

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.760,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.555,10.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Epysqli» (eculizumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epysqli» (eculizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

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

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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 riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

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

Roma, 31 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04538

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 1° agosto 2023.

Modifiche alle «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio» del 26 marzo 2019.

IL DIRETTORIO DELLA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, di recepimento della direttiva (UE) 2015/849 (cd. quarta direttiva antiriciclaggio);

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela;

Visto, inoltre, l'art. 16 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di disciplinare le modalità con le quali deve essere garantito un approccio globale al rischio di riciclaggio nei gruppi (comma 1) nonché il potere di individuare i requisiti dimensionali e organizzativi in base ai quali i soggetti obbligati adottano specifici presidi, controlli e procedure per la valutazione e gestione del rischio di riciclaggio e per l'introduzione di una funzione antiriciclaggio (comma 2);

Visto il provvedimento della Banca d'Italia del 26 marzo 2019 con cui sono state emanate le «Disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio»;

Considerato il contenuto degli orientamenti dell'Autorità bancaria europea, adottati il 14 giugno 2022, sulle politiche e le procedure relative alla gestione della conformità e al ruolo e alle responsabilità del responsabile antiriciclaggio ai sensi dell'art. 8 e del capo VI della direttiva (UE) 2015/849;

EMANA

l'unito atto di modifica delle «Disposizioni della Banca d'Italia in materia di organizzazione, procedure e controlli interni per finalità antiriciclaggio».

Roma, 1° agosto 2023

Il Governatore: Visco



Articolo 1 (Modifiche alle Disposizioni preliminari)

1. Il paragrafo “Fonti normative” è sostituito dal seguente:

“Fonti normative

La materia è disciplinata:

- dal decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90 e, in particolare:
 - dall’art. 7, comma 1, lettera *a*), che attribuisce alla Banca d’Italia il potere di emanare disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela;
 - dall’art. 15, che attribuisce alla Banca d’Italia il compito di:
 - (i) dettare criteri e metodologie per l’analisi e la valutazione dei rischi di riciclaggio cui i soggetti obbligati sono esposti nell’esercizio della loro attività (articolo 15, comma 1);
 - (ii) individuare le categorie di soggetti obbligati per i quali non si applicano le disposizioni in materia di autovalutazione del rischio di riciclaggio, in considerazione dell’irrelevanza del rischio di riciclaggio dell’attività svolta ovvero dell’offerta di prodotti e servizi che presentano caratteristiche di rischio tipizzate (articolo 15, comma 3);
 - dall’art. 16, comma 1, che attribuisce alla Banca d’Italia il compito di disciplinare le modalità con le quali deve essere garantito un approccio globale al rischio di riciclaggio nei gruppi;
 - dall’art. 16, comma 2, che attribuisce alla Banca d’Italia il potere di individuare i requisiti dimensionali e organizzativi in base ai quali i soggetti obbligati adottano specifici presidi, controlli e procedure per la valutazione e gestione del rischio di riciclaggio e per l’introduzione di una funzione antiriciclaggio;
 - dall’art. 43 comma 4, che attribuisce alla Banca d’Italia il potere di adottare disposizioni sui requisiti, le procedure, i sistemi di controllo e le funzioni del punto di contatto centrale, in coerenza con le previsioni del regolamento delegato (UE) n. 1108/2018;
- dal regolamento (UE) 2015/847, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi;
- dal regolamento delegato (UE) 2018/1108 della Commissione europea recante le norme tecniche di regolamentazione sui criteri per la nomina dei punti di contatto centrali per gli emittenti di moneta elettronica e i prestatori di servizi di pagamento e sulle relative funzioni.

Vengono inoltre in rilievo:

- gli orientamenti delle Autorità di Vigilanza Europee, adottati ai sensi dell’articolo 25 del Regolamento (UE) 2015/847, sulle misure che i prestatori di servizi di pagamento adottano per individuare dati informativi mancanti o incompleti relativi all’ordinante o al beneficiario nonché sulle procedure da porre in essere per gestire un trasferimento di fondi non accompagnato dai dati



informativi richiesti;

- gli Orientamenti dell’Autorità bancaria europea in materia di fattori di rischio per l’adeguata verifica della clientela (EBA/GL/2021/02) attuati con nota della Banca d’Italia n. 15 del 4 ottobre 2021;
 - gli Orientamenti dell’Autorità bancaria europea sulle politiche e le procedure relative alla gestione della conformità e al ruolo e alle responsabilità del responsabile antiriciclaggio ai sensi dell’articolo 8 e del capo VI della direttiva (UE) 2015/849 (EBA/GL/2022/05).”
2. Nel paragrafo “Destinatari” la lettera l) “i confidi ⁽³⁾,” e la nota a piè di pagina n. (3) sono eliminate.
3. Il paragrafo “Comunicazioni alla Banca d’Italia”, è sostituito dal seguente:

“Comunicazioni alla Banca d’Italia

Le comunicazioni alla Banca d’Italia previste dalle presenti disposizioni sono indirizzate all’Unità di Supervisione e Normativa Antiriciclaggio.”

