

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 174



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 54

1 lipca 2011

Spis treści

I Akty ustawodawcze

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi i zmiany dyrektyw 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1060/2009 i (UE) nr 1095/2010 ⁽¹⁾ 1
- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji ⁽¹⁾ 74
- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾ 88

Cena: 7 EUR

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

I

(Akty ustawodawcze)

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/61/UE

z dnia 8 czerwca 2011 r.

w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi i zmiany dyrektyw 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1060/2009 i (UE) nr 1095/2010

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
w szczególności jego art. 53 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Banku Centralnego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zarządzający alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (ZAFI) odpowiadają w Unii za zarządzanie znaczną kwotą zainwestowanych aktywów, dokonują na rynkach instrumentów finansowych transakcji o istotnej wartości i mogą wywierać znaczący wpływ na rynki i przedsiębiorstwa, w które inwestują.
- (2) Wpływ ZAFI na rynki, na których działają, jest w dużej mierze korzystny, ale niedawne zawirowania finansowe wykazały, że działalność ZAFI może również przyczyniać się do rozprzestrzeniania lub zwiększania ryzyka w obrębie systemu finansowego. Brak koordynacji pomiędzy działaniami krajów utrudnia skuteczne zarządzanie tego typu zagrożeniami. W związku z tym celem niniejszej dyrektywy jest określenie wspólnych wymogów

dotyczących wydawania zezwoleń ZAFI i nadzoru nad nimi w celu stworzenia spójnego podejścia w zakresie zagrożeń związanych z ZAFI i wpływu tych zagrożeń na inwestorów i rynki w Unii.

- (3) Niedawne zawirowania na rynkach finansowych uwiarydliły podatność wielu strategii ZAFI na szereg istotnych zagrożeń dotyczących inwestorów, innych uczestników rynku i samych rynków. Aby opracować wspólne, kompleksowe zasady nadzoru, konieczne jest stworzenie ram, które będą w stanie zapobiegać tym zagrożeniom i będą uwzględniać szeroki asortyment strategii inwestycyjnych i technik stosowanych przez ZAFI. W związku z tym niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do ZAFI zarządzających wszelkimi typami funduszy, które nie są objęte dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z dnia 13 czerwca 2009 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) ⁽⁴⁾, niezależnie od prawnej lub umownej podstawy powierzenia ZAFI tych zadań. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszej dyrektywy nie powinno upoważniać ZAFI do zarządzania UCITS w rozumieniu dyrektywy 2009/65/WE.

- (4) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie rynku wewnętrznego ZAFI oraz zharmonizowanych i rygorystycznych ram regulacyjnych i nadzorczych Unii dla działalności wszystkich ZAFI, w tym ZAFI posiadających siedziby statutowe w państwie członkowskim (ZAFI z UE), oraz ZAFI posiadających siedziby statutowe w państwach trzecich (ZAFI spoza UE). Ponieważ konsekwencje praktyczne i ewentualne trudności wynikające ze zharmonizowanych ram regulacyjnych lub rynku wewnętrznego dla ZAFI spoza UE sprawujących zarząd lub prowadzących działalność w zakresie wprowadzania do obrotu na terytorium Unii oraz dla ZAFI z UE zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (AFI) spoza UE są niepewne i trudne do przewidzenia z

⁽¹⁾ Dz.U. C 272 z 13.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. C 18 z 19.1.2011, s. 90.⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 11 listopada 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 maja 2011 r.⁽⁴⁾ Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 32.

powodu braku wcześniejszych doświadczeń w tym zakresie, powinien zostać ustanowiony mechanizm przeglądu. Po dwuletnim okresie przejściowym zharmonizowany system paszportowy ma mieć zastosowanie do ZAFI spoza UE sprawujących zarząd lub prowadzących działalność w Unii i do ZAFI z UE zarządzających AFI spoza UE, po wejściu w życie aktu delegowanego Komisji w tym zakresie. Zharmonizowany system ma współistnieć z krajowymi systemami państw członkowskich przez kolejny okres przejściowy wynoszący trzy lata, pod pewnymi minimalnymi zharmonizowanymi warunkami. Po tym trzyletnim okresie współistnienia systemy krajowe mają przestać obowiązywać z chwilą wejścia w życie kolejnego aktu delegowanego Komisji.

