

*Generico / Equivalente di nuova registrazione***CASPOFUNGIN ACCORD**

Codice ATC - Principio attivo: J02AX04-caspofungin

Titolare: Accord Healthcare Limited

G.U.U.E. 1° aprile 2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici.

Trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace.

Terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

Modo di somministrazione

La terapia con caspofungin deve essere iniziata da medici esperti nella gestione delle infezioni fungine invasive.

Dopo ricostituzione e diluizione, la soluzione deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta in circa 1 ora. Per istruzioni sulla ricostituzione vedere paragrafo 6.6. Sono disponibili entrambi i flaconcini da 50 mg e da 70 mg Caspofungin deve essere somministrato come infusione endovenosa singola giornaliera.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1081/001 AIC: 044742017/E in base 32: 1BPFDF1

50 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino

EU/1/15/1081/002 AIC: 044742029/E in base 32: 1BPFDF

70 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)*

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**Piano di gestione del rischio (RMP)*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

16A03745

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 3 maggio 2016.

Disposizioni in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa.

LA BANCA D'ITALIA

L'accluso provvedimento modifica le disposizioni in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa adottate con provvedimento della Banca d'Italia del 18 dicembre 2012. La procedura viene adeguata alle innovazioni introdotte in materia di sanzioni dalla direttiva 2013/36/UE («CRD IV») e al nuovo assetto derivante dall'avvio del Meccanismo di vigilanza unico istituito dal regolamento (UE) n. 1024/2013, che ha attribuito alcuni poteri sanzionatori alla Banca centrale europea.

Il provvedimento tiene conto dei commenti ricevuti durante la fase di consultazione pubblica; una tavola di analisi e valutazione delle osservazioni ricevute è pubblicata contestualmente al provvedimento.

Ai sensi dell'art. 3, comma 3, del provvedimento del 24 marzo 2010 («Regolamento recante la disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza bancaria e finanziaria, ai sensi dell'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262»), non è stata effettuata un'analisi di impatto della regolamentazione, in quanto le disposizioni - in relazione ai limitati aspetti che non riproducono scelte già operate a livello legislativo - non comportano apprezzabili costi aggiuntivi per i destinatari delle norme.

Secondo quanto indicato nella Sezione I, paragrafo 4, dell'accluso provvedimento, le nuove disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; esse si applicano alle violazioni commesse dopo la loro entrata in vigore. A decorrere da tale data, si applicano altresì le modifiche al Titolo VIII del Testo Unico Bancario e - per quanto riguarda le sanzioni applicabili dalla Banca d'Italia - le modifiche alla parte V del Testo Unico della finanza introdotte dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72 (art. 2, comma 3, e art. 6, comma 2, decreto legislativo n. 72/2015).

Per comodità di consultazione delle disposizioni si provvede alla ripubblicazione della complessiva disciplina. L'accluso provvedimento contiene quindi il testo integrale delle disposizioni su «Sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa».

Il provvedimento sarà pubblicato, come di consueto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.bancaditalia.it

Roma, 3 maggio 2016

Il direttore generale: Rossi



**SANZIONI
E
PROCEDURA SANZIONATORIA AMMINISTRATIVA**

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

La disciplina sanzionatoria risponde all'esigenza di censurare il mancato rispetto delle norme poste a presidio della sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, della correttezza e trasparenza dei comportamenti e della prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo.

La disciplina e l'attività sanzionatoria tendono ad assicurare l'effettività delle regole; le sanzioni hanno carattere effettivo, proporzionato e dissuasivo.

Le presenti disposizioni attuano le previsioni legislative che attribuiscono alla Banca d'Italia competenze in materia di sanzioni e procedura sanzionatoria amministrativa, come modificate in seguito al recepimento della Direttiva 2013/36/UE (c.d. CRD IV) (1). La Direttiva ha dettato, tra l'altro, disposizioni armonizzate relative al regime sanzionatorio, in un'ottica tesa a rafforzarne l'efficacia. In particolare, la Direttiva: prevede l'applicabilità di sanzioni sia nei confronti delle persone fisiche sia nei confronti delle persone giuridiche; fissa i limiti massimi edittali per le sanzioni pecuniarie; affianca alla tradizionale sanzione pecuniaria altre misure di natura non patrimoniale.

Nel recepire la Direttiva, il legislatore ha esteso il nuovo regime – per ragioni di omogeneità ed efficienza – a tutte le violazioni e a tutti i soggetti sottoposti dal Testo unico bancario ("T.U.") e dal Testo unico della finanza ("T.U.F.") alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia; un regime in parte differenziato continua a trovare applicazione in materia di trasparenza e di antiriciclaggio.

La legge prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti e, in presenza di specifici presupposti, delle persone fisiche responsabili delle violazioni; per i casi di maggiore gravità, prevede altresì l'applicazione alle persone fisiche dell'interdizione temporanea dall'assunzione di cariche in intermediari bancari, finanziari, assicurativi o presso fondi pensione.

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria amministrativa e ne definiscono gli aspetti di dettaglio in attuazione delle regole stabilite dalla legge.

(1) Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE.



Il Regolamento (UE) n. 1024/2013 (2), che ha istituito il “Meccanismo di Vigilanza Unico” (MVU) operativo dal 4 novembre 2014, prevede l’attribuzione alla Banca Centrale Europea (BCE), tra l’altro, di poteri sanzionatori diretti nei confronti dei soggetti (3) “significativi” quando la violazione ha ad oggetto atti giuridici europei direttamente applicabili (regolamenti dell’Unione Europea, regolamenti o decisioni della BCE) e la sanzione da irrogare ha natura pecuniaria. La BCE ha poteri sanzionatori diretti anche nei confronti dei soggetti “meno significativi”, nel caso di violazioni di regolamenti e decisioni della BCE che creano obbligazioni dirette nei confronti di quest’ultima (4).

