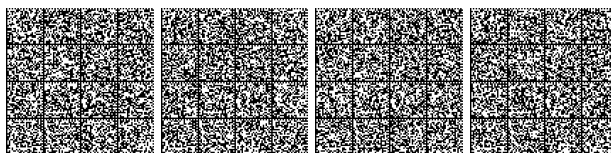
a) nel Capo I, all'art. 65-bis, comma 2, le parole «dei resoconti intermedi sulla gestione» sono soppresse;

b) nel Capo II, Sezione V, dopo l'art. 82-bis, è aggiunto il seguente:

«Art. 82-ter (Informazioni finanziarie periodiche aggiuntive) — 1. Gli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine che, su base volontaria, intendono comunicare al pubblico informazioni finanziarie periodiche aggiuntive rispetto alla relazione finanziaria annuale e semestrale, previste dall'art. 154-ter, commi 1 e 2, del Testo unico, si attengono ai seguenti principi e criteri applicativi:

a) rendono pubblica l'intenzione di comunicare tali informazioni, specificando i relativi elementi informativi, in modo che le decisioni adottate risultino chiare e stabili nel tempo;

b) specificano i termini per l'approvazione e la pubblicazione delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive da parte dell'organo competente;



c) garantiscono la coerenza e la correttezza delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive diffuse al pubblico e la comparabilità dei relativi elementi informativi con i corrispondenti dati contenuti nelle relazioni finanziarie precedentemente diffuse al pubblico;

d) assicurano un accesso rapido, non discriminatorio e ragionevolmente idoneo a garantirne l'effettiva diffusione delle informazioni in tutta l'Unione europea.

2. Nel caso in cui gli emittenti di cui al comma 1 intendano modificare gli elementi informativi di cui alla lettera a), o interrompere la comunicazione al pubblico delle informazioni finanziarie periodiche aggiuntive, rendono pubbliche le decisioni assunte e le relative motivazioni. Ai fini della chiarezza e stabilità dell'informazione societaria, la decisione di interrompere la pubblicazione delle informazioni periodiche aggiuntive è efficace a partire dall'esercizio successivo.

3. Le comunicazioni al pubblico indicate dai commi 1 e 2 sono effettuate con le modalità previste dagli articoli 65-bis, comma 2, 65-quinquies, 65-sexies e 65-septies.».

2. Nell'Allegato 3B (Documenti informativi relativi alle operazioni significative di acquisizione/cessione e fusione/scissione), paragrafo B2 (acquisizioni e dismissioni), lettera a, del regolamento concernente la disciplina degli emittenti, dopo le parole «annuale o semestrale», le parole «o resoconto intermedio di gestione» sono soppresse.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le modifiche apportate dalla presente delibera si applicano a decorrere dal 2 gennaio 2017.

Roma, 26 ottobre 2016

Il presidente: VEGAS

16A08004

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Accord»

Estratto determina n. 1444/2016 del 26 ottobre 2016

Medicinale: TADALAFIL ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205019 (in base 10) 1B50YV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205021 (in base 10) 1B50YX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205033 (in base 10) 1B50Z9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205045 (in base 10) 1B50ZP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205058 (in base 10) 1B5102 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205060 (in base 10) 1B5104 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205072 (in base 10) 1B510J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205084 (in base 10) 1B510W (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205096 (in base 10) 1B5118 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205108 (in base 10) 1B511N (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205110 (in base 10) 1B511Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205122 (in base 10) 1B5122 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044205134 (in base 10) 1B512G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg di tadalafil;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

cellulosa microcristallina;

sorbitano stearato;

magnesio stearato.

Rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

diossido di titanio (E171);

triacetina;

talco;

ossido di ferro giallo (E172) (per le compresse da 5-10-20 mg).

Produttore del principio attivo: CEP holder and Manufacturing Site, MSN Organics Pvt. Ltd., Sy. No. 224/A, Bibinagar Village, Nalgonda District, Bibinagar Mandal, Andhra Pradesh, 508 126 India.

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF Regno Unito.