- (5) Ponadto cztery lata po terminie transpozycji niniejszej dyrektywy Komisja powinna dokonać przeglądu stosowania i zakresu niniejszej dyrektywy, biorąc pod uwagę jej cele, oraz ocenić, czy unijne zharmonizowane podejście spowodowało jakiegokolwiek poważne bieżące zakłócenia rynku oraz czy niniejsza dyrektywa funkcjonuje skutecznie w świetle zasad rynku wewnętrznego oraz równych warunków działalności.
- (6) Zakres niniejszej dyrektywy powinien zostać ograniczony do zarządzania AFI w ramach zwykłej działalności – niezależnie od tego, czy AFI są typu otwartego czy zamkniętego, niezależnie od ich formy prawnej i od tego, czy są notowane na giełdzie – które pozyskują kapitał od wielu inwestorów z myślą o inwestowaniu go z korzyścią dla tych inwestorów zgodnie z określoną polityką inwestycyjną.
- (7) Przedsięwzięcia inwestycyjne, takie jak podmioty typu „family office”, które inwestują majątek prywatny inwestorów bez pozyskiwania kapitału z zewnątrz, nie powinny być uznawane za AFI w rozumieniu niniejszej dyrektywy.
- (8) Podmioty nieuznawane za ZAFI w rozumieniu niniejszej dyrektywy nie są objęte jej zakresem stosowania. W związku z tym niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do określonych w niej firm holdingowych. Jednakże zarządzający funduszami *private equity* ani ZAFI zarządzających AFI, których udziały są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym, nie powinni być wyłączeni z zakresu jej stosowania. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna również mieć zastosowania do zarządzania funduszami emerytalnymi, pracowniczymi programami uczestnictwa lub programami oszczędnościowymi, do instytucji ponadnarodowych, krajowych banków centralnych, rządów krajowych, regionalnych i lokalnych oraz organów i instytucji, które zarządzają funduszami ubezpieczeń społecznych i systemów emerytalnych, do podmiotów specjalnego przeznaczenia utworzonych do celów sekurytyzacji ani do umów ubezpieczeniowych i spółek *joint venture*.
- (9) Przedsiębiorstwa inwestycyjne posiadające zezwolenie na mocy dyrektywy 2004/39/WE Parlamentu Europejskiego

i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych⁽¹⁾ i instytucje kredytowe posiadające zezwolenie na mocy dyrektywy 2006/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje kredytowe⁽²⁾ nie powinny na mocy niniejszej dyrektywy mieć obowiązku posiadania zezwolenia na świadczenie usług inwestycyjnych dotyczących AFI, takich jak indywidualne zarządzanie portfelem. Przedsiębiorstwa inwestycyjne powinny jednak móc, bezpośrednio lub pośrednio, oferować jednostki uczestnictwa lub udziały w AFI, lub plasować takie jednostki uczestnictwa lub udziały, wśród inwestorów w Unii tylko w zakresie, w jakim jednostki uczestnictwa lub udziały mogą być wprowadzane do obrotu zgodnie z niniejszą dyrektywą. Podczas transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego państwa członkowskie powinny uwzględnić cel regulacyjny tego wymogu oraz zapewnić objęcie zakresem tego wymogu przedsiębiorstw inwestycyjnych mających siedzibę w państwie trzecim, które na mocy odpowiednich przepisów prawa krajowego mogą świadczyć usługi inwestycyjne w odniesieniu do AFI. Świadczenie usług inwestycyjnych przez te podmioty w odniesieniu do AFI nie powinno nigdy *de facto* stanowić obejścia niniejszej dyrektywy, wskutek którego ZAFI stałyby się tylko skrzynką pocztową, niezależnie od tego, czy ZAFI ma swą siedzibę na terytorium Unii, czy w państwie trzecim.