Articolo 2

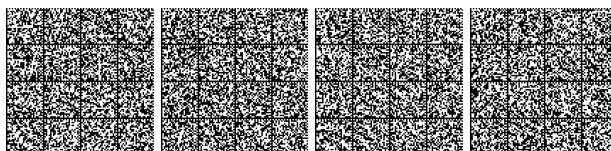
(Modifiche alla Parte Prima – Principi Generali)

1. Nella Sezione I (Principio di proporzionalità), la nota (5) è sostituita dalla seguente:
“(5) Al fine di applicare le presenti disposizioni coerentemente con il principio di proporzionalità, i destinatari considerano almeno: il totale di bilancio, eventualmente consolidato; la presenza geografica e il volume di attività in ciascuna area; il numero dei dipendenti; la forma giuridica adottata e l’eventuale appartenenza ad un gruppo; i tipi di attività esercitate nonché la loro natura e complessità; il modello di *business* scelto e le strategie adottate; il tipo di struttura organizzativa; la strategia complessiva predisposta per l’efficace gestione dei rischi; gli assetti proprietari e le modalità di finanziamento; il numero e la tipologia di clienti; la complessità dei prodotti e dei contratti; le attività esternalizzate e i canali di distribuzione utilizzati.”
2. La Sezione III è sostituita dalla seguente:

“Sezione III. Presidi organizzativi minimi

Fermo l’obbligo di calibrare gli assetti organizzativi antiriciclaggio secondo il principio di proporzionalità e di approccio in base al rischio, i destinatari adottano almeno i seguenti presidi organizzativi minimi:

- a) attribuiscono a una funzione di controllo aziendale la responsabilità di assicurare l’adeguatezza, la funzionalità e l’affidabilità dei presidi antiriciclaggio, secondo quanto previsto nella Parte Terza, Sezione I (funzione antiriciclaggio);
- b) formalizzano l’attribuzione della responsabilità per la segnalazione delle operazioni sospette secondo quanto previsto nella Parte Terza, Sezione II (responsabile della segnalazione delle operazioni sospette);
- c) attribuiscono a una funzione di controllo aziendale il compito di verificare in modo continuativo il grado di adeguatezza dell’assetto organizzativo antiriciclaggio e la sua conformità rispetto alla disciplina, secondo quanto previsto nella Parte Terza, Sezione III



(funzione di revisione interna);

d) nominano un esponente aziendale quale responsabile per l'antiriciclaggio, secondo quanto previsto nella Parte Seconda, Sezione III-*bis* (esponente responsabile per l'antiriciclaggio).”

Articolo 3

(Modifiche alla Parte Seconda – Gli assetti organizzativi a salvaguardia dei rischi di riciclaggio)

1. Nella Sezione I (Principi generali), il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

“Per mitigare il rischio di riciclaggio è fondamentale il coinvolgimento degli organi aziendali e il corretto adempimento degli obblighi che su questi ricadono. Anche per questo motivo, la composizione degli organi aziendali deve essere tale da assicurare la presenza di conoscenze, abilità ed esperienze adeguate per comprendere i rischi di riciclaggio correlati all'attività e al modello di *business* del destinatario.”

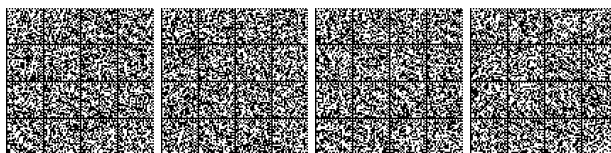
2. La Sezione II è sostituita dalla seguente:

“Sezione II. Organo con funzione di supervisione strategica

L'organo con funzione di supervisione strategica approva e riesamina periodicamente gli indirizzi strategici e le politiche di governo dei rischi connessi con il riciclaggio; in aderenza all'approccio basato sul rischio, le politiche sono adeguate all'entità e alla tipologia dei rischi cui è concretamente esposta l'attività del destinatario, come rappresentati nel documento di autovalutazione dei rischi.

In particolare, l'organo con funzione di supervisione strategica:

- approva una *policy* che illustra e motiva le scelte che il destinatario compie sui vari profili rilevanti in materia di assetti organizzativi, procedure e controlli interni, adeguata verifica e conservazione dei dati, in coerenza con il principio di proporzionalità e con l'effettiva esposizione al rischio di riciclaggio (cd. *policy* antiriciclaggio);
- approva l'istituzione della funzione antiriciclaggio individuandone compiti e responsabilità nonché modalità di coordinamento e di collaborazione con le altre funzioni aziendali di controllo;
- approva le linee di indirizzo di un sistema di controlli interni organico e coordinato, funzionale alla pronta rilevazione e alla gestione del rischio di riciclaggio e ne assicura l'efficacia nel tempo;
- approva i principi per la gestione dei rapporti con la clientela classificata ad “alto rischio”;
- nomina e revoca il responsabile antiriciclaggio, sentito l'organo con funzioni di controllo. La verifica del possesso dei requisiti deve risultare analiticamente nel verbale di nomina;
- nomina e revoca il responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette, sentito l'organo con funzioni di controllo;
- assicura che i compiti e le responsabilità in materia antiriciclaggio siano allocati in modo chiaro



- e appropriato, garantendo che le funzioni operative e quelle di controllo siano distinte e fornite di risorse qualitativamente e quantitativamente adeguate;
- assicura che sia approntato un sistema di flussi informativi adeguato, completo e tempestivo verso gli organi aziendali e tra le funzioni di controllo nonché un sistema di condivisione della documentazione che consenta agli organi aziendali accesso diretto alle relazioni delle funzioni di controllo in materia antiriciclaggio, alle pertinenti comunicazioni intercorse con le Autorità e alle misure di vigilanza imposte o alle sanzioni irrogate;
 - assicura la tutela della riservatezza nell'ambito della procedura di segnalazione di operazioni sospette;
 - con cadenza almeno annuale, esamina le relazioni relative all'attività svolta dal responsabile antiriciclaggio e ai controlli eseguiti dalle funzioni competenti, nonché il documento sui risultati dell'autovalutazione dei rischi di riciclaggio;
 - con cadenza almeno annuale, valuta l'attività della funzione antiriciclaggio e l'adeguatezza delle risorse umane e tecniche a essa assegnate, anche alla luce della periodica verifica svolta dalla funzione di revisione interna;
 - assicura che le carenze e le anomalie riscontrate in esito ai controlli di vario livello siano portate tempestivamente a sua conoscenza e promuove l'adozione di idonee misure correttive, delle quali valuta l'efficacia;
 - valuta i rischi conseguenti all'operatività con paesi terzi associati a più elevati rischi di riciclaggio, individuando i presidi per attenuarli, di cui monitora l'efficacia;
 - nomina l'esponente responsabile per l'antiriciclaggio e assicura che questi soddisfi le condizioni di cui alla Sezione III-*bis*. Le relative valutazioni devono essere verbalizzate in modo analitico;
 - assicura che l'esponente nominato come responsabile per l'antiriciclaggio sia tempestivamente informato delle decisioni che possono incidere sull'esposizione al rischio di riciclaggio del destinatario.”

