

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Linezolid B. Braun;

Vista la domanda con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 045128016, n. 045128028;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13-14-15 settembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LINEZOLID B. BRAUN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone LDPE da 300 ml - AIC n. 045128016 (in base 10) 1C16BJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi LDPE da 300 ml - AIC n. 045128028 (in base 10) 1C16BW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Linezolid B. Braun è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC 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'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00056

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 22 dicembre 2017.

Istruzioni di vigilanza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato e sui relativi gestori, nonché sui sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, «Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria» (di seguito «Testo Unico» o «TUF»);

Visto l'art. 6, comma 01 del TUF;

Viste la parti III e V del Testo Unico, e in particolare gli articoli 62-ter, 62-quater, 62-septies e 196-bis;

Vista la delibera Consob n. 16191 del 29 ottobre 2007 e successive modificazioni e integrazioni (di seguito «Regolamento Mercati»);

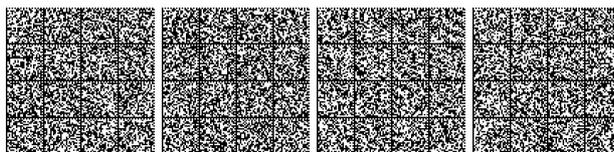
Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) della Commissione n. 2016/824, pubblicato in GUUE L137 del 26 maggio 2016;

Visti i Regolamenti Delegati (UE) 565/2017, 566/2017, 573/2017, 574/2017, 578/2017, 584/2017 della Commissione, pubblicati in GUUE L87 del 31 marzo 2017;

Visto in particolare il Regolamento Delegato (UE) 584/2017 nella parte relativa alla capacità e resilienza delle sedi di negoziazione;

Ravvisata la necessità di adeguare al nuovo quadro regolamentare europeo sui mercati degli strumenti finanziari la disciplina avente ad oggetto i termini e le modalità di adempimento degli obblighi di vigilanza incombenti ai gestori dei mercati regolamentati, dei sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso su titoli di Stato e dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro, su cui vigila la Banca d'Italia;

Ravvisata la necessità di fornire ai gestori dei mercati regolamentati, dei sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso su titoli di Stato e dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro, su cui vigila la Banca d'Italia, una disciplina uniforme avente ad oggetto i termini e le modalità attraverso cui adempiere agli obblighi di vigilanza;



Considerate le risposte pervenute dai portatori di interesse nel corso della procedura di consultazione pubblica svoltasi fra il 1° agosto e il 30 settembre 2017;

Emana

le allegate Istruzioni di vigilanza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato e sui relativi gestori, nonché sui sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro.

Art. 1.

Pubblicazione

Il presente provvedimento e le allegate Istruzioni di vigilanza sono pubblicati sul sito internet della Banca d'Italia e sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le Istruzioni di vigilanza entrano in vigore il giorno successivo a quello della loro pubblicazione e si applicano dal 3 gennaio 2018.

Art. 2.

Disposizioni transitorie

Entro il 30 marzo 2018:

i. i gestori di mercati regolamentati autorizzati e i gestori di sistemi multilaterali di negoziazione operativi alla data del 3 gennaio 2018, adempiono, agli obblighi comunicativi previsti nelle allegate Istruzioni di vigilanza agli articoli

- a. 7, comma 1, lettera b);
- b. 9, comma 1;
- c. 13;
- d. 18, commi 1 e 2;
- e. 19, commi 1 e 2;
- f. 22;
- g. 23, commi 3 e 4;
- h. 24, comma 1;
- i. 25;
- j. 26;
- k. 28, commi 1 e 3;

ii. le banche italiane e le Sim adempiono agli obblighi comunicativi previsti nelle allegate Istruzioni di vigilanza all'art. 29, commi 1 e 2;

iii. i soggetti indicati all'art. 67-ter, comma 8, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, adempiono agli obblighi comunicativi previsti nelle allegate Istruzioni di vigilanza all'articolo 29, commi 1 e 2.

Art. 3.

Abrogazioni

Dal 3 gennaio 2018:

i. le Istruzioni di vigilanza sui mercati regolamentati, sui sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso su titoli di Stato, sui sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro, nonché sulle relative società di

gestione e soggetti gestori, adottate con il Provvedimento della Banca d'Italia del 28 agosto 2012, sono abrogate;

ii. le linee guida in materia di continuità operativa delle infrastrutture di mercato della Banca d'Italia pubblicate nel maggio 2014 non trovano più applicazione per i gestori dei mercati regolamentati all'ingrosso dei titoli di Stato e dei sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso dei titoli di Stato.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Direttore generale: Rossi

ALLEGATO

ISTRUZIONI DI VIGILANZA SULLE SEDI DI NEGOZIAZIONE ALL'INGROSSO DI TITOLI DI STATO E SUI RELATIVI GESTORI, NONCHÉ SUI SISTEMI MULTILATERALI DI SCAMBIO DI DEPOSITI MONETARI IN EURO.

PARTE PRIMA OBBLIGHI INFORMATIVI

TITOLO I FONTI NORMATIVE E DEFINIZIONI

Art. 1.

Fonti normative e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 62-*quater*, comma 1 e 62-*septies*, commi 2 e 3 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 62-*quater*, comma 1 del TUF, gli obblighi informativi e di comunicazione di cui al presente provvedimento, Titoli II, III e IV si applicano ai gestori delle sedi di negoziazione all'ingrosso dei titoli di Stato.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini delle presenti istruzioni si applicano le seguenti definizioni:

a) «Testo unico»: il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni;

b) «Regolamento Mercati»: la delibera Consob del 29 ottobre 2007, n. 16191 e successive modificazioni;

c) «CODISE (Continuità di servizio)»: struttura per il coordinamento delle crisi operative della piazza finanziaria, presieduta dalla Banca d'Italia. Alle sue iniziative partecipano le sedi di negoziazione o i sistemi multilaterali di scambio dei depositi monetari in euro a tal fine nominativamente individuate.

2. Ai fini delle presenti Istruzioni:

a) un'attività è considerata strategica per la gestione tipica aziendale se:

i. ha ad oggetto profili operativi della sede di negoziazione, profili organizzativi del relativo gestore ovvero funzioni o compiti a questo attribuiti dall'ordinamento;

ii. un'anomalia nella sua esecuzione o la sua mancata esecuzione comprometterebbe la sana e prudente gestione ovvero la capacità del gestore della sede di negoziazione di continuare a garantire la conformità propria o del mercato gestito alle condizioni e agli obblighi imposti dal Testo Unico, dal presente regolamento e dalle pertinenti disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili. Sono considerate in ogni caso attività strategiche per la gestione tipica aziendale le funzioni operative e le funzioni operative critiche di cui all'art. 6, paragrafi 2 e 6, del regolamento delegato (UE) 2017/584;



b) si intendono per:

i. «funzioni operative»: le funzioni di cui all'art. 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2017/584;

ii. «funzioni operative critiche»: le funzioni operative di cui all'art. 6, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2017/584.

3. Ai fini delle presenti istruzioni si applicano inoltre le definizioni contenute nel Testo Unico e nel Regolamento (UE) n. 600/2014 e nelle pertinenti disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili.

TITOLO II GESTORI DELLE SEDI DI NEGOZIAZIONE

CAPO I IL GESTORE DEL MERCATO REGOLAMENTATO

Art. 3.