- (10) Niniejsza dyrektywa nie zawiera uregulowań dotyczących AFI. AFI powinny być zatem nadal regulowane i nadzorowane na szczeblu krajowym. Regulowanie struktury lub składu portfeli AFI zarządzanych przez ZAFI na szczeblu Unii byłoby działaniem sprzecznym z zasadą proporcjonalności, ponadto tak daleko idąca harmonizacja byłaby trudna do zrealizowania ze względu na bardzo różnorodny charakter AFI zarządzanych przez ZAFI. Niniejsza dyrektywa w związku z tym dopuszcza przyjęcie lub utrzymanie przez państwa członkowskie krajowych wymogów dotyczących AFI mających siedzibę na ich terytorium. Możliwość nakładania przez państwo członkowskie dodatkowych wymogów do wymogów stosowanych w innych państwach członkowskich wobec AFI mających siedzibę na jego terytorium nie powinna pozbawiać ZAFI, posiadającego zezwolenie wydane zgodnie z niniejszą dyrektywą w innych państwach członkowskich, prawa do wprowadzania do obrotu wśród inwestorów branżowych w Unii niektórych AFI, które mają siedzibę w innym państwie niż państwo członkowskie nakładające dodatkowe wymogi i w związku z tym nie podlegają takim dodatkowym wymogom i nie mają obowiązku ich spełnić.
- (11) Niektóre przepisy niniejszej dyrektywy wymagają od ZAFI zapewnienia zgodności z wymogami, za które – w niektórych strukturach funduszy – ZAFI nie jest odpowiedzialny. Przykładem są takie struktury funduszy, w których odpowiedzialność za powołanie depozytariusza spoczywa na AFI lub innym podmiocie występującym w imieniu AFI. W takich przypadkach ZAFI nie ma ostatecznej kontroli nad faktycznym powołaniem depozytariusza, chyba że AFI jest zarządzany wewnętrznie. Ponieważ niniejsza dyrektywa nie

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 177 z 30.6.2006, s. 1.

reguluje AFI, nie może ona wymagać powołania depozytariusza przez AFI. W przypadku gdy ZAFI nie zapewni zgodności AFI lub innego podmiotu, działającego w jego imieniu, z mającymi zastosowanie wymogami, właściwe organy nadzoru zobowiązują ZAFI do podjęcia działań niezbędnych do rozwiązania tego problemu. Jeżeli mimo takich działań zgodność nie zostanie przywrócona i jeżeli dotyczy to ZAFI z UE lub posiadającego zezwolenie ZAFI spoza UE zarządzającego AFI z UE, ZAFI powinien ustąpić z funkcji zarządzającego tym AFI. Jeżeli ZAFI nie ustąpi, właściwe organy nadzoru jego rodzimego państwa członkowskiego powinny zażądać takiej rezygnacji, a wprowadzanie danego AFI do obrotu w Unii nie może być dozwolone. Ten sam zakaz powinien mieć zastosowanie do posiadającego zezwolenie ZAFI spoza UE, który wprowadza AFI spoza UE do obrotu w Unii.

- (12) O ile nie przewidziano szczegółowo inaczej, w przypadku gdy w niniejszej dyrektywie mowa jest o interesie inwestorów AFI chodzi o odniesienie do interesu inwestorów występujących w konkretnym charakterze inwestorów AFI, a nie do poszczególnych interesów inwestorów.
- (13) Niniejsza dyrektywa, z zastrzeżeniem przewidzianych wyjątków i ograniczeń, powinna mieć do wszystkich ZAFI z UE zarządzających AFI z UE lub AFI spoza UE niezależnie od tego, czy są one wprowadzane do obrotu w Unii oraz do ZAFI spoza UE zarządzających AFI z UE niezależnie od tego, czy są one wprowadzane do obrotu w Unii, oraz do ZAFI spoza UE wprowadzających do obrotu AFI z UE lub AFI spoza UE na terytorium Unii.
- (14) W niniejszej dyrektywie określono wymogi dotyczące sposobu zarządzania przez ZAFI AFI, za które odpowiadają. W odniesieniu do ZAFI spoza UE ogranicza się to do zarządzania AFI z UE lub innymi AFI, jednostkami uczestnictwa lub udziałami, w których są również wprowadzane do obrotu wśród inwestorów branżowych w Unii.
- (15) Zezwolenie dla ZAFI z UE zgodnie z niniejszą dyrektywą obejmuje zarządzanie AFI z UE mającymi siedzibę w rodzimym państwie członkowskim ZAFI. Z zastrzeżeniem dalszych wymogów w zakresie powiadamiania, powyższe obejmuje wprowadzanie do obrotu wśród inwestorów branżowych na terytorium Unii AFI z UE zarządzanych przez ZAFI z UE oraz zarządzanie AFI z UE mającymi siedzibę w państwie członkowskim innym niż rodzime państwo członkowskie ZAFI. Niniejsza dyrektywa ustanawia również warunki uprawniające ZAFI z UE, posiadających zezwolenie, do wprowadzania do obrotu AFI spoza UE wśród inwestorów branżowych w Unii Europejskiej oraz warunki uzyskania przez ZAFI spoza UE zezwolenia na zarządzanie AFI z UE lub wprowadzanie do obrotu AFI wśród inwestorów branżowych w Unii Europejskiej pod warunkiem posiadania paszportu. W okresie, który ma być przejściowy, państwa członkowskie powinny również móc zezwolić ZAFI z UE na wprowadzanie do obrotu tylko na ich terytorium AFI spoza UE lub zezwolić ZAFI spoza