3. Nella Sezione III (Organo con funzione di gestione):

(i) il primo capoverso è sostituito dal seguente:

“L'organo con funzione di gestione cura l'attuazione degli indirizzi strategici e delle politiche di governo del rischio di riciclaggio approvati dall'organo con funzione di supervisione strategica ed è responsabile per l'adozione di tutte le misure necessarie ad assicurare l'efficacia dell'organizzazione e del sistema dei controlli antiriciclaggio; a tal fine esamina le proposte di interventi organizzativi e procedurali presentate dal responsabile della funzione antiriciclaggio e formalizza, motivandola, l'eventuale decisione di non accoglierle. Nella predisposizione delle procedure operative tiene conto delle indicazioni e delle linee guida emanate dalle autorità competenti e dagli organismi internazionali.”

(ii) nel quinto capoverso, prima dell'ultimo punto elenco è inserito il seguente punto elenco:

“ - assicura, nei casi di esternalizzazione dei compiti operativi della funzione antiriciclaggio, il rispetto della normativa applicabile e riceve periodiche informazioni sullo svolgimento delle attività esternalizzate;”

4. Dopo la Sezione III è inserita la seguente sezione III-*bis*:



“Sezione III-bis. Esponente responsabile per l’antiriciclaggio

Ferma restando la responsabilità collettiva degli organi aziendali, i destinatari nominano un componente dell’organo di amministrazione quale esponente responsabile per l’antiriciclaggio. L’incarico ha natura esecutiva. In linea con il principio di proporzionalità, in casi debitamente motivati sulla base del complessivo assetto di governo societario e del sistema di deleghe del destinatario ^(6-bis), l’incarico può essere attribuito al direttore generale, a condizione che sia preservata l’efficacia della funzione dell’esponente responsabile per l’antiriciclaggio.

L’esponente responsabile per l’antiriciclaggio: a) possiede adeguate conoscenze, competenze ed esperienze concernenti i rischi di riciclaggio, le politiche, i controlli e le procedure antiriciclaggio nonché il modello di *business* del destinatario e del settore in cui opera; b) dispone di tempo e risorse adeguate ad assolvere efficacemente ai propri compiti.

I destinatari dettagliano, nella *policy* antiriciclaggio, le ipotesi di conflitto di interessi e le misure atte a prevenirli e mitigarli nonché i requisiti dell’esponente responsabile per l’antiriciclaggio. La *policy* indica inoltre i criteri con i quali viene verificata la disponibilità di tempo necessaria per l’efficace svolgimento dell’incarico ^(6-ter).

L’esponente responsabile per l’antiriciclaggio costituisce il principale punto di contatto tra il responsabile della funzione antiriciclaggio e gli organi con funzione di supervisione strategica e di gestione e assicura che questi ultimi dispongano delle informazioni necessarie per comprendere pienamente la rilevanza dei rischi di riciclaggio cui il destinatario è esposto, ai fini dell’esercizio delle rispettive attribuzioni.

L’esponente responsabile per l’antiriciclaggio:

- monitora che le politiche, le procedure e le misure di controllo interno in materia di antiriciclaggio siano adeguate e proporzionate, tenendo conto delle caratteristiche del destinatario e dei rischi cui esso è esposto;
- coadiuva l’organo con funzione di supervisione strategica nelle valutazioni concernenti l’articolazione organizzativa e la dotazione di risorse della funzione antiriciclaggio, ivi compresa l’eventuale scelta di assegnare la responsabilità della funzione antiriciclaggio allo stesso esponente responsabile per l’antiriciclaggio, secondo quanto previsto nella Parte Terza, Sezione I, paragrafo 1.3;
- assicura che gli organi aziendali siano periodicamente informati in merito alle attività svolte dal responsabile della funzione antiriciclaggio nonché in merito alle interlocuzioni intercorse con le Autorità;
- informa gli organi aziendali delle violazioni e criticità concernenti l’antiriciclaggio di cui sia venuto a conoscenza e raccomanda le opportune azioni;
- verifica che il responsabile della funzione antiriciclaggio abbia accesso diretto a tutte le informazioni necessarie per l’adempimento dei propri compiti, disponga di risorse umane e tecniche e di strumenti sufficienti e sia informato su eventuali carenze relative all’antiriciclaggio individuate dalle altre funzioni di controllo interno e dalle autorità di vigilanza;
- assicura che le problematiche e le proposte di intervento rappresentate dal responsabile della funzione antiriciclaggio siano valutate dall’organo con funzione di gestione.

^(6-bis) A titolo esemplificativo, possono costituire casi che giustificano l’attribuzione dell’incarico di esponente responsabile per l’antiriciclaggio al direttore generale le ipotesi di: assenza di esponenti esecutivi nell’organo di amministrazione; organi con pochi componenti; particolare onerosità, in termini di disponibilità di tempo, dell’attribuzione dell’incarico a esponenti esecutivi.