Richiesta di autorizzazione di un mercato regolamentato

1. Il gestore del mercato regolamentato, in occasione della richiesta di autorizzazione di un mercato regolamentato, trasmette alla Banca d'Italia:

a) un programma di attività che illustri i tipi di attività previsti, dando conto di scenari economici di sviluppo tanto favorevoli quanto sfavorevoli;

b) il testo del regolamento del mercato e delle istruzioni attuative del medesimo;

c) l'ammontare e la tipologia delle attività prontamente liquidabili di cui all'art. 3, comma 3, lettera b) del Regolamento Mercati;

d) un'informativa sui progetti relativi allo svolgimento di attività connesse e strumentali o all'acquisizione di partecipazioni ai sensi dell'art. 4, comma 1;

e) copia dello statuto depositato;

f) copia del libro dei soci del gestore del mercato regolamentato, secondo quanto previsto dall'art. 6, commi 2 e 3, unitamente alla documentazione prevista dall'art. 6, comma 1, lettera a), con allegazione dei verbali di accertamento della sussistenza dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 64-bis, comma 1, del Testo unico;

g) ogni eventuale accordo sull'esercizio del diritto di voto che comporti il superamento della soglia prevista dall'art. 5 del Regolamento Mercati, conformemente a quanto previsto nell'art. 6, comma 5;

h) la documentazione relativa agli esponenti aziendali e agli altri soggetti di cui all'art. 7, commi 1 e 2;

i) la relazione sulla struttura organizzativa in linea con quanto indicato all'art. 8;

l) ove sia prevista la costituzione del Comitato per le nomine, la documentazione di cui all'art. 9, comma 1;

m) le informazioni previste dall'art. 19, comma 1, in tema di accordi e sistemi di *market making*;

n) il documento di autovalutazione di cui all'art. 20;

o) un'informativa sull'intenzione di esternalizzare una o più attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale, secondo le modalità previste dall'art. 21, comma 1. Nel caso di funzioni operative critiche, è contestualmente trasmessa la richiesta di approvazione di cui all'art. 21, comma 2;

p) la struttura delle commissioni che si intendono praticare;

q) le politiche, i meccanismi e le procedure, nonché il piano di continuità operativa e le misure di *disaster recovery* previsti rispettivamente dall'art. 23, commi 2 e 3;

r) i meccanismi e le procedure adottati per fronteggiare la volatilità e le altre informazioni previste dall'art. 24;

s) le informazioni in materia di rapporto tra ordini non eseguiti e operazioni di cui all'art. 25;

t) le informazioni in materia di servizi di co-ubicazione di cui all'art. 26;

u) le procedure e i criteri adottati per l'attività di *due diligence* di cui all'art. 28, comma 1, gli esiti dell'attività svolta sui soggetti che intendono aderire al mercato nonché l'elenco dei membri e partecipanti, completo delle informazioni previste dall'art. 28, comma 3;

v) i progetti di accordi con le infrastrutture di *post-trading* di cui all'art. 27;

z) un'attestazione di conformità alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2017/574 in materia di precisione degli orologi.

2. Il gestore del mercato regolamentato che abbia già ottenuto l'autorizzazione per un mercato regolamentato e che richiede l'autorizzazione per un nuovo mercato regolamentato, trasmette alla Banca d'Italia la documentazione di cui al comma 1, lettere a), b), c), i), m), n), o), p), q), r), s), t), u), v).

3. Il gestore del mercato regolamentato che intenda rinunciare alla relativa autorizzazione trasmette preventivamente alla Banca d'Italia tutte le informazioni utili alla verifica che non siano compromessi la trasparenza e l'efficienza complessiva del mercato, l'ordinato svolgimento delle negoziazioni e la tutela degli investitori.

4. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-quater comma 2 lettera d), anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

Art. 4.

Comunicazioni relative alle attività connesse e strumentali

1. I gestori dei mercati regolamentati forniscono alla Banca d'Italia una preventiva informativa sui progetti relativi allo svolgimento di attività connesse e strumentali e all'intenzione di acquisire le partecipazioni di cui all'art. 4, comma 2 del Regolamento Mercati.

2. I gestori dei mercati regolamentati comunicano alla Banca d'Italia la data di avvio dello svolgimento delle attività connesse e strumentali e l'avvenuta acquisizione delle indicate partecipazioni.

Art. 5.

Comunicazioni delle modifiche allo Statuto

1. I gestori dei mercati regolamentati inviano alla Banca d'Italia i progetti di modifica dello statuto della società, dopo l'approvazione delle proposte di modifica da parte dell'organo di amministrazione e almeno 20 giorni lavorativi prima della data prevista per l'approvazione formale da parte dell'assemblea della società. A tal fine, i gestori dei mercati regolamentati trasmettono alla Banca d'Italia:

a) una relazione esplicativa dei contenuti e delle finalità delle modifiche proposte;

b) il testo dello statuto con evidenza delle modifiche che intendono apportare.

2. Ai sensi dell'art. 62-quater, comma 2, lettera b) del Testo Unico, le modifiche dello statuto dei gestori dei mercati regolamentati, approvate dall'assemblea dei soci, sono trasmesse al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Banca d'Italia e alla Consob per la verifica di cui all'art. 64, comma 5 del Testo Unico. Avvenuta l'iscrizione nel registro delle imprese, i gestori dei mercati regolamentati trasmettono tempestivamente alla Banca d'Italia una copia dello statuto depositato.

Art. 6.

Comunicazioni delle partecipazioni al capitale

1. I gestori dei mercati regolamentati comunicano senza indugio alla Banca d'Italia:

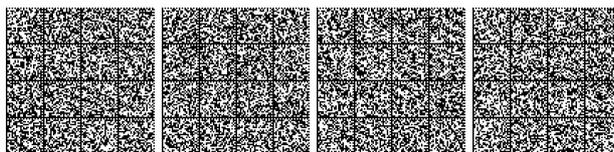
a) gli acquisti delle partecipazioni che determinano la possibilità di esercitare un'influenza significativa ai sensi dell'art. 5 del Regolamento Mercati, unitamente alla copia del verbale della riunione dell'organo di amministrazione da cui risultano i documenti presi in considerazione per attestare la sussistenza dei requisiti di onorabilità, in conformità a quanto previsto dall'art. 64-bis, comma 1 del Testo Unico;

b) ogni variazione, in aumento o in diminuzione, delle partecipazioni di cui alla lettera a);

c) ogni modifica nel libro dei soci con l'indicazione, per ciascun socio, del numero di azioni con diritto di voto possedute e della percentuale delle azioni con diritto di voto rispetto al totale delle azioni con diritto di voto.

2. I gestori dei mercati regolamentati comunicano annualmente alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una versione aggiornata del libro dei soci con l'indicazione, per ciascun socio, del numero di azioni con diritto di voto possedute e della percentuale delle azioni con diritto di voto rispetto al totale delle azioni con diritto di voto.

3. Ove lo statuto del gestore del mercato regolamentato preveda l'emissione di azioni a voto plurimo ai sensi dell'art. 2351 del codice civile o la maggiorazione del voto ai sensi dell'art. 127-quinquies del



Testo Unico, i riferimenti alle azioni si intendono effettuati ai diritti di voto.

4. I gestori dei mercati regolamentati pubblicano, tramite il proprio sito Internet, annualmente e in occasione di ogni cambiamento delle persone che esercitano un'influenza significativa sul funzionamento del mercato regolamentato, il libro dei soci aggiornato.

5. I patti aventi per oggetto l'esercizio del diritto di voto in cui sono conferiti diritti di voto in misura complessivamente superiore alla soglia di cui all'art. 5 del Regolamento Mercati, sono comunicati al gestore del mercato regolamentato e alla Banca d'Italia, con l'indicazione del contenuto e delle finalità dell'accordo. La comunicazione è effettuata anche in occasione di ogni successiva variazione.

6. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 2, lettera *d*) del Testo Unico, anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

Art. 7.

Comunicazioni in merito agli esponenti aziendali e ai soggetti che dirigono effettivamente l'attività e le operazioni del mercato regolamentato

1. Il gestore del mercato regolamentato comunica senza indugio alla Banca d'Italia, in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) l'identità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo, nonché di coloro che dirigono effettivamente le attività e le operazioni del mercato;

b) l'indicazione, per ciascun amministratore:

i) del numero di incarichi di amministratore ricoperti, distinguendo fra gli incarichi di amministratore esecutivo e non esecutivo;

ii) degli incarichi di amministratore eventualmente ricoperti nell'ambito dello stesso gruppo o di imprese di cui il gestore del mercato detiene una partecipazione;

iii) degli incarichi di amministratore esecutivo eventualmente ricoperti presso organizzazioni che non perseguono principalmente obiettivi commerciali.

2. Il gestore del mercato regolamentato trasmette entro 30 giorni lavorativi alla Banca d'Italia copia del verbale della riunione dell'assemblea o dell'organo di amministrazione nell'ambito della quale vengono assunte le delibere di nomina degli esponenti aziendali, dal quale risultano i documenti presi in considerazione per attestare la sussistenza dei requisiti prescritti ai sensi dell'art. 64-*ter* del Testo Unico, le misure correttive adottate per la gestione dei conflitti di interesse nonché le delibere di delega di attribuzioni ai sensi dell'art. 2381, comma 2, del codice civile.

3. La Banca d'Italia può richiedere al gestore del mercato regolamentato, nei casi in cui lo ritenga opportuno, l'esibizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti previsti dall'art. 64-*ter* del Testo Unico.

4. Il gestore di un mercato regolamentato comunica senza indugio alla Banca d'Italia il sopravvenuto difetto dei requisiti di cui all'art. 64-*ter*, comma 1 del Testo Unico e l'adozione del conseguente provvedimento di decadenza.