UE na zarządzanie AFI z UE lub wprowadzanie AFI wyłącznie na ich terytorium wśród inwestorów branżowych, zgodnie z prawem krajowym, o ile spełnione są pewne minimalne warunki określone w niniejszej dyrektywie.

- (16) Niniejsza dyrektywa nie ma też zastosowania do ZAFI, jeżeli zarządzają oni AFI, których jedynym inwestorem są sami ZAFI lub ich jednostki dominujące, ich jednostki zależne lub inne jednostki zależne ich jednostki dominującej, i jeżeli inwestorzy sami nie są AFI.
- (17) Niniejsza dyrektywa przewiduje ponadto uproszczony system w odniesieniu do ZAFI, w których skumulowana wartość AFI objętego zarządem jest niższa od progu 100 mln EUR, lub do ZAFI, którzy zarządzają jedynie AFI niestosującymi dźwigni finansowej i nie dają inwestorom prawa umorzenia przez okres pięciu lat, jeżeli skumulowana wartość AFI objętego zarządem jest niższa od progu 500 mln EUR. Chociaż działalność omawianych ZAFI najprawdopodobniej w pojedynczych przypadkach nie wpłynie znacznie na stabilność finansową, możliwe jest, że nagromadzenie takich działań stworzy ryzyko systemowe. Co za tym idzie, tacy ZAFI nie powinni być zobowiązani do uzyskania pełnego zezwolenia, ale podlegać rejestracji w swoich rodzimych państwach członkowskich i powinni, między innymi, przedstawiać swoim właściwym organom odnośne informacje dotyczące najważniejszych instrumentów, którymi obracają oraz najważniejszych ekspozycji i koncentracji AFI, którymi zarządzają. Jednakże, aby móc korzystać z praw przyznanych w niniejszej dyrektywie, tacy mniejsi ZAFI powinni mieć możliwość bycia traktowanymi jak ZAFI, jeżeli dokonają takiego dobrowolnego wyboru zgodnie z procedurą przewidzianą w niniejszej dyrektywie. Odstępstwo to nie ogranicza zdolności państw członkowskich do nałożenia surowszych wymogów na tych ZAFI, którzy nie dokonali takiego wyboru.
- (18) ZAFI z UE, który nie uzyskał zezwolenia zgodnie z niniejszą dyrektywą, nie powinien móc zarządzać jednym lub większą liczbą AFI z UE lub wprowadzać ich do obrotu wśród inwestorów branżowych w Unii. ZAFI posiadający zezwolenie zgodnie z niniejszą dyrektywą powinien stale spełniać warunki zezwolenia ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (19) Gdy tylko dozwolone jest to na mocy niniejszej dyrektywy, ZAFI spoza UE posiadający paszport i zamierzający zarządzać AFI z UE lub wprowadzać do obrotu AFI w Unii lub ZAFI z UE posiadający paszport i zamierzający wprowadzać do obrotu w Unii AFI spoza UE powinien również uzyskać zezwolenie zgodnie z niniejszą dyrektywą. Państwo członkowskie powinno móc, przynajmniej w okresie przejściowym, zezwolić ZAFI spoza UE na wprowadzanie do obrotu w tym państwie członkowskim AFI oraz zezwolić ZAFI z UE na wprowadzanie do obrotu w tym państwie członkowskim AFI spoza UE, o ile spełnione są minimalne warunki określone w niniejszej dyrektywie.