In tutti gli altri casi, la sanzione è applicata dall’autorità nazionale. In particolare, nell’ambito dell’MVU, la Banca d’Italia:

- nel caso di soggetti “significativi”, può intervenire esclusivamente su richiesta della BCE per applicare le sanzioni alle persone fisiche, per sanzionare le violazioni delle norme nazionali (comprese quelle di recepimento delle direttive riferite all’ambito dei compiti di vigilanza della BCE), e/o per applicare misure non pecuniarie. In queste ipotesi la Banca d’Italia può anche interessare la BCE ai fini dell’avvio di una procedura sanzionatoria (5);
- nel caso di soggetti “meno significativi”, può applicare le sanzioni di propria iniziativa;
- in ogni caso – indipendentemente dalle dimensioni del soggetto – mantiene la piena potestà sanzionatoria nelle materie che esulano dall’attribuzione dei compiti di vigilanza alla BCE (es. correttezza e trasparenza dei comportamenti, prevenzione dell’utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo).

Le presenti disposizioni si applicano anche alle procedure sanzionatorie avviate dalla Banca d’Italia nell’ambito dell’MVU, secondo quanto previsto dalla Sezione III.

La Banca d’Italia accerta le violazioni, conduce l’istruttoria, irroga le sanzioni ovvero comunica agli interessati di non avere dato seguito alla procedura sanzionatoria avviata nei loro confronti.

La disciplina e l’attività sanzionatoria sono ispirate a un approccio:

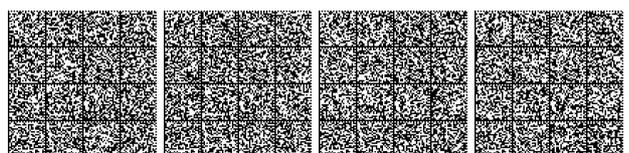
- dissuasivo, tale da scoraggiare la violazione delle regole e la reiterazione del comportamento anomalo;

(2) Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi. Cfr., altresì, il Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell’ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate (c.d. “Framework Regulation” o “Regolamento quadro sull’MVU”).

(3) L’art. 2, punto 20, del Regolamento (UE) n. 468/2014 elenca i soggetti sottoposti alla vigilanza nell’ambito dell’MVU, includendovi le banche, le società di partecipazione finanziaria, le società di partecipazione finanziaria miste e le succursali di enti creditizi insediate negli Stati membri partecipanti, nonché, a certe condizioni, le controparti centrali.

(4) Cfr. il Regolamento (CE) n. 2532/98 del Consiglio del 23 novembre 1998, come modificato dal Regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che prevede i limiti e le condizioni per l’esercizio del potere sanzionatorio da parte della BCE per la violazione degli obblighi previsti dai regolamenti o dalle decisioni dalla stessa adottati.

(5) Art. 18, paragrafo 5, del Regolamento (UE) n. 1024/2013 e art. 134, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 468/2014.

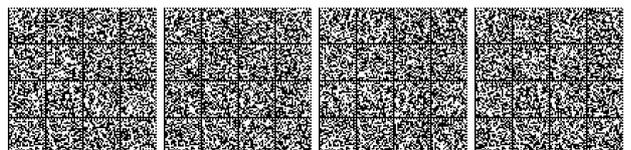


- proporzionale, al fine di graduare l'intervento sanzionatorio in relazione a ogni circostanza rilevante;
- oggettivo, per assicurare omogeneità di giudizio nella concreta valutazione delle diverse fattispecie;
- trasparente, nei confronti dei soggetti interessati.

2. Fonti normative

La materia è disciplinata dai seguenti articoli del T.U. (d.lgs. 1° settembre 1993, n. 385):

- art. 133, che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia di abuso di denominazione;
- artt. 139 e 140, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di partecipazioni;
- art. 144, che indica le norme del medesimo T.U. la cui violazione - estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari impartite dalle autorità creditizie - determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o degli enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;
- art. 144-*bis*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o agli enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;
- art. 144-*ter*, che indica i presupposti in presenza dei quali le violazioni commesse determinano l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 144, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;
- art. 144-*quater*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;
- art. 144-*quinqies*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dal T.U. alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione Europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento UE n. 1093/2010), nelle stesse materie a cui si riferiscono le disposizioni richiamate agli articoli 139, 140, 144, 144-*bis* e 144-*ter* del T.U.;
- art. 144-*sexies*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 53, comma 4, del T.U.;



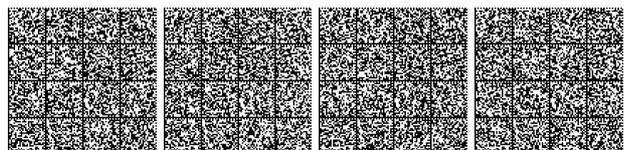
- art. 145, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;
- art. 145-*quater*, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo VIII del T.U.

La materia è, altresì, disciplinata dai seguenti articoli del T.U.F. (d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58):

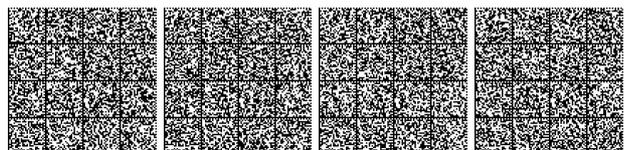
- artt. 188 e 189, che prevedono l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di abuso di denominazione e di partecipazioni al capitale;
- art. 190, che indica le norme del medesimo T.U.F. la cui violazione, estesa anche alle relative disposizioni generali o particolari emanate dalla Banca d'Italia o dalla Consob, determina l'applicabilità delle sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti, nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni medesime;
- art. 190-*bis*, che indica i presupposti in presenza dei quali la violazione di disposizioni del T.U.F. in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati e della gestione accentrata di strumenti finanziari determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie e della sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari nei confronti degli esponenti e del personale dei soggetti indicati nell'art. 190, indicando gli importi minimi e massimi e la durata delle sanzioni medesime;
- art. 192-*quater*, che prevede sanzioni amministrative pecuniarie per i soci e gli amministratori che violano l'obbligo di astensione stabilito dall'art. 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.;
- art. 194-*bis*, che elenca i criteri per la determinazione dell'ammontare delle sanzioni amministrative pecuniarie e della durata delle sanzioni accessorie;
- art. 194-*ter*, che estende la disciplina delle sanzioni prevista dagli articoli 189, 190 e 190-*bis* alle violazioni delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili in materia prudenziale (regolamento UE n. 575/2013 e relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione Europea, o atti dell'EBA direttamente applicabili ai sensi del regolamento 1093/2010);
- art. 194-*quater*, che prevede, per le violazioni connotate da scarsa offensività o pericolosità, la possibilità di applicare alla società o enti un ordine volto a eliminare le infrazioni, quale sanzione alternativa a quella pecuniaria, e stabilisce che, in caso di inadempimento dell'ordine entro il termine fissato dalla Banca d'Italia o dalla Consob, si applichi una sanzione pecuniaria più elevata rispetto all'importo previsto per la violazione originaria;
- art. 195, che disciplina la procedura sanzionatoria amministrativa;
- art. 195-*bis*, che disciplina la pubblicazione delle sanzioni;
- art. 196-*bis*, che attribuisce alla Banca d'Italia e alla Consob il compito di emanare disposizioni di attuazione del Titolo II della Parte V del T.U.F.