5. Ai fini dell'autorizzazione a ricoprire un incarico di amministratore non esecutivo aggiuntivo di cui all'art. 6, comma 5 del Regolamento Mercati, il membro dell'organo di amministrazione fornisce alla Banca d'Italia, unitamente all'elenco degli incarichi di amministratore esecutivo e non esecutivo attualmente ricoperti, le seguenti informazioni concernenti l'incarico aggiuntivo:

a) la data di inizio dell'incarico;

b) la durata prevista dell'incarico;

c) la denominazione sociale della società;

d) la categoria di società;

e) i dati contabili della società riferiti al bilancio d'esercizio o, se la società lo approva perché tenuta per legge, a quello consolidato;

f) la descrizione degli interessi o dei rapporti finanziari e non finanziari intrattenuti dalla società con il gestore del mercato;

g) le informazioni sul tempo minimo che la persona dedicherà all'esercizio delle funzioni presso l'impresa (indicazioni annuali e mensili) a seguito dell'assunzione dell'incarico.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, il gestore del mercato regolamentato comunica annualmente alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, la composizione aggiornata degli organi sociali nonché un prospetto riepilogativo

degli incarichi, di cui al comma 1, lettera *b*), ricoperti da ciascun componente dell'organo di amministrazione.

7. Ai fini del rispetto dei requisiti di cui all'art. 6 del Regolamento Mercati, nonché di quelli previsti all'art. 64-*ter*, commi 2 e 3 del Testo Unico, si tiene conto delle nozioni di «tempo sufficiente», di «conoscenza, competenze ed esperienze collettive», di «indipendenza di giudizio», di «risorse umane e finanziarie adeguate», di «diversità», così come definite dall'ESMA in attuazione dell'art. 45, paragrafo 9, della direttiva 2014/65/UE.

8. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 2, lettera *d*), anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

Art. 8.

Relazione sulla struttura organizzativa

1. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di accertare la presenza, in via continuativa, dei presidi necessari per soddisfare gli obblighi di cui all'art. 65, comma 1, del Testo Unico, l'organo di amministrazione del gestore del mercato regolamentato invia alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una relazione sugli interventi organizzativi posti in essere in materia di:

a) separatezza fra le funzioni operative e quelle di controllo, nonché in materia di gestione di possibili situazioni di conflitto di interessi nell'assegnazione delle competenze;

b) attività di controllo sulla gestione con individuazione di compiti e responsabilità, in particolare per quanto attiene ai compiti di rilevazione e correzione delle irregolarità riscontrate;

c) procedure per l'informazione ai diversi livelli delle strutture aziendali e nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e controllo, con specifica indicazione dell'informativa relativa alle anomalie riscontrate e agli interventi adottati per la loro rimozione.

2. La relazione di cui al comma 1 riferisce inoltre sui seguenti aspetti:

a) organigramma e funzionigramma;

b) meccanismi di delega;

c) articolazione del sistema dei controlli interni;

d) metodologie introdotte per assicurare il rispetto del regolamento e il buon funzionamento del mercato con particolare riferimento all'attività di supporto tecnologico;

e) presidi diretti ad assicurare l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali;

f) valutazione delle misure di contenimento dei rischi adottate, evidenziando le eventuali carenze di funzionamento riscontrate;

g) principali risultanze della concreta attività di controllo posta in essere in seno alla società, ai vari livelli della struttura;

h) presidi organizzativi adottati ai fini dell'antiriciclaggio;

i) misure volte ad assicurare la preparazione e formazione dei membri dell'organo di amministrazione;

l) misure organizzative adottate ai fini del rispetto delle disposizioni in materia di esternalizzazione di attività;

m) articolazione delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali e misure organizzative adottate in materia di sicurezza e limiti di accesso (*cyber-security*);

n) misure organizzative adottate in materia di segnalazione delle violazioni previste dall'art. 4-*undecies* del Testo Unico;

o) risultanze delle verifiche effettuate ai sensi dell'art. 8, comma 3 del Regolamento Mercati, nonché sulle eventuali misure intraprese.

3. La relazione di cui al presente articolo fornisce espressa indicazione delle modifiche intervenute rispetto alla versione trasmessa alla Banca d'Italia l'anno precedente.

Art. 9.

Comunicazioni relative al comitato per le nomine

1. Il gestore del mercato regolamentato, qualora sia prevista la costituzione del comitato per le nomine, trasmette alla Banca d'Italia:

a) l'identità dei membri del comitato per le nomine e ogni cambiamento intervenuto nella composizione dello stesso;

b) il documento contenente la politica adottata per promuovere la diversità in seno all'organo di amministrazione, secondo quanto pre-



visto dall'art. 7, comma 5 del Regolamento Mercati, e ogni cambiamento apportato a tale documento;

c) i documenti redatti in adempimento degli obblighi di cui all'art. 7, comma 2 Regolamento Mercati, e ogni cambiamento apportato a tali documenti.

2. Il gestore del mercato regolamentato trasmette altresì alla Banca d'Italia, entro il mese di marzo di ogni anno:

a) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 7, comma 1, lettera b), del Regolamento Mercati sottoposte all'organo di amministrazione dal comitato per le nomine e le eventuali raccomandazioni di quest'ultimo riguardo a eventuali cambiamenti;

b) le valutazioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera c), del Regolamento Mercati sottoposte all'organo di amministrazione dal comitato per le nomine;

c) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 7, comma 1, lettera d), del Regolamento Mercati sottoposte all'organo di amministrazione dal comitato per le nomine e le eventuali raccomandazioni di quest'ultimo riguardo a eventuali cambiamenti.

Art. 10.

Comunicazioni dell'organo di controllo alla Banca d'Italia

1. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di accertare la presenza, in via continuativa, dei presidi necessari per soddisfare gli obblighi previsti dall'art. 65, comma 1, del Testo Unico, l'organo di controllo del gestore del mercato regolamentato trasmette senza indugio alla Banca d'Italia copia dei verbali delle riunioni e degli accertamenti concernenti le irregolarità riscontrate nella gestione ovvero le violazioni delle norme che disciplinano l'attività, nonché ogni altra notizia ritenuta rilevante.

2. L'organo di controllo del gestore del mercato regolamentato invia alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una relazione sull'esito dei controlli effettuati nelle aree indicate all'art. 8.

Art. 11.

Incontri con i gestori dei mercati regolamentati

1. La Banca d'Italia può effettuare incontri con gli esponenti aziendali dei gestori dei mercati regolamentati per l'acquisizione di informazioni utili all'esercizio delle funzioni di vigilanza.

2. Gli incontri possono essere anche richiesti dagli stessi gestori. Questi ultimi sono tenuti in ogni caso a informare tempestivamente la Banca d'Italia su materie rilevanti per l'esercizio delle funzioni di vigilanza, quali ad esempio le attività di pianificazione, gli accordi aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione, i progetti di acquisizione di partecipazioni, i progetti di operazioni straordinarie, malfunzionamenti delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per le sedi di negoziazione gestite.

Art. 12.

Comunicazioni in merito ad eventi societari, pianificazione e accordi di cooperazione

1. Il gestore del mercato regolamentato invia alla Banca d'Italia:

a) i documenti attestanti le convocazioni dell'organo di amministrazione e dell'assemblea, contenenti l'esplicita indicazione dell'ordine del giorno oggetto della convocazione e l'elenco dei documenti che saranno presentati;

b) il bilancio d'esercizio e, ove redatto, il bilancio consolidato, entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'assemblea dei soci, corredato dal verbale assembleare, dalla relazione degli amministratori sulla gestione, dalla relazione dell'organo di controllo e dalla relazione della società di revisione;

c) una copia dei bilanci delle società controllate e un prospetto riepilogativo dei dati essenziali riguardanti il bilancio delle società collegate.

2. Il gestore del mercato regolamentato trasmette senza indugio alla Banca d'Italia:

a) i documenti di pianificazione aziendale, sottoposti all'organo di amministrazione, riguardanti anche le società controllate, nei quali vengono delineati gli obiettivi strategici perseguiti, con l'indicazione dei tempi e delle modalità di attuazione;

b) gli accordi, sottoposti all'organo di amministrazione, aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione che possono avere riflessi sull'organizzazione e sul funzionamento dei mercati gestiti.

Art. 13.

Comunicazioni in materia di risorse finanziarie

1. Il gestore del mercato regolamentato, in occasione di ogni cambiamento rispetto alle informazioni trasmesse in sede di richiesta di autorizzazione di un mercato regolamentato ovvero all'avvio dell'operatività di sistemi multilaterali di negoziazione e di sistemi organizzati di negoziazione, comunica alla Banca d'Italia l'ammontare e la tipologia delle attività prontamente liquidabili di cui all'art. 3, comma 3, lettera b) del Regolamento Mercati.