- (20) W zależności od swojej formy prawnej powinno być możliwe, aby AFI były zarządzane zewnętrznie albo wewnętrznie. AFI powinien być uznany za zarządzany wewnętrznie, gdy funkcje zarządcze wypełnia organ zarządzający lub jakakolwiek inna struktura wewnętrzna AFI. Jeżeli forma prawna AFI pozwala na zarządzanie wewnętrzne, a organ zarządzający AFI nie powoła zewnętrznego ZAFI, AFI jest tożsamy z ZAFI, powinien zatem spełniać wszelkie wymogi dotyczące ZAFI wynikające z niniejszej dyrektywy i uzyskać zezwolenie jak ZAFI. ZAFI będący wewnętrznie zarządzanym AFI nie powinien jednakże posiadać zezwolenia jako zewnętrzny zarządzający więcej niż jednym innym AFI. AFI powinien być uznany za zarządzany zewnętrznie, gdy do zarządzania nim powołana została przez AFI lub w imieniu AFI zewnętrzna osoba prawna, która na mocy tego powołania jest odpowiedzialna za zarządzanie AFI. Jeżeli do zarządzania określonym AFI powołano zewnętrznego ZAFI, ten ZAFI nie powinien być uznawany za świadczącego usługi inwestycyjne w zakresie zarządzania portfelem zdefiniowanego w art. 4 ust. 1 pkt 9 dyrektywy 2004/39/WE, ale w zakresie zbiorowego zarządzania portfelem zgodnie z niniejszą dyrektywą.
- (21) Zarządzanie AFI powinno oznaczać świadczenie przynajmniej usług w zakresie zarządzania inwestycyjnego. Pojedynczy ZAFI powołany zgodnie z niniejszą dyrektywą nie może w żadnym przypadku uzyskać zezwolenia na zarządzanie portfelem bez zarządzania ryzykiem, i odwrotnie. Z zastrzeżeniem warunków ustanowionych w niniejszej dyrektywie posiadający zezwolenie ZAFI powinien mieć jednak możliwość prowadzenia działalności również w zakresie administrowania i wprowadzania do obrotu AFI lub prowadzenia działalności związanej z aktywami AFI. Zewnętrzny ZAFI powinien mieć również możliwość świadczenia usług w zakresie zarządzania portfelami inwestycyjnymi na podstawie upoważnień składanych przez inwestorów na zasadzie dyskrecjonalnej i indywidualnej, w tym portfelami funduszy emerytalnych i instytucji pracowniczych programów emerytalnych objętych dyrektywą 2003/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 czerwca 2003 r. w sprawie działalności instytucji pracowniczych programów emerytalnych oraz nadzoru nad takimi instytucjami⁽¹⁾, a także świadczenia usług pobocznych z zakresu doradztwa inwestycyjnego; przechowywania i administrowania jednostkami uczestnictwa przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania oraz przyjmowania i przekazywania zleceń. Zgodnie z zezwoleniem wynikającym z dyrektywy 2009/65/WE zewnętrzny ZAFI powinien mieć możliwość zarządzania UCITS.
- (22) Konieczne jest zapewnienie, aby działalność ZAFI była poddana solidnej kontroli w zakresie zarządzania. Sposób zarządzania i organizacji ZAFI powinien ograniczać do minimum konflikty interesów. Wymogi organizacyjne ustanowione w niniejszej dyrektywie powinny pozostawać bez uszczerbku dla systemów i kontroli rejestracji osób pracujących w ZAFI lub na ich rzecz, ustanowionych na mocy prawa krajowego.
- (23) Konieczne jest dodanie przepisów przewidujących stosowanie minimalnych wymogów kapitałowych, aby zapewnić ciągłość i stałość usług zarządzania AFI świadczonych przez ZAFI oraz aby pokrywać potencjalną ekspozycję ZAFI związaną z odpowiedzialnością zawodową w zakresie całej działalności ZAFI, w tym w zakresie usług zarządzania AFI świadczonych w ramach przekazanego upoważnienia. ZAFI powinien mieć swobodę wyboru sposobu pokrycia potencjalnego ryzyka związanego z odpowiedzialnością zawodową – albo z dodatkowych funduszy własnych, albo z odpowiedniego ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej.
- (24) W celu zapobieżenia ewentualnemu niekorzystnemu wpływowi źle zaprojektowanych struktur wynagrodzeń na rozsądne zarządzanie ryzykiem i kontrolę podejmowania ryzyka przez osoby fizyczne, należy wyraźnie zobowiązać ZAFI, aby w odniesieniu do kategorii pracowników, których działalność zawodowa ma istotny wpływ na profil ryzyka AFI, którymi zarządzają, ustanowili i stosowali politykę i praktyki w zakresie wynagrodzeń, które są zgodne z rozsądnym i skutecznym zarządzaniem ryzykiem. Te kategorie pracowników powinny obejmować przynajmniej kadrę kierowniczą wyższego szczebla, osoby podejmujące decyzje obciążone ryzykiem, osoby pełniące funkcje kontrolne oraz wszelkich pracowników otrzymujących całkowite wynagrodzenie plasujące ich na tym samym szczeblu siatki płac, co kadra kierownicza wyższego szczebla i osoby podejmujące decyzje obciążone ryzykiem.
- (25) Zasady regulujące politykę wynagrodzeń powinny uwzględniać fakt, że ZAFI mogą stosować tę politykę w różny sposób, zależnie od swojej wielkości i wielkości AFI, którymi zarządzają, swojej wewnętrznej organizacji oraz charakteru, zakresu i złożoności swej działalności.
- (26) Zasady rozsądnej polityki wynagrodzeń, o których mowa w zaleceniu Komisji 2009/384/WE z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie polityki wynagrodzeń w sektorze usług finansowych⁽²⁾, są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy i je uzupełniają.
- (27) W celu wspierania konwergencji nadzoru w odniesieniu do oceny polityki i praktyk w zakresie wynagrodzeń, Europejski Urząd Nadzoru (Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych), ustanowiony rozporządzeniem (UE) nr 1095/2010 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ (Urząd) powinien zapewnić istnienie wytycznych dotyczących rozsądnej polityki wynagrodzeń w sektorze ZAFI. W opracowaniu takich wytycznych powinien uczestniczyć Europejski Urząd Nadzoru (Europejski Urząd Nadzoru Bankowego) ustanowiony rozporządzeniem (UE) nr 1093/2010 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OJ L 235 z 23.9.2003, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 120 z 15.5.2009, s. 22.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 84.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 12.