^(6-ter) Resta salvo quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 23 novembre 2020, n. 169.



Articolo 4

(Modifiche alla Parte Terza – L’assetto dei presidi antiriciclaggio)

1. La Sezione I è sostituita dalla seguente:

“Sezione I. La funzione antiriciclaggio

1.1. Inquadramento organizzativo

I destinatari istituiscono una funzione deputata a prevenire e contrastare la realizzazione di operazioni di riciclaggio (funzione antiriciclaggio). Essi organizzano la funzione in coerenza con il principio di proporzionalità; in ogni caso, la funzione antiriciclaggio è indipendente e dotata di risorse qualitativamente e quantitativamente adeguate ai compiti da svolgere, attivabili anche in autonomia.

La funzione antiriciclaggio riferisce - direttamente o tramite l’esponente responsabile per l’antiriciclaggio - agli organi con funzioni di supervisione strategica, gestione e controllo e ha accesso a tutte le attività del destinatario nonché a qualsiasi informazione rilevante per lo svolgimento dei propri compiti. I destinatari dettagliano nella *policy* antiriciclaggio i casi in cui la funzione antiriciclaggio riferisce agli organi aziendali direttamente o per il tramite dell’esponente responsabile per l’antiriciclaggio e assicurano che la funzione informi direttamente gli organi aziendali almeno in caso di violazioni e carenze significative.

I diversi compiti in cui si articola l’attività della funzione antiriciclaggio possono essere affidati a strutture organizzative distinte, presenti nell’ambito del destinatario, purché la gestione complessiva del rischio di riciclaggio sia ricondotta ad unità mediante la nomina di un responsabile con compiti di indirizzo, coordinamento e supervisione.

La funzione antiriciclaggio può essere attribuita alla struttura che svolge la funzione di controllo di conformità, purché ciò non pregiudichi l’efficacia e la qualità dei controlli o, ad esito di una valutazione dell’idoneità di tale scelta rispetto all’entità e alla tipologia dei rischi di riciclaggio che la funzione è chiamata in concreto a gestire, a quella di *risk management*. La funzione antiriciclaggio non può essere assegnata alla funzione di revisione interna.

Indipendentemente dalla soluzione organizzativa prescelta, il personale che svolge compiti riconducibili alla funzione antiriciclaggio è adeguato per numero, competenze tecnico-professionali e aggiornamento, anche attraverso programmi di formazione nel continuo.

I destinatari assicurano la continuità operativa della funzione antiriciclaggio; a tal fine individuano soluzioni organizzative per i casi di assenza del responsabile, quale la nomina di un sostituto.

1.2. Compiti

La funzione antiriciclaggio verifica nel continuo che le procedure aziendali siano coerenti con l’obiettivo di prevenire e contrastare la violazione di norme antiriciclaggio. A tal fine, la funzione provvede a:

- identificare le norme applicabili e valutare il loro impatto sui processi e le procedure interne;
- collaborare alla definizione del sistema dei controlli interni e delle procedure finalizzati alla prevenzione e al contrasto dei rischi di riciclaggio;
- verificare nel continuo l’adeguatezza del processo di gestione dei rischi di riciclaggio e l’idoneità del sistema dei controlli interni e delle procedure e proporre le modifiche



- organizzative e procedurali volte ad assicurare un adeguato presidio dei rischi di riciclaggio;
- condurre, in raccordo con il responsabile delle SOS, verifiche sulla funzionalità del processo di segnalazione e sulla congruità delle valutazioni effettuate dal primo livello sull'operatività della clientela;
 - collaborare alla definizione delle politiche di governo del rischio di riciclaggio e delle varie fasi in cui si articola il processo di gestione di tale rischio;
 - condurre, in raccordo con le altre funzioni aziendali interessate, l'esercizio annuale di autovalutazione dei rischi di riciclaggio a cui è esposto il destinatario;
 - prestare supporto e assistenza agli organi aziendali e all'alta direzione;
 - valutare in via preventiva il rischio di riciclaggio connesso all'offerta di prodotti e servizi nuovi, alla modifica significativa di prodotti o servizi già offerti, all'ingresso in un nuovo mercato o all'avvio di nuove attività e raccomandare le misure necessarie per mitigare e gestire questi rischi (^{6-quater});
 - verificare l'affidabilità del sistema informativo per l'adempimento degli obblighi di adeguata verifica della clientela, conservazione dei dati e segnalazione delle operazioni sospette;
 - trasmettere mensilmente alla UIF i dati aggregati concernenti l'operatività complessiva del destinatario;
 - trasmettere alla UIF, sulla base delle istruzioni dalla stessa emanate, le comunicazioni oggettive concernenti operazioni a rischio di riciclaggio;
 - definire, d'accordo con il responsabile delle segnalazioni di operazione sospette, procedure di gestione delle segnalazioni interne (provenienti dal cd. primo livello) riguardanti situazioni di rischio particolarmente elevato da trattare con la dovuta urgenza;
 - curare, in raccordo con le altre funzioni aziendali competenti in materia di formazione, la predisposizione di un adeguato piano di formazione, finalizzato a conseguire un aggiornamento su base continuativa del personale, e di indicatori di efficacia dell'attività di formazione svolta;
 - informare tempestivamente gli organi aziendali di violazioni o carenze significative riscontrate nell'esercizio dei relativi compiti;
 - informare periodicamente gli organi aziendali - direttamente o per il tramite dell'esponente responsabile per l'antiriciclaggio, in base a quanto stabilito nella *policy* antiriciclaggio - circa lo stato di avanzamento delle azioni correttive adottate a fronte di carenze riscontrate nell'attività di controllo e circa l'eventuale inadeguatezza delle risorse umane e tecniche assegnate alla funzione antiriciclaggio e la necessità di potenziarle;
 - predisporre flussi informativi diretti agli organi aziendali, all'esponente responsabile per l'antiriciclaggio e all'alta direzione.