Si richiamano, inoltre:

- il Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;
- il Regolamento (UE) n. 468/2014 della Banca centrale europea del 16 aprile



- 2014, che istituisce il quadro di cooperazione nell'ambito del Meccanismo di vigilanza unico tra la Banca centrale europea e le autorità nazionali competenti e con le autorità nazionali designate;
- il Regolamento (UE) n. 2015/159 del Consiglio del 27 gennaio 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 2532/98 sul potere della Banca centrale europea di irrogare sanzioni;
 - le disposizioni della l. 24 novembre 1981, n. 689 ("Modifiche al sistema penale"), e successive modificazioni, che trovano applicazione per gli aspetti della procedura sanzionatoria non disciplinati o non derogati dall'art. 145 del T.U. o dagli artt. 188 e 190 del T.U.F.;
 - l'art. 44 del d.lgs. 18 agosto 2015, n. 136 ("Attuazione della direttiva 2013/34/UE relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, per la parte relativa ai conti annuali ed ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, nonché in materia di pubblicità dei documenti contabili delle succursali, stabilite in uno Stato membro, di enti creditizi ed istituti finanziari con sede sociale fuori di tale Stato membro, e che abroga e sostituisce il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87"), che indica le disposizioni adottate ai sensi del medesimo decreto legislativo la cui violazione determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie, i soggetti destinatari nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni e che prevede l'applicabilità dei capi V e VI del titolo VIII del T.U. alla procedura sanzionatoria e ai criteri per la determinazione delle sanzioni;
 - l'art. 2 del d.p.r. 14 marzo 2001, n. 144 ("Regolamento recante norme sui servizi di bancoposta"), per ciò che concerne le attività di bancoposta svolte da Poste Italiane s.p.a.;
 - l'art. 67-septies decies del d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 ("Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della l. 29 luglio 2003, n. 229"), che prevede l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione delle disposizioni in materia di commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori contenute nel medesimo decreto legislativo;
 - l'art. 24 della l. 28 dicembre 2005, n. 262 ("Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari") relativo ai procedimenti della Banca d'Italia per l'adozione di provvedimenti individuali;
 - l'art. 56 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231 ("Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminali e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione"), che indica le norme del medesimo decreto legislativo la cui violazione determina l'applicabilità di sanzioni amministrative pecuniarie, i soggetti destinatari nonché gli importi minimi e massimi delle sanzioni e che prevede l'applicabilità dell'art. 145 del T.U.;
 - l'art. 60 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231, che stabilisce la procedura per l'accertamento e la contestazione delle violazioni di cui agli artt. 57 e 58 del medesimo d.lgs. e per l'irrogazione delle sanzioni;
 - il regolamento della Banca d'Italia dell'11 dicembre 2007, che disciplina le modalità di esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi



concernenti l'attività di vigilanza della Banca d'Italia;

- il regolamento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008, recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi di competenza della Banca d'Italia relativi all'esercizio delle funzioni di vigilanza in materia bancaria e finanziaria, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

3. Ambito di applicazione e destinatari della disciplina

Le presenti disposizioni disciplinano la procedura sanzionatoria per le violazioni accertate dalla Banca d'Italia nell'esercizio dei compiti in materia di vigilanza sulla sana e prudente gestione dell'attività bancaria e finanziaria, sulla correttezza e trasparenza dei comportamenti e di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (6).

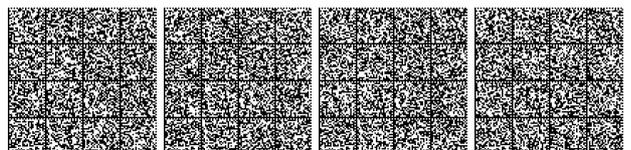
Esse sono dirette ai soggetti sottoposti alla potestà sanzionatoria della Banca d'Italia ai sensi degli artt. 145 del T.U. e 195 del T.U.F. Per quanto riguarda le società o enti, tali soggetti comprendono, in particolare:

- le banche italiane, comunitarie ed extracomunitarie;
- i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. (7);
- le società capogruppo di gruppi bancari e di SIM, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 65 del T.U. e all'art. 12 del T.U.F.;
- gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U.;
- le società finanziarie capogruppo di gruppi finanziari, le società appartenenti a tali gruppi e le società incluse nell'ambito della vigilanza consolidata di cui all'art. 109 del T.U.;
- gli istituti di moneta elettronica italiani, comunitari ed extracomunitari;
- gli istituti di pagamento italiani, comunitari ed extracomunitari;
- i confidi (8);
- Poste Italiane spa, per l'attività di bancoposta;
- i soggetti ai quali sono state esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti.

(6) Restano escluse dall'ambito delle presenti disposizioni le sanzioni in materia di diritti e obblighi delle parti nella prestazione di servizi di pagamento, bonifici transfrontalieri, trattamento del contante.

(7) Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera r) del T.U.F. "soggetti abilitati" sono le SIM, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le SGR, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del T.U. e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzati all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento.