- (28) Przepisy dotyczące wynagrodzeń powinny pozostawać bez uszczerbku dla pełnego wykonywania praw podstawowych gwarantowanych przez traktaty, w szczególności art. 153 ust. 5 TFUE, ogólnych zasad krajowego prawa umów i prawa pracy, mających zastosowanie przepisów dotyczących praw i zaangażowania akcjonariuszy oraz ogólnych obowiązków organów administracyjnych i nadzorczych danej instytucji, a także w stosownym przypadku prawa partnerów społecznych do zawierania i egzekwowania układów zbiorowych zgodnie z tradycjami i przepisami krajowymi.
- (29) Z punktu widzenia ochrony interesów inwestorów niezwykle istotna jest rzetelna i obiektywna wycena aktywów. Na potrzeby wyceny aktywów ZAFI stosują różnorodne metodyki i systemy, w zależności od aktywów i rynków, w które głównie inwestują. Różnice te należy brać pod uwagę, ale niezależnie od tego zobowiązać we wszystkich przypadkach ZAFI do wprowadzenia procedur wyceny prowadzących do odpowiedniej wyceny aktywów AFI. Proces wyceny aktywów i obliczania wartości netto aktywów (NAV) powinien być funkcjonalnie niezależny od zarządzania portfelem i polityki wynagrodzeń ZAFI, a inne środki powinny zapewnić zapobieganie konfliktom interesów oraz niepożądanym naciskom wywieranym na pracowników. Pod pewnymi warunkami ZAFI powinny mieć możliwość wyznaczenia zewnętrznego podmiotu wyceniającego w celu sprawowania funkcji wyceny.
- (30) Pod warunkiem surowych ograniczeń i wymogów, w tym istnienia obiektywnych przesłanek, ZAFI powinien móc przekazać wykonywanie niektórych swoich funkcji w swoim imieniu zgodnie z niniejszą dyrektywą w celu podniesienia skuteczności prowadzenia działalności. Pod takimi samymi warunkami powinno być również dozwolone dalsze przekazanie zadań. ZAFI powinni jednak przez cały czas pozostawać odpowiedzialni za właściwe wykonywanie przekazanych funkcji i za stałą zgodność z niniejszą dyrektywą.
- (31) Surowe ograniczenia i wymogi dotyczące przekazywania przez ZAFI zadań innemu podmiotowi powinny mieć zastosowanie do przekazywania funkcji zarządzania określonych w załączniku I. Przekazanie innych zadań pomocniczych, takich jak funkcje administracyjne lub techniczne wykonywane przez ZAFI, jako części ich funkcji zarządczych, nie powinno podlegać szczególnym ograniczeniom i wymogom określonym w niniejszej dyrektywie.
- (32) Niedawne wydarzenia uwiadamiają krytyczną potrzebę oddzielenia zadań w zakresie przechowywania aktywów i funkcji zarządczych oraz oddzielenia aktywów inwestorów od aktywów zarządzającego. Chociaż ZAFI zarządzają AFI, stosując różne modele i zasady biznesowe m.in. na potrzeby przechowywania aktywów, niezbędne jest powołanie odrębnego od ZAFI depozytariusza, który będzie pełnić funkcje depozytowe w odniesieniu do AFI.
- (33) Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące powołania i zadań depozytariusza powinny mieć zastosowanie do wszystkich AFI zarządzanych przez ZAFI objętych zakresem niniejszej dyrektywy, a co za tym idzie – do wszystkich modeli biznesowych AFI. Powinny one jednak być dostosowane do szczególnych cech różnych modeli biznesowych. Niektóre zadania depozytariusza są istotniejsze w przypadku pewnych modeli biznesowych niż innych, w zależności od rodzaju aktywów, w które inwestuje AFI, oraz zadań związanych z tymi aktywami.