Quando la decisione di avviare o proseguire un rapporto continuativo è sottoposta per legge all'autorizzazione di un alto dirigente, questi acquisisce il parere preventivo della funzione antiriciclaggio. I destinatari individuano nella *policy* antiriciclaggio gli altri casi in cui l'alto dirigente acquisisce il parere della funzione antiriciclaggio per l'apertura o la prosecuzione di un rapporto continuativo con clientela caratterizzata da elevato profilo di rischio. Qualora decida di non adeguarsi al parere della funzione antiriciclaggio, l'alto dirigente è tenuto a formalizzare e motivare la decisione e a individuare le misure che saranno adottate per mitigare i rischi segnalati.

I destinatari possono assegnare alla funzione antiriciclaggio il compito di svolgere le attività di rafforzata verifica della clientela nei soli casi in cui - per circostanze oggettive, ambientali o soggettive - è particolarmente elevato il rischio di riciclaggio. Se tale compito è attribuito alle strutture operative, il



responsabile antiriciclaggio verifica l'adeguatezza del processo di rafforzata verifica condotto dalle strutture di linea e i suoi esiti.

La funzione antiriciclaggio redige e trasmette all'organo con funzione di gestione e a quello con funzione di supervisione strategica un documento che definisce dettagliatamente responsabilità, compiti e modalità operative nella gestione del rischio di riciclaggio (cd. manuale antiriciclaggio). Il documento - costantemente aggiornato - è disponibile e facilmente accessibile a tutto il personale.

La funzione antiriciclaggio pone particolare attenzione: all'adeguatezza dei sistemi e delle procedure interne in materia di obblighi di adeguata verifica della clientela e di conservazione nonché dei sistemi di individuazione, valutazione e segnalazione delle operazioni sospette; all'efficace rilevazione delle altre situazioni oggetto di obbligo di comunicazione nonché all'appropriata conservazione della documentazione e delle evidenze richieste dalla normativa.

La funzione può effettuare, in raccordo con la funzione di revisione interna, controlli in *loco* su base campionaria per verificare l'efficacia e la funzionalità delle stesse e individuare eventuali aree di criticità.

Almeno una volta l'anno, la funzione presenta agli organi con funzione di supervisione strategica, gestione e controllo - direttamente o per il tramite dell'esponente responsabile per l'antiriciclaggio, in base a quanto stabilito nella *policy* antiriciclaggio - una relazione sulle iniziative adottate, sulle disfunzioni accertate e sulle relative azioni correttive da intraprendere nonché sull'attività formativa del personale. Nella relazione confluiscono anche i risultati dell'esercizio di autovalutazione condotto ai sensi della Parte Settima.

La funzione collabora con le Autorità di cui al Titolo I, Capo II del decreto antiriciclaggio.

1.3. Il responsabile della funzione

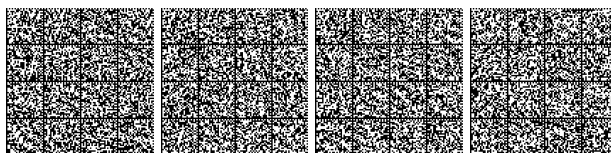
Il responsabile della funzione antiriciclaggio (responsabile antiriciclaggio) è una persona fisica in possesso di adeguati requisiti di indipendenza, competenza, professionali e reputazionali. Egli deve disporre del tempo necessario all'efficace adempimento dei suoi compiti. I destinatari dettagliano i requisiti del responsabile antiriciclaggio nella *policy* antiriciclaggio (*6-quinquies*).

La responsabilità della funzione antiriciclaggio di più destinatari può essere assegnata alla medesima persona fisica soltanto nell'ambito di un gruppo. In questo caso, i destinatari garantiscono che gli incarichi multipli non impediscano al responsabile antiriciclaggio di svolgere efficacemente le proprie funzioni.

Il responsabile antiriciclaggio rientra nel novero dei responsabili di funzioni aziendali di controllo. La nomina e la revoca, adeguatamente motivate, sono di competenza dell'organo di supervisione strategica, sentito l'organo con funzioni di controllo. La responsabilità della funzione può essere attribuita al responsabile della funzione di controllo di conformità, purché ciò non pregiudichi l'efficacia e la qualità dei controlli, o, se coerente con il principio di proporzionalità, al *risk manager*.

Il responsabile antiriciclaggio riferisce agli organi aziendali, direttamente o per il tramite dell'esponente responsabile per l'antiriciclaggio, secondo quanto previsto nella *policy* antiriciclaggio.

Il responsabile antiriciclaggio è collocato in posizione gerarchico-funzionale adeguata e non può avere responsabilità dirette di aree operative né essere gerarchicamente dipendente da soggetti responsabili di queste aree. La responsabilità della funzione può essere attribuita all'esponente responsabile per l'antiriciclaggio, purché privo di altre deleghe che ne pregiudichino l'autonomia, salvo il caso dell'amministratore unico. Il ricorso a questa soluzione organizzativa è espressamente motivato con riguardo ai criteri di proporzionalità indicati nella Parte Prima, Sezione I.



Il personale chiamato a collaborare nella funzione antiriciclaggio, anche se inserito in aree operative, riferisce direttamente al responsabile della funzione per le questioni attinenti ai relativi compiti.

In considerazione della rilevanza dei compiti attribuiti alla funzione antiriciclaggio, i destinatari possono definire nella normativa interna ulteriori presidi a tutela della stabilità e dell'indipendenza del responsabile.