(8) Fino alla compiuta attuazione della riforma del Titolo V del T.U., il riferimento è da intendersi ai confidi previsti dall'art. 155 del T.U., nel testo precedente all'entrata in vigore del Titolo III del d.lgs. 141/2010.



Le persone fisiche sottoposte alla procedura sanzionatoria, al ricorrere dei presupposti stabiliti dagli articoli 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., comprendono gli esponenti e il personale delle società o enti indicati al precedente alinea, in particolare:

- coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o di controllo;
- i dipendenti ai quali è affidata, nell'ambito della struttura aziendale, la responsabilità di specifiche funzioni presso aree o settori operativi;
- coloro che operano sulla base di rapporti, anche diversi dal rapporto di lavoro subordinato, che ne determinano l'inserimento nella struttura organizzativa.

Sono inoltre sottoposti alla procedura sanzionatoria i soggetti incaricati della revisione legale dei conti, in relazione alle loro responsabilità in materia di contabilità, per la mancata comunicazione alla Banca d'Italia di atti o fatti, rilevati nello svolgimento dell'incarico, che possano costituire grave violazione delle norme disciplinanti l'attività bancaria ovvero che possano pregiudicare la continuità dell'impresa o comportare un giudizio negativo, un giudizio con rilievi o una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio sul bilancio, nonché per il mancato invio alla Banca d'Italia di ogni altro dato o documento richiesto.

La medesima procedura trova applicazione, altresì, nei confronti delle persone fisiche, delle società o degli enti destinatari delle disposizioni in materia di obbligo di astensione (artt. 53, comma 4, del T.U. e 6, comma 2-*novies*, del T.U.F.), abuso di denominazione (artt. 133 del T.U. e 188 del T.U.F.), partecipazioni (artt. 139 e 140 del T.U., nonché art. 189 del T.U.F.) e prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (d.lgs. 231/2007) (9).

4. Disposizioni transitorie e finali

Le presenti disposizioni entrano in vigore decorsi 15 giorni dalla loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana; esse si applicano alle violazioni commesse dopo la loro entrata in vigore. Ai procedimenti amministrativi pendenti alla stessa data e fino alla loro conclusione continueranno a essere applicate le disposizioni previgenti.

A far data dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, è abrogato il provvedimento della Banca d'Italia del 27 giugno 2011, recante *Disciplina della procedura sanzionatoria amministrativa ai sensi dell'art. 145 del d.lgs. 385/93 e dell'art. 195 del d.lgs. 58/98 e delle modalità organizzative per l'attuazione del principio della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie*.

(9) Con riferimento agli agenti in attività finanziaria e ai mediatori creditizi si richiama quanto previsto dagli articoli 128-*decies* ss. e 144, comma 5-*bis*, del T.U.



SEZIONE II

PROCEDURA SANZIONATORIA

1. Fasi della procedura

La procedura sanzionatoria si articola nelle seguenti fasi:

- accertamento delle violazioni;
- contestazione delle violazioni;
- presentazione delle controdeduzioni ed eventuale audizione personale;
- valutazione del complesso degli elementi istruttori;
- proposta al Direttorio di irrogazione delle sanzioni o di archiviazione del procedimento;
- trasmissione della proposta agli interessati ed eventuale presentazione di ulteriori osservazioni al Direttorio;
- adozione del provvedimento sanzionatorio o archiviazione del procedimento da parte del Direttorio;
- notifica e pubblicazione del provvedimento.

1.1 Accertamento delle violazioni

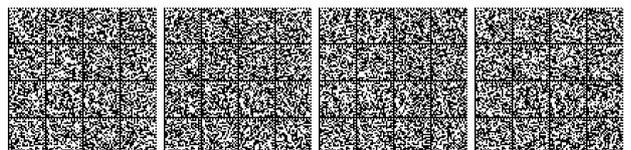
La Banca d'Italia avvia la procedura sanzionatoria amministrativa nei casi in cui accerta la violazione delle norme per le quali è prevista l'irrogazione di sanzioni amministrative.

La Banca d'Italia accerta la violazione una volta acquisiti gli elementi necessari a valutare la sussistenza di un'irregolarità sanzionabile.

Nelle materie disciplinate da norme di principio (di carattere generale o gestionale), in coerenza con esigenze di certezza e prevedibilità della sanzione, la Banca d'Italia valuta la condotta tenendo anche in considerazione eventuali provvedimenti a carattere generale emanati allo scopo di precisare il contenuto del precetto. La Banca d'Italia valuta la fattispecie anche alla luce degli interventi correttivi eventualmente adottati nei confronti degli intermediari, inclusi richiami, ordini, divieti e altri provvedimenti particolari, fra i quali la rimozione di esponenti.

Nei casi in cui fatti di possibile rilievo sanzionatorio di competenza della Banca d'Italia siano stati riscontrati dalla BCE oppure nell'ambito di verifiche condotte da parte della UIF, della Guardia di Finanza o di altre Autorità, la Banca d'Italia esamina la segnalazione ai fini dell'eventuale accertamento della sussistenza di una violazione sanzionabile. Ove sia necessario, ai fini dell'accertamento di una violazione, acquisisce ulteriori elementi.

L'accertamento si perfeziona con l'apposizione agli atti del visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria o, in caso di sua assenza o



impedimento, del Vice Capo Dipartimento. Da tale data, comunicata nella lettera di contestazione, decorrono i termini per la notifica della contestazione delle violazioni agli interessati.

L'accertamento delle violazioni è condotto dalla Banca d'Italia secondo un approccio unitario, inquadrando le potenziali irregolarità nell'ambito della complessiva azione di vigilanza.

Per le violazioni relative alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con i clienti di cui all'art. 144, comma 1, lettere b), c), d), e), e comma 4, del T.U. le sanzioni amministrative sono applicate esclusivamente nei confronti della società o dell'ente responsabile. Nell'esame delle relative fattispecie, ai fini dell'avvio della procedura sanzionatoria, la rilevanza delle violazioni può essere desunta:

- dalla loro idoneità a determinare significativi rischi legali o reputazionali;
- dal loro carattere diffuso o sistematico in relazione all'articolazione territoriale o all'operatività dell'intermediario;
- dalla mancata ottemperanza a richiami o indicazioni dell'Autorità di Vigilanza;
- dall'inadeguatezza dei presidi organizzativi e di controllo adottati dall'intermediario ad assicurare il rispetto della normativa in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari e correttezza delle relazioni con la clientela.