- (34) W odniesieniu do AFI, które nie posiadają praw do umorzenia wykonywalnych w ciągu pięciu lat od daty dokonania pierwszych inwestycji i które zgodnie ze swoją podstawową polityką inwestycyjną w zasadzie nie inwestują w aktywa, które muszą być utrzymywane zgodnie z niniejszą dyrektywą lub ogólnie inwestują w emitentów lub spółki nienotowane na rynku regulowanym, takie jak fundusze *private equity*, fundusze *venture capital* i fundusze nieruchomości, w celu ewentualnego przejęcia kontroli nad takimi przedsiębiorstwami zgodnie z niniejszą dyrektywą, państwa członkowskie powinny móc zezwolić na powołanie notariusza, prawnika, urzędnika prowadzącego rejestr lub innego podmiotu, aby wykonywał funkcje depozytariusza. W takich przypadkach funkcje depozytariusza powinny stanowić część działalności zawodowej lub gospodarczej powołanego podmiotu, w odniesieniu do których podlega on obowiązkowej rejestracji zawodowej uznanej na mocy prawa lub przepisów ustawowych lub wykonawczych lub zasad etyki zawodowej oraz może zapewnić wystarczające gwarancje finansowe i zawodowe świadczące o tym, że dany podmiot będzie mógł skutecznie realizować odnośne funkcje depozytowe i wypełniać zobowiązania związane z tymi funkcjami. Powyższe uwzględnia obecną praktykę w odniesieniu do niektórych rodzajów funduszy zamkniętych. W odniesieniu do jednak do wszystkich innych AFI, biorąc pod uwagę znaczenie funkcji związanych z utrzymywaniem, depozytariuszem powinna być instytucja kredytowa, przedsiębiorstwo inwestycyjne lub inny podmiot dopuszczony na mocy dyrektywy 2009/65/WE. W odniesieniu do wyłączenie do AFI spoza UE depozytariuszem może być również instytucja kredytowa lub każdy inny podmiot o takim samym charakterze jak podmioty, o których mowa w niniejszym motywie preambuły, jeżeli podmiot ten podlega skutecznym regulacjom ostrożnościowym i nadzorowi ostrożnościowemu, które mają takie same skutki jak prawo Unii i są skutecznie egzekwowane.
- (35) Depozytariusz powinien posiadać siedzibę statutową lub oddział w tym samym państwie co AFI. W odniesieniu do AFI spoza UE powinno być możliwe ustanowienie depozytariusza mającego siedzibę w odpowiednim państwie trzecim tylko wtedy, gdy spełnione są pewne dodatkowe warunki. W oparciu o kryteria ustanowione w aktach delegowanych Komisja powinna być upoważniona do przyjęcia środków wykonawczych stanowiących, że regulacje ostrożnościowe i nadzór ostrożnościowy w państwie trzecim mają taki sam skutek jak prawo Unii i są skutecznie egzekwowane. Ponadto w przypadku gdy właściwe organy nie są zgodne co do właściwego stosowania innych dodatkowych warunków, powinna mieć zastosowanie procedura mediacji ustanowiona w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010. Z drugiej strony, w odniesieniu do AFI spoza UE depozytariusz powinien móc również mieć siedzibę w rodzimym państwie członkowskim lub w państwie członkowskim odniesienia ZAFI zarządzającego tym AFI.