1.4. Esternalizzazione

Lo svolgimento dei compiti attribuiti alla funzione antiriciclaggio può essere affidato a soggetti esterni nel rispetto del principio di proporzionalità. La responsabilità per la corretta gestione dei rischi di riciclaggio resta, in ogni caso, in capo ai destinatari, i quali sono tenuti a presidiare i rischi derivanti dalle scelte effettuate e mantenere le competenze tecniche e gestionali necessarie per monitorare nel continuo le attività affidate a soggetti esterni.

La decisione di ricorrere all'esternalizzazione non deve pregiudicare la qualità del sistema dei controlli.

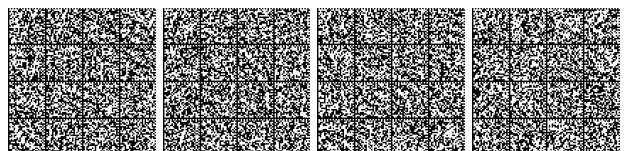
In caso di esternalizzazione, il responsabile antiriciclaggio è tenuto quantomeno a:

- monitorare, attraverso controlli periodici, il rispetto degli obblighi contrattuali e la corretta esecuzione del servizio da parte del fornitore;
- verificare che il servizio erogato dal fornitore consenta l'efficace adempimento degli obblighi antiriciclaggio;
- riferire regolarmente agli organi aziendali in merito allo svolgimento dei compiti esternalizzati in modo da assicurare che le misure correttive eventualmente necessarie siano tempestivamente adottate.

In caso di esternalizzazione della funzione ad altre società del gruppo con sede in Italia, questi compiti possono essere affidati a un referente interno che abbia i medesimi requisiti di indipendenza, competenza, professionali e reputazionali previsti per il responsabile antiriciclaggio nei casi in cui ciò sia consentito dalle pertinenti disposizioni della Banca d'Italia in materia di esternalizzazione o delega delle funzioni aziendali di controllo. Per i gruppi bancari cooperativi, si applicano le disposizioni in materia di esternalizzazione delle funzioni aziendali di controllo della Circolare della Banca d'Italia, n. 285 del 17 dicembre 2013, Parte Terza, Capitolo 6, Sez. III, par. 1.3.

I destinatari formalizzano un accordo di esternalizzazione con il fornitore che definisca almeno:

- i rispettivi diritti e obblighi; i livelli di servizio attesi, espressi in termini oggettivi e misurabili, nonché le informazioni necessarie per la verifica del loro rispetto; gli eventuali conflitti di interesse e le opportune cautele per prevenirli o, se non possibile, attenuarli; la durata dell'accordo e le modalità di rinnovo nonché gli impegni reciproci connessi con l'interruzione del rapporto;
- la frequenza minima dei flussi informativi nei confronti del responsabile interno e degli organi aziendali e delle funzioni di controllo, fermo restando l'obbligo di corrispondere tempestivamente a qualsiasi richiesta di informazioni e di consulenza;
- gli obblighi di riservatezza delle informazioni acquisite nell'esercizio della funzione;
- la possibilità di rivedere le condizioni del servizio al verificarsi di modifiche normative o nell'operatività e nell'organizzazione del destinatario;
- la possibilità per il destinatario, le Autorità di Vigilanza e la UIF di accedere alle informazioni utili e ai locali in cui opera il fornitore di servizi per l'attività di monitoraggio, supervisione e controllo.



Nel caso in cui il fornitore abbia la sede legale o sia comunque stabilito in un paese terzo, i destinatari adottano le misure necessarie per garantire il pieno rispetto della disciplina antiriciclaggio e l'efficace svolgimento dei compiti esternalizzati nonché per assicurare che Banca d'Italia e UIF possano esercitare efficacemente i propri poteri nei confronti del fornitore.

La funzione antiriciclaggio è parte integrante delle funzioni aziendali di controllo. Pertanto, i destinatari applicano le presenti disposizioni congiuntamente a quelle della Banca d'Italia in materia di esternalizzazione o delega delle funzioni aziendali di controllo a cui essi sono soggetti.

1.5. Rapporti con altre funzioni aziendali

La funzione antiriciclaggio collabora con le altre funzioni aziendali (es. funzione di controllo di conformità, la revisione interna, area legale, organizzazione, gestione dei rischi, risorse umane, sistemi informativi) per sviluppare le proprie metodologie di gestione del rischio in modo coerente con le strategie e l'operatività aziendale, e realizzare processi conformi alla normativa.

L'adeguatezza e l'efficacia della funzione antiriciclaggio sono sottoposte a verifica periodica da parte della funzione di revisione interna.

1.6. Comunicazioni

I destinatari trasmettono alla Banca d'Italia:

- a. entro 20 giorni dalla relativa delibera, la decisione di nomina o di revoca del responsabile della funzione antiriciclaggio ⁽⁷⁾;
- b. entro il 30 aprile di ciascun anno, la relazione della funzione antiriciclaggio, anche di gruppo, che include l'esercizio di autovalutazione dei rischi.

^(6-quater) L'offerta di prodotti o servizi nuovi e l'avvio di nuove operatività che possono incidere sull'esposizione al rischio di riciclaggio del destinatario sono accompagnati da adeguati presidi e misure volte a mitigare questo rischio.

^(6-quinquies) Ai responsabili antiriciclaggio delle banche di maggiori dimensioni e complessità operativa, si applica quanto previsto dall'art. 20 del Decreto Ministeriale del 23 novembre 2020, n. 169.

⁽⁷⁾ I destinatari assolvono agli obblighi di comunicazione attraverso la procedura segnalazione organi sociali (cd. OR.SO.) disciplinata dalla Comunicazione della Banca d'Italia del 7 giugno 2011, quando applicabile."