1.2 Contestazione delle violazioni

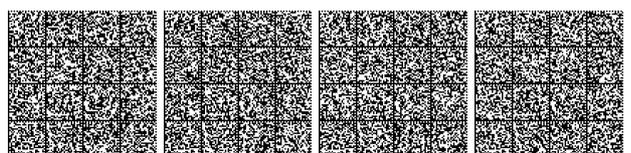
Il procedimento sanzionatorio ha inizio con la contestazione formale da parte della Banca d'Italia, nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili, delle violazioni riscontrate (10). La contestazione è effettuata da parte del Servizio o della Filiale competente della Banca d'Italia.

La contestazione avviene mediante apposita notifica, entro 90 o 180 giorni dall'accertamento, rispettivamente per le procedure avviate ai sensi dell'art. 145 del T.U. e dell'art. 195 del T.U.F. In entrambi i casi, il termine è di 360 giorni per le società o enti aventi la sede legale all'estero e le persone fisiche residenti all'estero.

La lettera di contestazione, oltre agli elementi formali idonei a qualificarla come atto di contestazione introduttivo della procedura sanzionatoria amministrativa, contiene:

- il riferimento all'accertamento ispettivo, all'attività di vigilanza o alla documentazione acquisita, dalla quale sia emersa la violazione;
- la data in cui si è concluso l'accertamento della violazione;
- la descrizione della violazione;

(10) Ai sensi dell'art. 60, comma 1, del d.lgs. 231/2007 la Banca d'Italia cura la contestazione agli interessati delle violazioni delle disposizioni del medesimo decreto riscontrate nell'esercizio dell'attività di vigilanza per le quali il Ministero dell'Economia e delle Finanze è competente per l'irrogazione della sanzione. La Banca d'Italia inoltra al Ministero, per il seguito di competenza, gli atti relativi all'accertamento della violazione nonché le relative contestazioni.



- l'indicazione delle disposizioni violate e delle relative norme sanzionatorie;
- l'indicazione dell'unità organizzativa presso la quale può essere presa visione dei documenti istruttori;
- l'invito, nei confronti dei soggetti cui sono contestate le violazioni, a far pervenire al Servizio Coordinamento e Rapporti con l'Esterno ("CRE") della Banca d'Italia (11), unità organizzativa responsabile del procedimento, eventuali controdeduzioni nel termine di 30 giorni;
- l'indicazione delle altre unità organizzative della Banca d'Italia alle quali le eventuali controdeduzioni devono essere trasmesse in copia, con i relativi indirizzi;
- l'indicazione della facoltà per la società o l'ente e per le persone fisiche destinatarie delle contestazioni di chiedere nella fase istruttoria un'audizione personale, anche con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente, nel termine di 30 giorni;
- l'avvertenza che, in caso di mancata partecipazione all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale, non sarà consentito presentare ulteriori osservazioni scritte al Direttorio in merito alla proposta del Servizio CRE;
- il termine di conclusione del procedimento amministrativo.

La lettera di contestazione viene notificata secondo le modalità previste dall'ordinamento. In base all'art. 14 della l. 689/1981, la notificazione può essere effettuata, con le forme previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione (12).

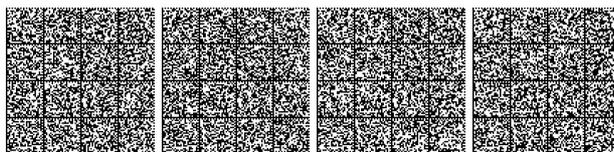
Di norma, la notifica della contestazione viene effettuata a mani del legale rappresentante della società o ente (o di altra persona delegata) o delle persone fisiche interessate nel corso di una riunione presso l'intermediario interessato o presso la Filiale competente della Banca d'Italia. La contestazione alle persone fisiche può avvenire anche, nei casi e nelle forme previsti dalle disposizioni vigenti, presso la casella di posta elettronica certificata (PEC) indicata dagli interessati ai fini delle comunicazioni con la Banca d'Italia.

Le società, gli enti o i soggetti interessati forniscono tempestivamente le informazioni richieste dalla Banca d'Italia, ivi comprese quelle relative al luogo e alla data di nascita, alla residenza e al codice fiscale delle persone fisiche che possono essere destinatarie delle contestazioni, verificandone esattezza e completezza, indicando altresì le domiciliazioni, le deleghe degli interessati e il relativo indirizzo di PEC; comunicano, inoltre, eventuali variazioni delle informazioni fornite. Le società o gli enti forniscono altresì le informazioni richieste dalla Banca d'Italia in merito alle remunerazioni (13), fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni (o, per gli

(11) Nel caso di violazioni delle disposizioni del d.lgs. 231/2007 per le quali il potere sanzionatorio è attribuito al Ministero dell'Economia e delle Finanze, le controdeduzioni e ogni ulteriore atto istruttorio vanno indirizzati a detto Ministero.

(12) Ai sensi dell'art. 14, comma 5, della l. 689/1981, per i soggetti residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica della contestazione non è obbligatoria.

(13) Per la nozione di "remunerazioni", si fa riferimento alle pertinenti definizioni contenute nella Circolare n. 285 del 17 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni (Parte Prima, Titolo IV, Capitolo 2, Sezione I, par. 3). Ai fini delle presenti disposizioni le remunerazioni sono considerate al lordo delle imposte.



incarichi ricoperti o le attività esercitate da meno di tre anni, nel diverso minore periodo di riferimento) agli esponenti o al personale interessati dal procedimento (14).

1.3 *Presentazione delle controdeduzioni*

I destinatari del procedimento sanzionatorio esercitano il diritto di difesa attraverso la partecipazione al procedimento. Essi pertanto hanno la facoltà di presentare, in ordine agli addebiti contestati, deduzioni scritte e documenti, che la Banca d'Italia valuta con riguardo all'oggetto del procedimento.