Capo II

I GESTORI DI MTF E OTF

Art. 14.

Comunicazioni dei gestori di MTF e OTF

1. Fermo restando quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/824, in occasione dell'avvio di un sistema multilaterale di negoziazione o di un sistema organizzato di negoziazione, il gestore comunica alla Banca d'Italia le informazioni di cui all'art. 3, lettere a), b), i), m), n), o), p), q), r), s), t), u), v) e z).

2. Gli obblighi di comunicazione di cui agli articoli 8, 11 e 12 si applicano anche ai gestori di MTF e OTF.

3. Le informazioni di cui al comma 1 sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater* comma 2 lettera d) del Testo Unico, anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

TITOLO III

ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLE SEDI DI NEGOZIAZIONE

Art. 15.

Comunicazioni in merito alle modifiche alla regolamentazione del mercato

1. I gestori delle sedi di negoziazione inviano alla Banca d'Italia i progetti di modifica del regolamento del mercato e delle relative disposizioni tecniche di attuazione ad esso connesse o soggette a previo assenso, ai sensi delle disposizioni regolamentari stesse, almeno 20 giorni lavorativi prima della data prevista per l'approvazione formale da parte dell'organo competente. A tal fine, i gestori medesimi trasmettono alla Banca d'Italia:

a) una relazione esplicativa dei contenuti e delle finalità delle modifiche proposte, con l'indicazione dell'eventuale richiesta delle modifiche da parte dei soggetti interessati;

b) i testi del regolamento e delle relative disposizioni tecniche di attuazione con evidenza delle modifiche che si intendono apportare;

c) una relazione esplicativa degli esiti della consultazione sulle modifiche proposte.

2. Il testo approvato dall'organo competente viene inviato alla Banca d'Italia dando evidenza delle eventuali modifiche apportate. Per i mercati regolamentati l'invio è effettuato ai fini dell'art. 64-*quater*, comma 6, del Testo Unico.

3. I gestori delle sedi di negoziazione danno idonea pubblicità, anche tramite il proprio sito Internet, del testo integrale aggiornato del regolamento del mercato e delle relative disposizioni tecniche di attuazione.

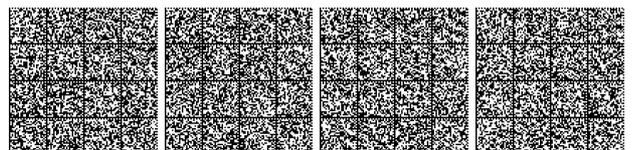
Art. 16.

Informazioni periodiche relative ai mercati gestiti

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia dati e notizie sugli operatori e strumenti finanziari negoziati, sui contratti conclusi e sull'attività svolta dagli operatori sul circuito di scambi. L'acquisizione di tali informazioni può avvenire attraverso:

a) collegamenti telematici che assicurino la completa visibilità, in tempo reale, dell'andamento degli scambi;

b) periodici flussi informatici, preferibilmente su supporto elettronico, secondo le modalità indicate dalla Banca d'Italia;



c) richieste occasionali volte a soddisfare specifiche esigenze di valutazione.

2. Le modifiche incidenti sui meccanismi di funzionamento del sistema e i conseguenti adattamenti tecnico-informatici devono essere comunicati alla Banca d'Italia con congruo anticipo.

Art. 17.

Informazioni relative ai requisiti specifici per i sistemi organizzati di negoziazione

1. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di verificare il rispetto dei requisiti specifici richiesti dagli articoli 65-*quater* e 65-*quinties* del Testo Unico, nonché di monitorare l'attività di negoziazione *matched principal* eventualmente svolta, verificando in particolare che la stessa continui a ricadere nell'ambito della definizione di cui all'art. 1, comma 6-*octies*, del Testo Unico e che non generi conflitti di interesse tra il gestore e la sua clientela, i gestori dell'OTF, fermo restando quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/824, forniscono alla Banca d'Italia le seguenti informazioni:

a) una spiegazione dettagliata dei motivi per cui il sistema non corrisponde e non può operare come un mercato regolamentato, un sistema multilaterale di negoziazione o un internalizzatore sistematico;

b) una descrizione dettagliata del modo in cui sarà esercitata la discrezionalità, in particolare relativamente al momento in cui può essere ritirato un ordine dall'OTF e al momento e alle modalità secondo cui due o più ordini dei clienti saranno abbinati nell'ambito di detto sistema;

c) una descrizione dettagliata delle modalità con le quali viene impiegata la negoziazione *matched principal*.

2. Le informazioni previste al comma 1 sono trasmesse al momento della richiesta di autorizzazione alla gestione di OTF o dell'istanza di verifica di cui all'art. 64, comma 7, del Testo Unico, e in occasione di ogni successivo cambiamento ovvero dell'avvio dell'operatività di un nuovo OTF.

Art. 18.

Relazione sulle verifiche condotte sulle strutture tecnologiche e informatiche

1. I gestori delle sedi di negoziazione, almeno una volta l'anno, sottopongono alla Banca d'Italia il piano di audit relativo alle verifiche delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali, con particolare riferimento alle misure di sicurezza informatica poste in essere e alle procedure di continuità operativa previste. Tale verifica è effettuata da soggetti terzi ovvero da strutture interne al gestore della sede di negoziazione, purché diverse e indipendenti da quelle produttive.

2. I gestori delle sedi di negoziazione comunicano, entro il mese di marzo, alla Banca d'Italia i risultati delle verifiche di cui al comma 1 riferite all'esercizio precedente, unitamente alle misure adottate e da adottare da parte della società per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.

Art. 19.

Accordi e sistemi di market making

1. Le sedi di negoziazione su cui operano membri o partecipanti o clienti che perseguono strategie di *market making* in base all'art. 65-*sexies*, comma 3, del Testo Unico, trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) una descrizione in merito al contenuto degli accordi di cui all'art. 65-*sexies*, comma 3, del Testo unico, unitamente all'indicazione di coloro che vi hanno aderito;

b) una descrizione degli incentivi richiesti dalle disposizioni dell'Unione europea e dalle relative norme di attuazione nonché di quelli offerti di propria iniziativa;

c) i meccanismi e le procedure poste in essere per il monitoraggio continuo dell'effettiva conformità del partecipante all'accordo di *market making* e, laddove previsti, ai sistemi di *market making*;

d) una descrizione puntuale dei parametri adottati per la valutazione delle circostanze eccezionali o delle situazioni di stress del mercato nonché le procedure e le modalità per fornire al pubblico le informazioni relative ai verificarsi di dette situazioni di mercato.

2. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento, l'elenco dei membri e partecipanti ai propri mercati che hanno sottoscritto un accordo di *market ma-*

king in virtù dell'art. 1 del regolamento delegato (UE) 2017/578 ovvero hanno aderito volontariamente ad accordi con la sede di negoziazione per attività di sostegno della liquidità degli strumenti finanziari, indicandone l'ambito di applicazione in termini di mercati, strumenti finanziari nonché la data di avvio e di cessazione dell'attività.

3. Le sedi di negoziazione informano tempestivamente la Banca d'Italia, anche attraverso l'aggiornamento di cui al comma 2, in merito al recesso di un membro o partecipante da un accordo di *market making* o, laddove previsti, dai sistemi di *market making*.

4. Le sedi di negoziazione informano tempestivamente la Banca d'Italia di:

a) ogni evidenza utile dalla quale si possa sospettare l'implementazione di una strategia di *market making* da parte di un membro o partecipante senza che sia stato sottoscritto un accordo di *market making* con la sede di negoziazione;

b) violazioni degli accordi o, laddove previsti, dei sistemi di *market making* e delle relative iniziative adottate.

Art. 20.

Comunicazioni in merito ai requisiti operativi delle sedi di negoziazione

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia, entro il mese di marzo di ciascun anno, il documento di autovalutazione di cui all'art. 2 del regolamento delegato (UE) 2017/584, in merito alla loro conformità all'art. 65-*sexies* del Testo Unico e a quanto previsto dal medesimo regolamento delegato, con particolare riferimento:

a) ai meccanismi decisionali e di *governance*;

b) alla dotazione e alle competenze del personale;

c) all'esternalizzazione di funzioni operative di cui all'art. 6 del medesimo regolamento delegato;

d) alla capacità dei propri sistemi di negoziazione;

e) alle disposizioni in materia di continuità operativa;

f) ai controlli pre e post-negoziazione;

g) alle procedure e disposizioni per la sicurezza fisica ed elettronica volte a proteggere i propri sistemi.

