

menti ad un conglomerato finanziario, nonché all'Istituto della consultazione preliminare in tema di assicurazioni e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare, l'art. 13 che istituisce l'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012 che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/1988 della Commissione del 3 novembre 2017 che ha esteso l'ambito di applicazione delle modifiche all'IFRS 4 per consentire al settore assicurativo di un conglomerato finanziario, che soddisfi determinati criteri, il rinvio dell'applicazione dell'IFRS 9;

Considerato che il regolamento (UE) n. 2020/2097 della Commissione del 15 dicembre 2020 ha esteso al 1° gennaio 2023 la proroga per l'applicazione dell'IFRS 9, per allinearla all'IFRS 17;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche all'art. 4 del regolamento n. 7 del 13 luglio 2007

1. Al comma 2-ter dell'art. 4 del regolamento IVASS n. 7 del 13 luglio 2007 le parole «1° gennaio 2021» sono sostituite dalle parole «1° gennaio 2023».

2. Al comma 2-quater dell'art. 4 le parole «1° gennaio 2021» sono sostituite dalle parole «1° gennaio 2023».

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2021

Il presidente: FRANCO

PROVVEDIMENTO 27 gennaio 2021.

Modifiche ed integrazioni al regolamento IVASS n. 43 del 12 febbraio 2019, concernente l'attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli introdotta dal decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito, con modificazioni, con legge 17 dicembre 2018, n. 136. (Provvedimento n. 108).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative e integrative;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), dello statuto dell'IVASS;

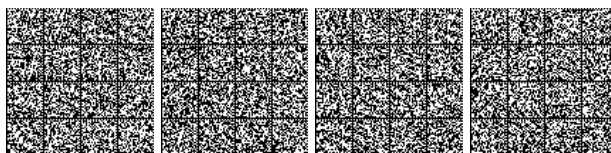
Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il codice delle assicurazioni private e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173 recante l'attuazione della direttiva n. 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Visto il decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2018, n. 136, e, in particolare, l'art. 20-quater, comma 2, che attribuisce all'IVASS il compito di disciplinare con regolamento le modalità attuative e applicative della facoltà, per le imprese del settore assicurativo di cui all'art. 91, comma 2, del codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione così come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 233 del 4 ottobre 2019, recante l'estensione all'esercizio 2019 delle disposizioni in materia di sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli previste all'art. 20-quater del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni nella legge 17 dicembre 2018, n. 136;



Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 203 del 14 agosto 2020, recante l'estensione all'esercizio 2020 delle disposizioni in materia di sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

*Modifiche all'art. 4 del regolamento IVASS
n. 43 del 12 febbraio 2019*

1. Il comma 1 dell'art. 4 del regolamento IVASS n. 43 del 12 febbraio 2019 è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini della redazione del bilancio 2020 l'impresa che si avvale della facoltà di cui all'art. 20-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136, facoltà estesa all'esercizio 2020 dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 luglio 2020, valuta i titoli non durevoli in base al valore di iscrizione così come risultante dal bilancio 2019 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2019, al costo d'acquisizione, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole.»

2. Il comma 2 dell'art. 4 è sostituito dal seguente:

«2. La facoltà di cui al comma 1 è esercitata in relazione a singoli titoli il cui valore di mercato al 31 dicembre 2020 sia inferiore al valore di iscrizione nel bilancio 2019 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2019, al costo d'acquisizione.»

3. La lettera *c)* del comma 7 dell'art. 4 è modificata come segue: le parole «sull'utile del bilancio 2019» sono sostituite dalle parole «sull'utile del bilancio 2020».

4. Il comma 8 dell'art. 4 è sostituito dal seguente:

«8. L'impresa, con riferimento ai titoli per i quali è stata esercitata la facoltà di cui al comma 1, riporta nella nota integrativa del bilancio 2020 gli effetti derivanti sia

dall'eventuale cessione nel corso del 2020 che dalla valutazione al 31 dicembre 2020 dei titoli (parte B, sezione 22, punto 22.4 della nota integrativa).»

5. Dopo il comma 8 è aggiunto il seguente:

«8-bis. L'impresa, con riferimento ai titoli per i quali esercita la facoltà di cui al comma 1, riporta nella nota integrativa del bilancio 2021 gli effetti derivanti sia dall'eventuale cessione nel corso del 2021 che dalla valutazione al 31 dicembre 2021 dei titoli (parte B, sezione 22, punto 22.4 della nota integrativa).»

Art. 2.

*Modifiche all'art. 5 del regolamento IVASS
n. 43 del 12 febbraio 2019*

1. Il comma 1 dell'art. 5 del regolamento IVASS n. 43 del 12 febbraio 2019 è sostituito dal seguente:

«1. L'impresa che esercita la facoltà di cui all'art. 4, comma 1, destina a riserva indisponibile un importo di utili pari all'ammontare della differenza tra i valori iscritti nel bilancio 2019, ovvero per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2019, tra il costo d'acquisizione e i relativi valori desumibili dall'andamento di mercato al 31 dicembre 2020, al netto dell'onere fiscale.»

Art. 3.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2021

Il presidente: FRANCO

21A00563

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Con la determina n. aRM - 1/2021 - 2204 dell'11 gennaio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Fresenius Medical Care Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottolencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BICANOVA.

confezione: 037096017;

descrizione: «1,5% glucosio» 4 sacche da 1500 ml con sistema *staysafe*;

confezione: 037096029;
descrizione: «1,5% glucosio» 4 sacche da 2000 ml con sistema *staysafe*;

confezione: 037096031;
descrizione: «1,5% glucosio» 4 sacche da 2500 ml con sistema *staysafe*;

confezione: 037096043;
descrizione: «1,5% glucosio» 4 sacche da 3000 ml con sistema *staysafe*;

confezione: 037096056;
descrizione: «2,3% glucosio» 4 sacche da 1500 ml con sistema *staysafe*;

confezione: 037096068;