2. Nella Sezione II (Il responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette):

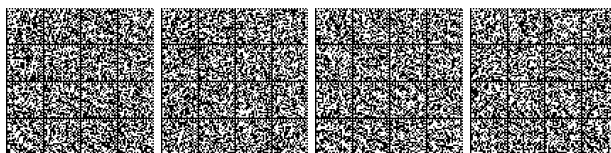
- (i) al quarto capoverso, le parole "Sezione II" sono sostituite da "Sezione III";
- (ii) al quinto capoverso, le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

“

- a) valutare tempestivamente, alla luce di tutti gli elementi disponibili, le operazioni sospette comunicate dal responsabile della dipendenza o di altro punto operativo o unità organizzativa o struttura competente alla gestione concreta dei rapporti con la clientela (cd. primo livello);
- b) valutare tempestivamente, alla luce di tutti gli elementi disponibili, le operazioni sospette di cui sia altrimenti venuto a conoscenza nell'ambito della propria attività;"

3. Nella Sezione V (La formazione del personale):

- (i) il terzo capoverso è sostituito dal seguente:



“L’addestramento e la formazione assicurano una specifica preparazione del personale a più diretto contatto con la clientela o comunque coinvolto nel processo di segnalazione di operazioni sospette nonché di quello addetto alla funzione antiriciclaggio. A questi membri del personale è richiesto un continuo aggiornamento sull’evoluzione dei rischi di riciclaggio e sugli schemi tipici delle operazioni finanziarie criminali.”

(ii) dopo il quarto capoverso sono inseriti i seguenti:

“Nel caso di ricorso a un fornitore esterno, il responsabile antiriciclaggio accerta che i soggetti cui sia affidato lo svolgimento dell’attività formativa possiedano le conoscenze in materia di antiriciclaggio richieste per garantire la qualità della formazione e che il contenuto di questa sia adeguato alle specificità del destinatario.

I destinatari assicurano che le procedure di segnalazione interna delle violazioni di cui all’art. 48 del decreto antiriciclaggio siano portate a conoscenza di tutto il personale. Questo compito è attribuito al responsabile antiriciclaggio oppure, in conformità con le disposizioni di vigilanza della Banca d’Italia applicabili, può essere assegnato a un soggetto diverso a condizione che ne sia assicurato il corretto ed efficace svolgimento.”

Articolo 5

(Modifiche alla Parte Quarta – Disposizioni applicabili ai gruppi)

1. La Sezione I, è sostituita dalla seguente:

“Sezione I. Disposizioni generali

Nei gruppi gli indirizzi strategici in materia di gestione del rischio di riciclaggio e controlli antiriciclaggio sono adottati dagli organi aziendali della capogruppo. La capogruppo nomina un componente dell’organo di amministrazione quale esponente responsabile per l’antiriciclaggio a livello di gruppo. L’incarico ha natura esecutiva. Alle condizioni previste nella Parte Seconda, Sezione III-*bis*, l’incarico può essere attribuito al direttore generale.

L’esponente responsabile per l’antiriciclaggio costituisce il principale punto di contatto tra il responsabile della funzione antiriciclaggio di gruppo e gli organi con funzione di supervisione strategica e di gestione della capogruppo e assicura che questi ultimi abbiano le informazioni necessarie per comprendere pienamente la rilevanza dei rischi di riciclaggio cui il gruppo è esposto, ai fini dell’esercizio delle rispettive attribuzioni. L’esponente assicura che il responsabile della funzione antiriciclaggio di gruppo svolga in maniera efficace i propri compiti (cfr. Sezione II).

La capogruppo assicura che gli organi aziendali delle altre società appartenenti al gruppo attuino nella propria realtà aziendale le strategie e le politiche di gruppo in materia di antiriciclaggio e garantisce che gli organi aziendali e le strutture interne di ciascuna componente del gruppo, comprese le funzioni di controllo, dispongano delle informazioni necessarie per poter svolgere i relativi compiti. I gruppi, in particolare, sviluppano un approccio globale al rischio di riciclaggio. A tal fine, la capogruppo definisce e approva politiche e procedure di gruppo in materia di antiriciclaggio che includono:

- a) una metodologia di gruppo per la valutazione dei rischi di riciclaggio conforme a quella indicata nella Parte Settima;
- b) procedure formalizzate di coordinamento e condivisione delle informazioni rilevanti fra le



società appartenenti al gruppo, anche ai fini della individuazione delle operazioni sospette, e una linea di riporto diretta tra i responsabili della funzione antiriciclaggio delle componenti, anche estere, del gruppo e il responsabile della funzione antiriciclaggio di gruppo;

- c) *standard* generali in materia di adeguata verifica della clientela, conservazione dei dati e individuazione e segnalazione delle operazioni sospette;
- d) procedure di controllo in materia di antiriciclaggio a livello di gruppo.

La capogruppo istituisce una base informativa comune che consenta a tutte le società appartenenti al gruppo di valutare in modo omogeneo la clientela.

La capogruppo individua le soluzioni organizzative idonee per assicurare il rispetto delle disposizioni applicabili in relazione ai diversi ambiti di operatività, valuta periodicamente l'efficacia e la funzionalità delle politiche e delle procedure del gruppo in materia di antiriciclaggio e assicura che la gestione dei rischi di riciclaggio tenga conto di tutti gli elementi di valutazione e misurazione in possesso delle singole componenti.

La capogruppo garantisce che le entità del gruppo attuino tempestivamente le misure correttive necessarie al superamento delle carenze nei presidi antiriciclaggio riscontrate dalla Banca d'Italia, dalla UIF ovvero, in relazione alle componenti estere, dalle competenti autorità.