2. Il documento di autovalutazione contiene per ciascuna area tematica indicata al comma 1:

a) il puntuale riferimento alla documentazione da ultimo trasmessa alla Banca d'Italia;

b) i cambiamenti e gli interventi eventualmente apportati nell'anno di riferimento;

c) i cambiamenti programmati e la relativa tempistica di implementazione;

d) le misure adottate e da adottare per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.

Art. 21.

Comunicazioni in merito all'esternalizzazione

1. Le sedi di negoziazione informano tempestivamente la Banca d'Italia dell'intenzione di esternalizzare attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale, con l'eccezione delle funzioni operative di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), punto i), delle presenti Istruzioni. A tal fine, trasmettono alla Banca d'Italia un documento nel quale vengono descritte le attività oggetto di esternalizzazione, indicando tra l'altro:

a) le misure adottate per garantire il rispetto delle condizioni di cui all'art. 10 del Regolamento Mercati e dell'art. 6 del regolamento delegato (UE) 2017/584;

b) se il fornitore di servizi presta lo stesso servizio ad altre sedi di negoziazione;

c) i tempi previsti per la finalizzazione del processo di esternalizzazione.

2. Nel caso di esternalizzazione di funzioni operative critiche, le sedi di negoziazione trasmettono altresì, contestualmente alla documentazione di cui al comma 1, il testo dell'accordo ai fini dell'approvazione di cui all'art. 65-*sexies*, comma 6, del Testo Unico e dell'art. 6, paragrafo 5, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2017/584.

3. Le sedi di negoziazione comunicano tempestivamente alla Banca d'Italia l'avvenuta esternalizzazione delle attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale e trasmettono l'accordo di



esternalizzazione stipulato in forma scritta. Nel caso di esternalizzazione delle funzioni operative di cui all'art. 2, comma 2, lettera b), punto i), delle presenti Istruzioni, le sedi di negoziazione trasmettono, altresì, un documento che contiene la descrizione delle attività oggetto di esternalizzazione, secondo quanto previsto dal comma 1, lettere a) e b).

Art. 22.

Comunicazioni in merito alla struttura delle commissioni

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia, in occasione di ogni cambiamento, informazioni in merito alla struttura delle commissioni al fine di consentire le verifiche di cui al regolamento delegato (UE) 2017/573.

Art. 23.

Comunicazioni in materia di performance e capacity dei sistemi

1. Le sedi di negoziazione in occasione di qualsiasi grave interruzione delle negoziazioni non dovuta alla volatilità del mercato e qualsiasi altra significativa perturbazione della connettività inviano, entro due giorni lavorativi dall'evento, un «incident report» nel quale vengono fornite informazioni in merito:

- a) alle cause del malfunzionamento;
- b) all'impatto del malfunzionamento sull'ordinato svolgimento delle negoziazioni;
- c) alle misure intraprese o che si intende intraprendere e alle relative tempistiche.

In caso di incidenti che possano avere impatti rilevanti sul sistema finanziario italiano, la sede di negoziazione che partecipa al CODISE ne richiede l'immediata attivazione fornendo una prima valutazione riguardo gli operatori potenzialmente danneggiati.

2. Nei casi in cui le informazioni di cui al comma 1 non siano disponibili entro il termine di due giorni dall'evento, le sedi di negoziazione comunicano tale circostanza alla Banca d'Italia e trasmettono le predette informazioni non appena disponibili.

3. Al fine di consentire la verifica del rispetto di quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2017/584, le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento, le politiche, i meccanismi e le procedure adottate in materia di:

- a) monitoraggio in tempo reale dei propri sistemi di negoziazione;
- b) limiti di regolazione (*throttling limits*) e monitoraggio del flusso di concentrazione degli ordini;
- c) esame periodico della *performance* e *capacity* dei propri sistemi di negoziazione;
- d) cancellazione degli ordini o delle transazioni.

4. Le sedi di negoziazione trasmettono altresì alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento il piano di continuità operativa e le misure di *disaster recovery* di cui al regolamento delegato (UE) 2017/584, fornendo espressa indicazione delle modifiche intervenute rispetto alla versione precedentemente trasmessa.

Art. 24.

Comunicazioni in tema di meccanismi per fronteggiare la volatilità

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento i meccanismi e le procedure adottate in materia di meccanismi per fronteggiare la volatilità di cui all'art. 65-*sexies*, comma 2, lettera d) del Testo Unico e agli articoli 18, paragrafo 3, lettera a), e 19 del regolamento delegato (UE) 2017/584, indicando altresì le procedure adottate per la gestione delle situazioni di cui all'art. 19, paragrafo 4, del medesimo regolamento delegato.

2. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di accertare la presenza dei presidi di cui all'art. 65-*sexies*, comma 2, lettera d), del Testo Unico nonché di effettuare le comunicazioni alla Consob previste in materia, le sedi di negoziazione comunicano alla Banca d'Italia entro il 15 gennaio di ogni anno, con riferimento ai parametri utilizzati a partire dal primo giorno di negoziazione dello stesso anno, e in occasione di ogni successivo cambiamento, le seguenti informazioni relative ai parametri adottati per sospendere le negoziazioni:

- a) lo strumento finanziario o la classe di strumento finanziario interessato;
- b) una descrizione generale del meccanismo di volatilità;
- c) informazioni sull'utilizzo di un prezzo di riferimento statico o dinamico da parte della sede di negoziazione;

d) il prezzo di riferimento per l'attivazione dei meccanismi per fronteggiare la volatilità, fornendo specifica informativa nel caso in cui venga utilizzato un prezzo di riferimento esterno;

e) le soglie per l'attivazione dei meccanismi e delle procedure di sospensione espresse in percentuale rispetto al prezzo di riferimento;

f) se prevista, la frequenza degli aggiornamenti dei meccanismi e delle procedure di sospensione;

g) la durata delle sospensioni, se predeterminata;

h) il meccanismo utilizzato per il riavvio delle negoziazioni.

3. Le sedi di negoziazione garantiscono che i parametri per la sospensione delle negoziazioni, ai sensi dell'art. 65-*sexies*, comma 2, lettera d), del Testo Unico, siano calibrati, conformemente ai requisiti definiti dall'ESMA in attuazione dell'art. 48, comma 13, della direttiva 2014/65/UE, in modo tale da tenere conto della liquidità delle diverse classi e sottoclassi di strumenti finanziari, del modello di mercato e delle categorie di utenti, e in modo da evitare potenziali effetti negativi all'ordinato svolgimento delle negoziazioni.

Art. 25.

Comunicazioni in merito al rapporto fra ordini non eseguiti ed operazioni

1. Le sedi di negoziazione per i sistemi di cui all'art. 2 del Regolamento delegato (UE) 2017/566 trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento le informazioni relative:

a) ai rapporti massimi stabiliti per i coefficienti fra ordini non eseguiti e operazioni, calcolati sulla base della metodologia di cui al regolamento delegato (UE) 2017/566;

b) al periodo di calcolo dell'effettivo rapporto fra ordini non eseguiti e operazioni adottato;

c) ai meccanismi e alle procedure adottate per il monitoraggio dell'operatività dei membri e partecipanti durante una sessione di negoziazione su ciascun strumento finanziario;

d) alle eventuali commissioni o disincentivi previsti al superamento dei rapporti massimi stabiliti per i coefficienti fra ordini non eseguiti ed operazioni.

Art. 26.

Comunicazioni in tema di co-ubicazione

1. Le sedi di negoziazione forniscono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento un'informativa in merito:

a) ai servizi di co-ubicazione offerti, distinguendo fra le tipologie di cui all'art. 1, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2017/573, e indicando, ove rilevante, i soggetti terzi che gestiscono il servizio, ovvero ne hanno anche la proprietà, in virtù di un accordo contrattuale o di esternalizzazione con la sede di negoziazione;

b) alle misure e ai meccanismi adottati ai fini del monitoraggio dei collegamenti e della latenza di cui all'art. 1, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2017/573.

Art. 27.

Accordi con le infrastrutture di post-trading

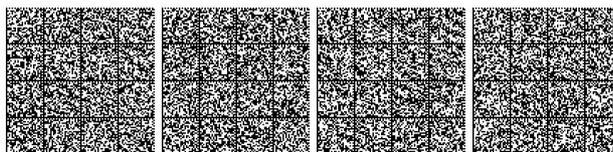
1. I gestori di mercati regolamentati e di sistemi multilaterali di negoziazione comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob i progetti di accordi con le controparti centrali e i depositari centrali di altri Stati membri al fine della compensazione e del regolamento di alcune o tutte le operazioni concluse dai partecipanti al mercato regolamentato e al sistema multilaterale di negoziazione. La comunicazione, da effettuare 45 giorni lavorativi prima dell'avvio dell'operatività dell'accordo, fornisce le seguenti informazioni:

a) i termini ed i contenuti dell'accordo;

b) la presenza di collegamenti e dispositivi fra le controparti centrali e i depositari centrali e il mercato regolamentato e il sistema multilaterale di negoziazione;

c) le condizioni tecniche individuate per garantire l'efficiente regolamento delle operazioni concluse nel mercato regolamentato o nel sistema multilaterale di negoziazione.