I documenti difensivi sono presentati a firma del legale rappresentante della società o dell'ente destinatario della contestazione, o di altra persona da questi espressamente delegata. Nel caso di procedura avviata nei confronti di persone fisiche, le controdeduzioni sono presentate, anche congiuntamente, dai singoli soggetti destinatari delle contestazioni, i quali allegano altresì la documentazione riferita alle remunerazioni indicate nel paragrafo 1.2, ultimo alinea (15).

Le controdeduzioni vanno trasmesse al Servizio CRE, responsabile del procedimento sanzionatorio, preferibilmente tramite PEC all'indirizzo cre@pec.bancaditalia.it, nel termine di 30 giorni dalla data di notifica della lettera di contestazione. Le controdeduzioni vanno trasmesse inoltre in copia alle altre Unità indicate nella lettera di contestazione.

I soggetti interessati possono richiedere, con specifica istanza debitamente motivata e firmata da tutti i richiedenti, una breve proroga. La proroga, di norma non superiore a 30 giorni, può essere concessa, secondo criteri di proporzionalità, anche in relazione alle caratteristiche operativo-dimensionali dell'intermediario e alla complessità degli addebiti.

La mancata presentazione di documenti difensivi non pregiudica il seguito della procedura sanzionatoria.

Le controdeduzioni possono avere carattere individuale o essere sottoscritte congiuntamente da due o più dei soggetti interessati (ivi compreso il legale rappresentante della banca, della società o dell'ente, o altra persona da questi espressamente delegata).

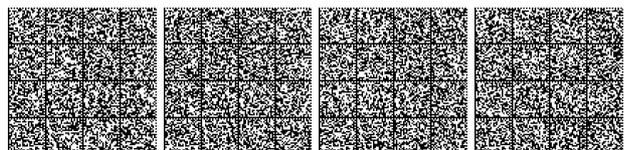
Gli interessati indicano nelle controdeduzioni l'indirizzo, preferibilmente di PEC, al quale inviare le comunicazioni relative alla procedura sanzionatoria.

In caso di trasmissione cartacea, il testo dei documenti difensivi va trasmesso anche su supporto informatico fisico (ad es. CD, DVD etc.) munito di attestazione di conformità all'originale (cfr. allegato A).

Ferma restando la pienezza del diritto di difesa, l'attività difensiva si svolge nel rispetto del principio della leale collaborazione delle parti nel procedimento amministrativo. In tale ottica, tenuto conto dell'esigenza di assicurare l'economicità dell'azione amministrativa, le controdeduzioni devono essere svolte, anche al fine di favorire la migliore comprensione delle argomentazioni difensive

(14) Per le società o enti appartenenti ad un gruppo, andranno indicate le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.

(15) Qualora le contestazioni indirizzate alla persona fisica si riferiscano a violazioni cessate ed aventi uno specifico riferimento temporale, le remunerazioni rilevanti sono quelle riconosciute o erogate nei tre anni precedenti alla violazione contestata.



presentate, in modo essenziale, rispecchiando l'ordine delle contestazioni; ove superiori alle 50 pagine, devono concludersi con una sintesi delle principali argomentazioni difensive presentate.

La documentazione eventualmente allegata deve essere pertinente ai fatti contestati e alle argomentazioni difensive svolte. In via generale, non è necessaria la produzione di documentazione aziendale, specialmente se già nota all'Autorità di Vigilanza ovvero antecedente la data di conclusione degli accertamenti ispettivi. Gli allegati vanno presentati in modo ordinato e corredati da un elenco; la produzione di documentazione inutilmente sovrabbondante, disordinata o inconferente può costituire elemento di valutazione negativo del grado di cooperazione degli interessati con l'Autorità di Vigilanza.

Entro il medesimo termine di 30 giorni il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie delle contestazioni possono chiedere, con specifica istanza indirizzata al Servizio CRE, un'audizione personale in sede di istruttoria (16). Le audizioni delle persone fisiche destinatarie della contestazione hanno carattere strettamente personale e non possono quindi svolgersi per delega; è consentita la partecipazione con l'assistenza di un avvocato o di altro consulente. Le audizioni di norma hanno luogo nei 30 giorni successivi presso le Filiali della Banca d'Italia con compiti di vigilanza. Nel caso in cui l'audizione si svolga oltre il termine previsto per l'invio delle controdeduzioni, non è possibile produrre in tale sede materiale integrativo delle controdeduzioni. Delle audizioni personali viene redatto un sintetico verbale, sottoscritto dall'interessato. L'eventuale rinuncia all'audizione deve essere comunicata tempestivamente in forma scritta, preferibilmente tramite PEC, al Servizio CRE e alla Filiale indicata per lo svolgimento dell'audizione.

1.4 *Sospensione della procedura e integrazione delle contestazioni*

La sospensione del procedimento è disciplinata dall'art. 8 del provvedimento della Banca d'Italia del 25 giugno 2008.

Ferme restando le ipotesi di sospensione dei termini di conclusione del procedimento sanzionatorio, nel caso in cui nel corso dell'attività di supervisione siano riscontrati fatti nuovi che costituiscono violazione delle medesime disposizioni contestate nell'ambito della procedura sanzionatoria, la Banca d'Italia può integrare le contestazioni già formulate nei confronti dei soggetti responsabili; la contestazione integrativa non modifica i termini di conclusione del procedimento. Con riferimento alle contestazioni integrative, gli interessati presentano le proprie controdeduzioni e hanno facoltà di chiedere una breve proroga e avanzare istanza di audizione nei tempi e con le modalità previste dal paragrafo 1.3.

1.5 *Istruttoria del Servizio CRE e proposta al Direttorio*

Il Servizio CRE è l'unità responsabile dei procedimenti sanzionatori avviati

(16) Al fine di consentire un tempestivo svolgimento dell'audizione, la richiesta deve essere presentata con atto distinto rispetto a ogni altro atto presentato nel corso della procedura sanzionatoria (controdeduzioni, documentazione a supporto, richieste di proroga, ecc.).



dalla Banca d'Italia ai sensi delle presenti disposizioni; in tale qualità cura la tenuta di tutti gli atti e documenti utilizzati nel corso della procedura sanzionatoria.