Nei gruppi con operatività transfrontaliera, la capogruppo assicura che le procedure presso le succursali e le società del gruppo con sede in paesi terzi siano allineate agli *standard* di gruppo e consentano la condivisione delle informazioni nel gruppo, inclusa la notizia dell'avvenuta segnalazione di operazioni sospette, salvo il rispetto dei limiti imposti o degli specifici adempimenti previsti dall'ordinamento del paese ospitante.

Se l'ordinamento del paese ospitante non consente alle succursali e alle società del gruppo ivi stabilite di adeguarsi agli *standard* generali o di condividere le informazioni rilevanti con le altre società del gruppo, la capogruppo ne dà comunicazione alla Banca d'Italia nei termini e con le modalità previsti dal regolamento delegato della Commissione europea n. 2019/758, del 31 gennaio 2019, adottato ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 7, della direttiva antiriciclaggio e adotta le ulteriori misure ivi indicate.”

2. La Sezione II è sostituita dalla seguente:

“Sezione II. Il responsabile della funzione antiriciclaggio nei gruppi.

La capogruppo designa un responsabile della funzione antiriciclaggio di gruppo e, in coerenza con il principio di proporzionalità, istituisce una struttura organizzativa centrale con compiti operativi e di coordinamento a livello di gruppo in materia antiriciclaggio.

Il responsabile collabora con i responsabili delle funzioni antiriciclaggio delle singole componenti del gruppo, incluse quelle estere, e garantisce che questi svolgano i propri compiti in maniera coordinata e secondo politiche e procedure coerenti con quelle di gruppo. In particolare:

- sovrintende all'esercizio di valutazione dei rischi di riciclaggio condotto dalle componenti del gruppo;
- redige una valutazione dei rischi di riciclaggio di gruppo, tenendo conto dei rischi risultanti dagli esercizi individuali, delle interrelazioni tra le singole società del gruppo e del loro impatto sull'esposizione al rischio a livello di gruppo;
- presenta agli organi aziendali della capogruppo una relazione annuale, sull'esposizione ai rischi di riciclaggio e sulle attività della funzione antiriciclaggio a livello di gruppo;
- elabora e sottopone agli organi aziendali della capogruppo procedure, metodologie e *standard* di



- gruppo in materia antiriciclaggio e garantisce che le politiche e le procedure delle componenti del gruppo siano in linea con questi *standard* oltre che conformi alle disposizioni legislative e regolamentari in materia antiriciclaggio loro applicabili;
- stabilisce flussi informativi periodici da parte di tutte le società del gruppo per la condivisione delle informazioni necessarie allo svolgimento dei propri compiti.”

Articolo 6

(Modifiche alla Parte Settima – La valutazione dei rischi di riciclaggio)

1. Nella Sezione I (Principi generali) il terzo capoverso è eliminato.

Articolo 7

(Modifiche all'Allegato)

1. L'Allegato è sostituito dal seguente:

“Schema della relazione annuale prodotta dalla funzione antiriciclaggio

1. Descrizione e collocazione della funzione antiriciclaggio nell'organizzazione aziendale (o del gruppo), comprensiva delle modifiche intervenute nell'anno, delle risorse umane e tecniche assegnate e dei processi esternalizzati.
2. Attività della funzione antiriciclaggio nel periodo di riferimento, eventuali disfunzioni accertate e relative azioni correttive nei settori:
 - a. dell'adeguata verifica e della profilatura della clientela. In tale ambito, specifici ragguagli vanno forniti circa: eventuali ritardi nel completamento dell'attività di adeguata verifica, ivi compresa la mancata individuazione del titolare effettivo; la distribuzione della clientela (in termini assoluti e in percentuale su quella esistente) tra le diverse classi di rischio;
 - b. della conservazione dei dati;
 - c. del processo di individuazione e segnalazione delle operazioni sospette (indicando il numero di segnalazioni inviate alla UIF nell'anno e di quelle valutate e archiviate);
 - d. dell'identificazione e dell'applicazione delle sanzioni finanziarie internazionali antiterrorismo e contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa.
3. Esercizio di autovalutazione dei rischi di riciclaggio.
4. Iniziative di adeguamento definite alla luce delle risultanze dell'esercizio di autovalutazione dei rischi di riciclaggio e relativo stato di avanzamento.
5. Attività formative realizzate nel periodo di riferimento e pianificate per l'anno successivo.
6. Eventuali problematiche specifiche dell'intermediario e altre notizie rilevanti.
7. Piano di attività della funzione antiriciclaggio per l'anno successivo.
8. Numero dei rapporti con clienti chiusi a causa di anomalie relative all'antiriciclaggio.
9. Eventuali disfunzioni accertate da altre funzioni di controllo interno e misure correttive attuate.
10. Comunicazioni intercorse con l'autorità di vigilanza, comprese le sanzioni imposte e le



azioni correttive da questa richieste.

11. Numero di richieste di informazioni pervenute dall'UIF, dall'autorità giudiziaria e da organi investigativi e di polizia.

In caso di società fiduciarie iscritte nella sezione separata dell'albo dell'articolo 106 del TUB, la relazione della funzione antiriciclaggio, oltre alle informazioni di cui sopra, fornisce dettagliate indicazioni in merito a:

- i.* i canali di acquisizione della clientela, con particolare riguardo alla periodicità e all'esito delle verifiche effettuate sull'eventuale rete distributiva nel periodo di riferimento e agli interventi adottati;
- ii.* la presenza di soggetti che abbiano ricevuto più di tre deleghe ad operare in relazione a differenti mandati fiduciari.”

Articolo 8

(Termini di applicazione)

1. Il presente provvedimento entra in vigore decorsi 90 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
2. I destinatari nominano l'esponente responsabile per l'antiriciclaggio al primo rinnovo degli organi sociali successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento e comunque non oltre il 30 giugno 2026.

23A04586