2. Entro il medesimo termine individuato al comma 1, i gestori comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob la cessazione dell'operatività degli accordi di cui al comma 1 e ogni altra modifica delle informazioni precedentemente comunicate.



3. Al fine di evitare una duplicazione nei controlli, la Banca d'Italia e la Consob tengono conto della vigilanza svolta sui sistemi di cui al comma 1 da parte delle competenti autorità di vigilanza degli altri Stati membri.

4. I gestori di mercati regolamentati e di sistemi multilaterali di negoziazione comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob le informazioni di cui al comma 1, in merito ai progetti di accordi con le controparti centrali e i depositari centrali di paesi terzi.

TITOLO IV ACCESSO ALLE SEDI DI NEGOZIAZIONE

Art. 28.

Comunicazioni in materia di due diligence su membri e partecipanti ai mercati

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) le procedure e i criteri adottati per l'attività di due diligence di cui all'art. 7 del regolamento delegato (UE) 2017/584 sui membri e partecipanti ai propri mercati;

b) una descrizione degli ambienti per le prove di conformità forniti ai propri membri e partecipanti secondo quanto indicato dall'art. 9, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2017/584;

c) una descrizione degli ambienti di prova degli algoritmi dei membri e partecipanti di cui all'art. 10, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2017/584.

2. Conformemente a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) 2017/584, le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia, entro il mese di aprile di ogni anno, gli esiti delle attività di cui al comma 1, lettera a).

3. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento, l'elenco dei membri e partecipanti ai mercati indicando, per ciascuno di essi:

a) la denominazione e il codice LEI;

b) l'eventuale svolgimento, da parte del membro o partecipante, di attività di negoziazione algoritmica;

c) l'eventuale utilizzo, da parte del membro o partecipante, di tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

d) l'eventuale utilizzo, da parte del membro o partecipante, di servizi di co-ubicazione;

e) l'indicazione se trattasi di operatori diversi da SIM, banche italiane, imprese di investimento UE, banche UE o imprese di paesi terzi autorizzate ai sensi degli articoli 28 e 29-ter del Testo Unico.

Art. 29.

Comunicazioni in materia di accesso ai mercati

1. Le banche italiane e le SIM che implementano tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato trasmettono alla Banca d'Italia tempestivamente al momento dell'avvio di tali tecniche di negoziazione un documento dettagliato sulle valutazioni effettuate in merito all'implementazione di tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza, indicando:

a) il periodo di riferimento delle analisi del traffico infragiornaliero di messaggi di cui all'art. 19, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2017/565;

b) l'ambito di utilizzo, in termini di mercati e strumenti finanziari, delle tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

c) l'eventuale richiesta alle sedi di negoziazioni di stime dell'operatività, secondo quanto previsto dall'art. 19, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2017/565.

2. Le banche italiane e le SIM comunicano alla Banca d'Italia in sede di avvio dell'operatività e in occasione di ogni successivo cambiamento, lo svolgimento di attività di negoziazione algoritmica o l'implementazione di tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato, fornendo gli elementi informativi di seguito indicati:

a) la data di avvio dell'operatività;

b) le sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato, identificate da apposito codice MIC, sulle quali viene svolta l'attività;

c) la classe di strumenti finanziari sui quali viene svolta l'attività.

3. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano anche ai soggetti indicati all'art. 67-ter, comma 8, del Testo Unico.

4. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 67-ter, comma 2, del Testo Unico, anche alla Consob.

TITOLO V SISTEMI MULTILATERALI DI SCAMBIO DI DEPOSITI MONETARI

Art. 30.

Requisiti per l'esercizio dell'attività

1. I soggetti che intendono gestire un sistema multilaterale di scambio di depositi monetari in euro comunicano alla Banca d'Italia, almeno 20 giorni prima dell'avvio del sistema:

a) copia dello statuto depositato;

b) un programma che illustri i tipi di attività previsti, dando conto di scenari economici di sviluppo tanto favorevoli quanto sfavorevoli;

c) l'elenco dei soggetti che partecipano direttamente e indirettamente al capitale con l'indicazione delle rispettive quote di partecipazione; per le partecipazioni indirette andrà specificato il soggetto tramite il quale si detiene la partecipazione; questa informazione dovrà essere fornita anche in occasione di ogni successivo cambiamento in base a quanto previsto dall'art. 33;

d) l'identità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo; questa informazione dovrà essere fornita anche in occasione di ogni successivo cambiamento in base a quanto previsto dall'art. 34;

e) la relazione sulla struttura organizzativa in linea con quanto indicato all'art. 39.

2. Nelle informazioni comunicate i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro trasmettono, al momento dell'avvio dell'attività e in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) l'elenco degli operatori ammessi agli scambi nei sistemi gestiti;

b) le regole di funzionamento del sistema;

c) le procedure di vigilanza adottate per assicurare l'integrità del sistema e l'ordinato svolgimento degli scambi;

d) le informazioni in tema di esternalizzazione di attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale.

Art. 31.

Modifiche dello statuto

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia prima dell'approvazione definitiva i progetti nonché le proposte di modifica dello statuto. A tal fine, i gestori dei mercati regolamentati trasmettono alla Banca d'Italia:

a) una relazione esplicativa dei contenuti e delle finalità delle modifiche proposte;

b) il testo dello statuto con evidenza delle modifiche che si intendono apportare.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro trasmettono alla Banca d'Italia una copia dello statuto depositato nel registro delle imprese.

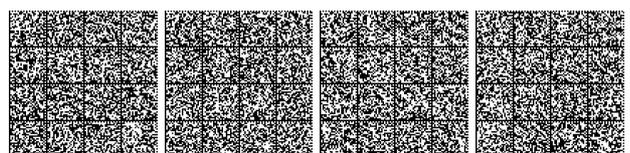
3. La documentazione di cui al presente paragrafo viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposta a vigilanza della Banca d'Italia.

Art. 32.

Risorse finanziarie

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro sono tenuti a mantenere continuativamente risorse finanziarie sufficienti a rendere possibile il funzionamento ordinato del sistema gestito, tenuto conto della natura e dell'entità delle operazioni ivi concluse e dei rischi a cui esso è esposto.

2. Si applicano i requisiti di capitale e patrimoniali prescritti dalla normativa di settore in relazione alla natura giuridica del soggetto gestore.



Art. 33.

Informativa sulla compagine azionaria

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano senza indugio alla Banca d'Italia ogni modifica del libro dei soci.

2. Salvo quanto previsto al precedente capoverso, i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano annualmente alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una versione aggiornata del libro dei soci, con l'indicazione per ciascun socio del numero di azioni con diritto di voto possedute e della percentuale delle azioni con diritto di voto rispetto al totale delle azioni della stessa specie. Se lo statuto del gestore prevede l'emissione di azioni a voto plurimo ai sensi dell'art. 2351 del codice civile o la maggioranza del voto ai sensi dell'art. 127-*quinquies* del Testo Unico, i riferimenti alle azioni devono intendersi come effettuati ai diritti di voto.

Art. 34.

Variations degli esponenti aziendali

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia ogni modifica riguardante la composizione degli esponenti aziendali entro 20 giorni dalla data di accettazione della nomina o della variazione della carica, della sospensione o della cessazione.

2. In occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, i soggetti gestori comunicano alla Banca d'Italia la composizione aggiornata degli esponenti aziendali.

3. La documentazione di cui al presente paragrafo viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.

Art. 35.

Verbalisti delle delibere assembleari e documentazione di bilancio

1. I gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro provvedono ad inviare alla Banca d'Italia i documenti attestanti le convocazioni dell'organo di amministrazione e dell'assemblea contenenti l'esplicita indicazione dell'ordine del giorno oggetto della convocazione e l'elenco dei documenti che saranno presentati.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro inviano alla Banca d'Italia il bilancio d'esercizio e, ove redatto, il bilancio consolidato, entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'assemblea dei soci, corredato dal verbale assembleare, dalla relazione degli amministratori sulla gestione, dalla relazione dell'organo di controllo e dalla relazione della società di revisione; sono inoltre inviati una copia dei bilanci delle società controllate e un prospetto riepilogativo dei dati essenziali riguardanti il bilancio delle società collegate. La documentazione di cui al presente comma viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.