In particolare, verifica che sia correttamente instaurato il contraddittorio con i destinatari delle contestazioni e sia salvaguardata la possibilità degli stessi di partecipare al procedimento amministrativo; consente inoltre agli interessati – nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità ed economicità dell'azione amministrativa – l'accesso agli atti del procedimento, con le modalità e nei limiti previsti dalla l. 241/1990 e dal Regolamento della Banca d'Italia recante la disciplina delle modalità dell'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi concernenti l'attività di vigilanza in materia bancaria e finanziaria (cfr. par. 2).

Il Servizio CRE procede quindi all'analisi di tutti gli elementi istruttori acquisiti agli atti del procedimento sanzionatorio; in particolare, alla luce delle difese svolte dagli interessati e dei documenti di parte, nonché del complesso delle informazioni raccolte, effettua una ponderata valutazione degli addebiti contestati, della rilevanza delle violazioni e dell'eventuale responsabilità personale, secondo i criteri contenuti nelle presenti disposizioni.

L'accentramento della fase istruttoria è preordinato ad assicurare omogeneità di valutazione nell'esame delle fattispecie, nel rispetto della parità di trattamento.

Le conclusioni istruttorie confluiscono in una proposta motivata che è trasmessa, unitamente agli atti del procedimento, al Direttore, previo visto del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria.

La proposta di irrogazione delle sanzioni ha ad oggetto anche le modalità di pubblicazione del relativo provvedimento, in conformità con quanto previsto dal T.U. e dal T.U.F. per i casi di pubblicazione anonima o differita (cfr. paragrafo 1.7).

Secondo quanto previsto dagli artt. 144-*bis* del T.U. e 194-*quater* del T.U.F., nel caso in cui dall'istruttoria risulti che la violazione accertata è connotata da scarsa offensività o pericolosità, la proposta al Direttorio può avere ad oggetto l'irrogazione, in luogo della sanzione pecuniaria, di un ordine rivolto alla società o ente per imporre l'eliminazione delle infrazioni riscontrate entro il termine fissato nel provvedimento. Con l'ordine la Banca d'Italia può indicare le misure da adottare a questo scopo.

Nei casi di particolare complessità, di novità delle questioni emerse o di rilevanza sistemica, anche su indicazione del Capo del Dipartimento Vigilanza bancaria e finanziaria, il Servizio CRE trasmette gli atti del procedimento alla Commissione per l'Esame delle Irregolarità, che, esaminati gli atti del procedimento, formula un parere vincolante ai fini della successiva proposta al Direttorio da parte del Servizio CRE.

La proposta al Direttorio è trasmessa, di regola tramite PEC, ai soggetti interessati i quali abbiano partecipato all'istruttoria attraverso la presentazione delle controdeduzioni e/o la partecipazione all'audizione personale. Entro 30 giorni dalla ricezione, il legale rappresentante della società o ente (o altra persona da questi delegata) o le persone fisiche destinatarie del provvedimento oggetto della proposta possono trasmettere al Direttorio sintetiche osservazioni scritte aventi ad oggetto esclusivamente i fatti esaminati nel corso dell'istruttoria e i contenuti della proposta formulata dal Servizio CRE; non possono essere introdotti fatti nuovi, salvo gli eventi verificatisi successivamente alla conclusione dell'istruttoria. Le osservazioni per il Direttorio sono trasmesse preferibilmente



tramite PEC all'indirizzo spa.contraddittoriosanzioni@pec.bancaditalia.it.

Agli scritti difensivi presentati in questa fase del procedimento si applicano le disposizioni previste dal paragrafo 1.3 con riguardo alle modalità di trasmissione, all'essenzialità e alla pertinenza dei contenuti delle controdeduzioni. Le osservazioni per il Direttorio presentate oltre il termine prescritto non saranno prese in considerazione.

Nel rispetto del principio di separazione tra la fase istruttoria e la fase decisoria, il Direttorio della Banca d'Italia, esaminate le ulteriori osservazioni eventualmente presentate dagli interessati in merito alla proposta formulata dal Servizio CRE e acquisito il parere dell'Avvocato Generale o, in caso di sua assenza o impedimento, dell'Avvocato Capo, adotta un provvedimento motivato. Con il provvedimento il Direttorio può:

- accogliere la proposta;
- chiedere supplementi di istruttoria (17);
- discostarsi, in tutto o in parte, dalla proposta;
- archiviare il procedimento.

L'eventuale provvedimento di irrogazione delle sanzioni è adottato dal Direttorio dalla Banca d'Italia entro 240 giorni dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni. Il termine del procedimento sanzionatorio avviato – per irregolarità relative a un medesimo intermediario – nei confronti di una pluralità di persone fisiche si considera unico, anche a prescindere dal concorso degli interessati nella violazione; esso si calcola dalla scadenza del termine, comprensivo di eventuali proroghe, per la presentazione delle controdeduzioni da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la notifica della contestazione.

In caso di trasmissione ai soggetti interessati della proposta formulata dal Servizio CRE, il termine per l'adozione del provvedimento da parte del Direttorio è sospeso dalla data di ricezione della comunicazione fino alla scadenza del termine per la presentazione delle deduzioni al Direttorio da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la comunicazione della proposta.

Resta ferma, in ogni fase del procedimento, la possibilità per la Banca d'Italia di adottare, ai sensi delle vigenti disposizioni, provvedimenti specifici nei confronti degli intermediari vigilati, anche volti alla cessazione dei comportamenti non conformi al principio di sana e prudente gestione o alla rimozione di esponenti aziendali, nonché lettere di richiamo.