Art. 36.

Comunicazioni dell'organo di controllo

1. L'organo di controllo dei soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro trasmette senza indugio alla Banca d'Italia copia dei verbali delle riunioni e degli accertamenti concernenti irregolarità nella gestione, violazioni delle norme che disciplinano l'attività, nonché ogni altra notizia ritenuta rilevante.

2. La documentazione di cui al presente articolo viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore (gestore di mercato regolamentato, banca italiana, SIM).

Art. 37.

Organizzazione dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro si dotano di una struttura organizzativa idonea ad assicurare un efficiente, ordinato e continuo funzionamento del sistema.

2. I soggetti gestori:

a) adottano adeguate misure per identificare e gestire le potenziali conseguenze negative, per il funzionamento del sistema o per i suoi partecipanti, di qualsiasi conflitto tra gli interessi del sistema, dei suoi proprietari o del suo gestore e il suo buon funzionamento;

b) adottano adeguate misure per identificare, attenuare e gestire i rischi ai quali sono esposti i sistemi o che possono comprometterne il regolare funzionamento;

c) adottano misure volte a garantire una gestione tecnicamente corretta delle operazioni del sistema di scambio e predispongono dispositivi di emergenza per far fronte efficacemente e tempestivamente ai rischi di disfunzione del sistema;

d) si dotano di dispositivi idonei ad agevolare l'efficiente e tempestivo regolamento delle operazioni eseguite nell'ambito dei sistemi gestiti.

Art. 38.

Esternalizzazione

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro che esternalizzano attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale sono responsabili delle funzioni esternalizzate, mantengono il potere di indirizzo in capo al vertice aziendale e adottano misure organizzative che garantiscano:

a) l'integrazione delle attività esternalizzate nel complessivo sistema dei controlli interni;

b) l'identificazione del complesso dei rischi connessi con le attività esternalizzate e la presenza di un dettagliato programma per il monitoraggio periodico degli stessi;

c) adeguate procedure di controllo sulle attività esternalizzate, prevedendo una funzione a ciò incaricata ed una idonea informativa da parte di questa agli organi amministrativi e di controllo;

d) la continuità operativa delle attività esternalizzate; a tal fine acquisiscono le informazioni sui piani di emergenza di continuità operativa e sulle misure di disaster recovery dei soggetti che offrono i servizi, valutano la qualità delle misure previste e predispongono soluzioni di continuità coordinate.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro definiscono gli obiettivi assegnati all'esternalizzazione in rapporto alla complessiva strategia aziendale, mantengono la conoscenza e il governo dei connessi processi e presidiano i relativi rischi. A tal fine, i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro hanno accesso, anche direttamente presso i soggetti che offrono i servizi, alle informazioni rilevanti che riguardano le attività esternalizzate e valutano la qualità dei servizi resi e l'adeguatezza organizzativa e patrimoniale del fornitore.

3. Gli accordi fra i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro, le società di gestione ed i soggetti che offrono i servizi:

a) individuano natura, oggetto, obiettivi delle prestazioni, modalità e frequenza dei servizi e obblighi di riservatezza delle informazioni;

b) assicurano il rispetto di quanto previsto dal comma 2;

c) prevedono opportuni presidi volti a consentire alla Banca d'Italia l'esercizio dell'attività di vigilanza.

4. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano tempestivamente alla Banca d'Italia l'avvenuta esternalizzazione delle attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale.

Art. 39.

Relazione sulla struttura organizzativa

1. L'organo di amministrazione dei soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro invia alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una relazione sugli interventi organizzativi posti in essere in materia di:

a) separatezza tra le funzioni operative e quelle di controllo;

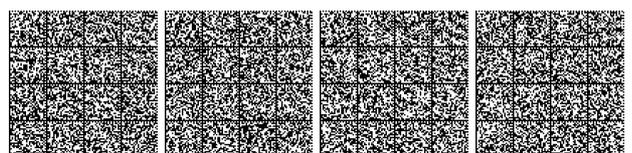
b) gestione di possibili situazioni di conflitto di interessi nell'assegnazione delle competenze;

c) attività di controllo sulla gestione con individuazione di compiti e responsabilità, con particolare riguardo ai compiti di rilevazione e correzione delle irregolarità riscontrate;

d) procedure di reporting ai diversi livelli delle strutture aziendali e nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e controllo con specifico riferimento all'informativa sulle anomalie riscontrate e sugli interventi adottati per la loro rimozione.

2. La relazione riferisce inoltre sui seguenti aspetti:

a) organigramma e funzionigramma;



- b) meccanismi di delega;
 - c) articolazione del sistema dei controlli interni;
 - d) metodologie introdotte per assicurare il rispetto delle regole e il buon funzionamento del sistema multilaterale con particolare riferimento all'attività di supporto tecnologico;
 - e) presidi diretti ad assicurare l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali;
 - f) valutazione delle misure di contenimento dei rischi adottate, evidenziando le eventuali carenze di funzionamento riscontrate;
 - g) principali risultanze della concreta attività di controllo posta in essere in seno all'azienda, ai vari livelli della struttura;
 - h) presidi organizzativi e procedurali volti ad accrescere la conoscenza dei soggetti ammessi ai propri sistemi, ad assicurare l'integrità e l'autonomia gestionale, a prevenire episodi di infedeltà dei dipendenti e dei collaboratori, ad individuare l'eventuale operatività anomala dei soggetti ammessi a partecipare ai sistemi gestiti al fine di minimizzare il rischio di coinvolgimento in operazioni criminose;
 - i) misure organizzative adottate ai fini del rispetto delle disposizioni in materia di esternalizzazione di attività;
 - l) articolazione delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali e misure organizzative adottate in materia di sicurezza e limiti di accesso (cyber-security);
 - m) misure organizzative adottate in materia di whistleblowing.
3. La relazione di cui al presente articolo fornisce espressa indicazione delle modifiche intervenute rispetto alla versione trasmessa alla Banca d'Italia l'anno precedente.
4. L'organo di controllo del gestore di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro invia alla Banca d'Italia, con la medesima periodicità, una relazione sull'esito dei controlli effettuati nelle aree sopra menzionate.
5. Per i soggetti gestori di sistemi di scambio di depositi monetari in euro che siano banche o imprese di investimento, l'informativa di cui al presente paragrafo integra il contenuto della Relazione sulla struttura organizzativa, che gli stessi sono tenuti ad inviare alla Banca d'Italia in ottemperanza agli obblighi informativi previsti dalla normativa di settore.

Art. 40.

Documenti di pianificazione e accordi di cooperazione

1. Avuta presente la necessità di verificare, anche in chiave prospettica, l'efficienza complessiva del sistema multilaterale di scambio di depositi monetari in euro, i relativi soggetti gestori trasmettono alla Banca d'Italia i documenti di pianificazione aziendale sottoposti all'organo di amministrazione, riguardanti anche le società controllate, nei quali vengono delineati gli obiettivi strategici perseguiti, indicando tempi e modalità di attuazione. La documentazione di cui al presente comma viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.
2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia le proposte di accordi aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione che possono avere riflessi sull'organizzazione e sul funzionamento dei sistemi gestiti almeno 20 giorni prima della riunione dell'organo di amministrazione fissata per l'approvazione. I suddetti accordi o intese vanno altresì comunicati alla Banca d'Italia una volta che siano stati definitivamente sottoscritti.

Art. 41.

Accesso ai sistemi multilaterale di scambio di depositi monetari

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro verificano la sussistenza dei requisiti di ammissione dei soggetti che intendono accedere al sistema sulla base di quanto disposto dall'art. 67 del TUF.
2. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro danno immediata comunicazione scritta alla Banca d'Italia delle ammissioni decise, dando atto di aver verificato la sussistenza dei requisiti prescritti di ammissione e indicando l'autorità di vigilanza estera competente a vigilare sui soggetti ammessi agli scambi. Una preventiva informativa alla Banca d'Italia deve essere fornita nel caso di richiesta di adesione di operatori di cui all'art. 67, comma 4 del Testo Unico diversi da soggetti sottoposti a vigilanza prudenziale in uno Stato dell'UE.

Art. 42.

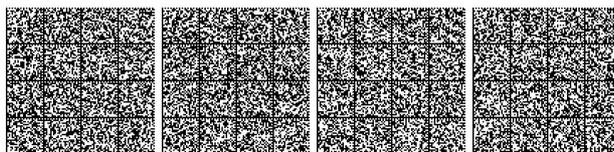
Regole di funzionamento dei sistemi multilaterali di scambio

1. Al fine di assicurare l'efficienza e il buon funzionamento dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro ai sensi dell'art. 62-septies del Testo Unico, i soggetti gestori di un sistema multilaterale di scambio di depositi in euro predispongono e mantengono:
- a) regole e procedure trasparenti e non discrezionali atte a garantire un processo di scambio dei depositi ordinato, nonché criteri obiettivi per un'esecuzione efficace dei contratti conclusi;
 - b) regole trasparenti, basate su criteri oggettivi, che disciplinano l'accesso al sistema, in conformità a quanto previsto dall'art. 67 del TUF;
 - c) dispositivi e procedure efficaci atte a verificare regolarmente l'osservanza delle regole da essi dettate da parte degli aderenti al sistema;
 - d) misure necessarie a favorire il regolamento efficiente delle operazioni concluse nell'ambito del sistema multilaterale di scambio gestito.
2. Le società di gestione di un sistema multilaterale di scambio dei depositi monetari in euro provvedono altresì a:
- a) rendere accessibili al pubblico informazioni sufficienti per permettere agli aderenti al sistema di partecipare agli scambi;
 - b) informare chiaramente gli aderenti degli obblighi relativi al regolamento delle operazioni effettuate nel sistema;
 - c) controllare le operazioni effettuate dagli aderenti per identificare le violazioni alle regole del sistema, le condizioni di scambio anormali e, in generale, i comportamenti scorretti;
 - d) disporre la sospensione temporanea o, eventualmente, l'esclusione dell'aderente in caso di violazione delle regole di funzionamento del sistema o delle relative disposizioni di attuazione.
3. I soggetti gestori di un sistema multilaterale di scambio dei depositi in euro danno idonea pubblicità, anche tramite il proprio sito internet, delle regole di funzionamento del sistema gestito.
4. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia le modifiche relative alle regole che disciplinano il funzionamento del sistema. La comunicazione va effettuata almeno 20 giorni prima della data di entrata in vigore e include l'articolato completo con evidenza delle modifiche, nonché un'informativa suicontenuti e le finalità del progetto.

Art. 43.

Informazioni relative ai sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro

1. I soggetti gestori di un sistema multilaterale di scambio di depositi in euro trasmettono alla Banca d'Italia dati e notizie sui contratti conclusi e sull'attività svolta dagli operatori sul circuito di scambi. L'acquisizione di tali informazioni può avvenire attraverso:
- a) collegamenti telematici che assicurino la completa visibilità, in tempo reale, dell'andamento degli scambi;
 - b) periodici flussi informativi, preferibilmente su supporto elettronico, secondo le modalità indicate dalla Banca d'Italia;
 - c) richieste occasionali volte a soddisfare specifiche esigenze di valutazione.
2. La Banca d'Italia deve essere tempestivamente informata di ogni atto o fatto suscettibile di produrre ripercussioni sull'efficienza e sul buon funzionamento del sistema. Eventuali rilevanti malfunzionamenti delle strutture tecnologiche e informatiche, nonché le misure correttive conseguentemente adottate, sono segnalati tempestivamente alla Banca d'Italia.
3. Le modifiche incidenti sui meccanismi di funzionamento del sistema e i conseguenti adattamenti tecnico-informatici devono essere comunicati alla Banca d'Italia con congruo anticipo. In caso di modifiche al funzionamento dei sistemi gestiti per le quali siano state svolte consultazioni degli utenti, i soggetti gestori comunicano alla Banca d'Italia i risultati di tali consultazioni al fine di valutare l'impatto delle iniziative e l'appropriatezza delle funzionalità offerte.
4. La Banca d'Italia può richiedere dati e notizie agli operatori ammessi ai sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari. Le informazioni possono essere richieste sia in forma periodica, secondo modalità e termini indicati di volta in volta dalla Banca d'Italia, sia occasionale. I dati e le notizie oggetto di richiesta possono riguardare sia l'operatività sul sistema che fuori dal sistema.



Art. 44.

Relazione sui risultati delle verifiche della struttura informatica e sulla gestione dei rischi

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro sottopongono alla Banca d'Italia il piano di audit relativo alle verifiche delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per l'offerta dei propri servizi, con particolare riferimento alle misure di sicurezza informatica poste in essere e alle procedure di continuità operativa previste. Tali verifiche sono effettuate da soggetti terzi ovvero da strutture interne ai soggetti gestori, purché diverse ed indipendenti da quelle produttive.

2. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano entro il mese di marzo alla Banca d'Italia i risultati delle verifiche di cui al precedente comma riferite all'esercizio precedente, unitamente alle misure adottate e da adottare per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.

3. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro definiscono politiche e misure idonee ad assicurare la continuità operativa e adottano un piano di continuità operativa finalizzato alla gestione di situazioni critiche. In caso di necessità e urgenza, i soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro adottano le misure atte a consentire il funzionamento dei sistemi gestiti e ne informano senza indugio la Banca d'Italia. Le misure volte ad assicurare la continuità operativa tengono conto del ruolo rivestito nel sistema finanziario e dei volumi negoziati sui sistemi gestiti. Tali misure vengono altresì aggiornate qualora le condizioni di mercato ovvero l'attività svolta subiscano dei cambiamenti.

4. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro si attengono alle linee guida per la realizzazione dei presidi per la continuità operativa emanate dalla Banca d'Italia.

Art. 45.

Incontri con le società di gestione dei mercati e dei sistemi multilaterali

1. La Banca d'Italia può effettuare incontri con gli esponenti dei soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro per l'acquisizione di informazioni utili all'esercizio delle funzioni di vigilanza.

2. Gli incontri possono essere anche richiesti dagli stessi soggetti gestori. Questi ultimi si attivano, in ogni caso, per informare tempestivamente la Banca d'Italia su materie rilevanti per l'esercizio delle funzioni di vigilanza, quali ad esempio le attività di pianificazione, gli accordi aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione, i progetti

di acquisizione di partecipazioni, i progetti di operazioni straordinari, i malfunzionamenti delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per il sistema di scambi gestito.

Art. 46.

Comunicazioni concernenti le violazioni del regolamento del mercato regolamentato e le infrazioni alle regole dei sistemi multilaterali

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano senza indugio alla Banca d'Italia le infrazioni significative alle regole dei sistemi gestiti e le condizioni di negoziazione anormali, segnalando al contempo le iniziative assunte.

PARTE SECONDA
VIGILANZA ISPETTIVA

Art. 47.

Rinvio

1. La vigilanza ispettiva sulle sedi di negoziazione all'ingrosso dei titoli di Stato è regolata dall'art. 62-novies del Testo Unico, salva l'applicabilità di ogni altra disposizione relativa alla vigilanza sul soggetto gestore.

2. La vigilanza ispettiva sui soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro è regolata dall'art. 62-septies del Testo Unico, salva l'applicabilità di ogni altra disposizione relativa alla vigilanza sul soggetto gestore.

Art. 48.

Esito degli accertamenti ispettivi

1. La Banca d'Italia dà atto al soggetto sottoposto ad ispezione degli esiti degli accertamenti ispettivi svolti ai sensi degli articoli 62-septies e 62-novies del Testo Unico mediante comunicazione in forma scritta, secondo le modalità previste dalla Guida per l'attività di vigilanza, Circolare del 7 maggio 2008, n. 269, parte III, sezione II, capitolo IV, paragrafo 5, in quanto compatibili.

2. I riferimenti al «Capo Dipartimento Vigilanza Bancaria e Finanziaria» e al «Capo del Servizio di Vigilanza competente» devono intendersi come fatti al «Capo Dipartimento Mercati e Sistemi di Pagamento» e al «Capo del Servizio Supervisione sui Mercati e Sistemi di Pagamento».

18A00034

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano*Estratto determina PPA n. 1183/2017 del 14 dicembre 2017*

B.II.b.2.b - Aggiunta di un sito nel quale viene effettuato il test dei pirogeni sul prodotto finito. Tale sito è il laboratorio Charles River Laboratories France - CRLF, sito in 2109 Route de Chatillon, 01400 Romans, France relativamente alle specialità medicinali specialità medicinali IG VENA, UMAN ALBUMIN, VENBIG, UMAN BIG ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/xxxx/WS/13.

Titolare AIC: KEDRION S.p.a..

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A00044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina DOC Generici».*Estratto determina PPA n. 1182/2017 del 14 dicembre 2017*

Modifica del nome del titolare ASMF.

Da:

1) titolare ASMF: Glenmark Generics Limited Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A.B.D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway - Andheri (East)- Mumbai 400 099, India;