Nell'ambito dell'istruttoria la Banca d'Italia esamina le argomentazioni difensive presentate e il complesso degli altri elementi informativi disponibili, valutando in particolare se vi sia stata una tempestiva e completa rimozione degli effetti della violazione da parte dell'interessato. Qualora il Servizio CRE riscontri che i fatti oggetto di contestazione risultino giustificati o che gli interventi posti in essere abbiano portato alla eliminazione delle carenze rilevate, ne tiene conto nella proposta motivata per il Direttorio ai fini della conclusione del procedimento con

(17) In caso di richiesta da parte del Direttorio di supplementi di istruttoria, il contraddittorio sulla relazione integrativa trasmessa al Direttorio dal Servizio CRE si svolge secondo le medesime modalità previste per la proposta iniziale.



provvedimento di archiviazione (18).

Il Direttorio della Banca d'Italia, qualora ne riscontri i presupposti, può sempre adottare un provvedimento di archiviazione del procedimento, nei confronti di tutti o alcuni degli interessati. Il provvedimento di archiviazione viene comunicato ai soggetti interessati.

1.6 *Irrogazione della sanzione*

Ai sensi del T.U. e del T.U.F., la Banca d'Italia può irrogare sanzioni amministrative pecuniarie nei confronti delle società o enti e nei confronti delle persone fisiche.

Secondo quanto previsto dagli artt. 144-*ter* del T.U. e 190-*bis* del T.U.F., nei casi di maggiore gravità, alle persone fisiche può essere irrogata, accanto alla sanzione pecuniaria, la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione temporanea dall'esercizio di funzioni presso intermediari. A tal fine assume rilievo il ricorrere di una o più delle seguenti circostanze:

- la condotta posta in essere in violazione degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento ha comportato un grave pregiudizio alla stabilità dell'intermediario o del sistema o un impatto rilevante sulla fiducia del pubblico;
- il responsabile ha conseguito, direttamente o indirettamente, un vantaggio dalla violazione;
- al responsabile sono state già applicate con provvedimento esecutivo una o più sanzioni pecuniarie amministrative per violazioni in materia bancaria e finanziaria commesse dopo l'entrata in vigore delle presenti disposizioni e nei 5 anni precedenti all'irrogazione della nuova sanzione.

L'importo della sanzione pecuniaria e la durata dell'eventuale sanzione accessoria, stabiliti entro i limiti previsti dalla legge, vengono fissati tenendo conto di ogni circostanza rilevante per apprezzare nel caso concreto la significatività della violazione e il suo grado di offensività o pericolosità. A questi fini, anche in relazione alla tipologia della violazione e alla natura (persona fisica o giuridica) del responsabile, vengono valutati, tra l'altro, i seguenti elementi:

- la durata della violazione;
- la capacità finanziaria del responsabile, quale desumibile: nel caso di una società o ente, dal fatturato netto dell'ultimo esercizio; nel caso di una persona fisica, dalle remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate negli ultimi tre anni per la carica ricoperta o per l'attività esercitata presso l'intermediario (19). Le remunerazioni risultano dalla documentazione prodotta nel corso del procedimento o da ogni altra informazione o dato disponibili;

(18) Ai sensi dell'art. 7 della l. 689/1981, che sancisce l'intrasmissibilità agli eredi dell'obbligazione relativa alla sanzione irrogata, la procedura sanzionatoria nei confronti di persone fisiche si estingue in caso di decesso del soggetto interessato.

(19) Nel caso di procedimenti riferiti a società o enti appartenenti ad un gruppo, la capacità finanziaria della persona fisica interessata dal procedimento è determinata considerando le remunerazioni, fisse e variabili, in qualunque forma riconosciute o erogate per gli incarichi ricoperti o le attività esercitate all'interno del gruppo.



- la gravità della violazione, in particolare in relazione a:
 - i suoi riflessi, anche potenziali, sulla clientela, su altri portatori di interessi qualificati o sui mercati o sulla situazione tecnica, organizzativa e gestionale dell'azienda e del gruppo di appartenenza, nonché l'eventuale assunzione nei confronti dell'intermediario di misure inibitorie o di provvedimenti specifici, straordinari, ingiuntivi o di crisi;
 - l'attendibilità della rappresentazione della situazione aziendale fornita all'Autorità di Vigilanza;
 - le ipotesi in cui, con un'unica azione od omissione, sia commessa la violazione di diverse disposizioni o più violazioni della medesima disposizione;
- i casi di precedenti violazioni in materia bancaria o finanziaria commesse dal medesimo soggetto;
- i pregiudizi arrecati a terzi attraverso la violazione, nella misura in cui il loro ammontare sia determinabile;
- l'entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate attraverso la violazione, nella misura in cui essa sia determinabile;
- l'attività svolta dai soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria per eliminare o attenuare le conseguenze dell'infrazione, anche cooperando con l'Autorità di Vigilanza;
- il grado di responsabilità dei soggetti sottoposti alla procedura sanzionatoria, in relazione agli elementi informativi disponibili (ad es., per quanto riguarda gli esponenti: effettivo assetto dei poteri, condotte concretamente tenute, durata dell'incarico);
- le conseguenze della violazione, anche potenziali, sulla stabilità complessiva del sistema finanziario.

Ai fini delle presenti disposizioni e per il calcolo dei massimali previsti dal T.U. e dal T.U.F., per fatturato della società o dell'ente si intende:

- a) per le banche, le società finanziarie, i soggetti abilitati di cui all'art. 1, comma 1, lettera r), del T.U.F., gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del T.U., gli istituti di moneta elettronica, gli istituti di pagamento, i confidi, la società Poste Italiane S.p.A. per l'attività di Bancoposta: l'aggregato definito nell'art. 316 Tabella 1 del Regolamento (UE) n. 575/2013;
- b) per le imprese di assicurazione e di riassicurazione: l'aggregato risultante dalla somma algebrica delle seguenti voci del conto economico: premi netti; commissioni attive; proventi e oneri derivanti da strumenti finanziari a *fair value* rilevato a conto economico; interessi attivi e altri proventi derivanti da altri strumenti finanziari e investimenti immobiliari; oneri netti relativi ai sinistri; commissioni passive; per le imprese non appartenenti a gruppi, si ha riguardo alle corrispondenti voci del bilancio individuale;
- c) per le imprese diverse da quelle indicate alle lettere a) e b): l'aggregato pari alla somma degli importi ricavati dalla vendita di prodotti e dalla