- (36) Wzywa się Komisję do zbadania możliwości przedstawienia odpowiedniego horyzontalnego wniosku ustawodawczego precyzującego obowiązki i odpowiedzialność depozytariusza i regulującego prawo depozytariusza z jednego państwa członkowskiego do świadczenia usług w innym państwie członkowskim.
- (37) Depozytariusz powinien odpowiadać za właściwe monitorowanie przepływów pieniężnych AFI, a w szczególności za zapewnianie, aby środki pieniężne inwestora i gotówka należąca do AFI lub do ZAFI działającego w imieniu AFI, były poprawnie księgowane na rachunkach otwartych w imieniu AFI lub w imieniu depozytariusza działającego na rzecz AFI, lub w imieniu depozytariusza działającego na rzecz AFI. Depozytariusz powinien być też odpowiedzialny za przechowywanie aktywów AFI, w tym utrzymywanie instrumentów finansowych, które mogą zostać zarejestrowane na rachunku instrumentów finansowych otwartym w księgach depozytariusza oraz wszystkich instrumentów finansowych, które mogą zostać fizycznie przekazane depozytariuszowi, oraz za weryfikowanie tytułu własności AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI do wszystkich innych aktywów. Zapewniając zaksięgowanie środków pieniężnych inwestora na rachunkach gotówkowych, depozytariusz powinien uwzględniać zasady ustanowione w art. 16 dyrektywy Komisji 2006/73/WE z dnia 10 sierpnia 2006 r. wprowadzającej środki wykonawcze do dyrektywy 2004/39/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów organizacyjnych i warunków prowadzenia działalności przez przedsiębiorstwa inwestycyjne oraz pojęć zdefiniowanych na potrzeby tej dyrektywy ⁽¹⁾.
- (38) Depozytariusz powinien postępować w sposób uczciwy, sprawiedliwy, profesjonalny i niezależny oraz działać w interesie AFI lub inwestorów AFI.
- (39) Depozytariusz powinien mieć możliwość przekazywania przechowywania aktywów osobie trzeciej, która mogłaby z kolei przekazać tę funkcję innemu podmiotowi. Jednakże przekazanie i dalsze przekazanie powinny być obiektywnie uzasadnione i podlegać surowym wymogom w zakresie zdatości osoby trzeciej, której taka funkcja zostałaby przekazana, oraz w zakresie należytej fachowości, dbałości i staranności, którymi powinien się wykazać depozytariusz w trakcie wyboru, powołania i kontrolowania takiej osoby trzeciej.
- (40) Osoba trzecia, której przekazano przechowywanie aktywów, powinna mieć możliwość prowadzenia wspólnego, podzielonego rachunku dla wielu AFI (tzw. *omnibus account*).
- (41) Powierzenie utrzymywania aktywów operatorowi systemu rozrachunku papierów wartościowych, zgodnie z celami określonymi w dyrektywie 98/26/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 maja 1998 r. w sprawie zamknięcia rozliczeń w systemach płatności i rozrachunku papierów wartościowych ⁽²⁾, lub powierzenie świadczenia podobnych usług systemom rozrachunku papierów wartościowych państw trzecich nie powinny być uznawane za przekazanie funkcji związanych z utrzymywaniem.
- (42) Surowe ograniczenia i wymogi jakim podlega przekazywanie zadań przez depozytariusza mają zastosowanie do przekazywania jego szczególnych funkcji depozytariusza, tj. monitorowania przepływów pieniężnych, przechowywania aktywów i funkcji nadzorczych. Przekazanie zadań pomocniczych wiążących się z zadaniami depozytariusza, takich jak funkcje administracyjne lub techniczne wykonywane przez depozytariusza jako część jego zadań jako depozytariusza, nie podlega szczególnym ograniczeniom i wymogom określonym w niniejszej dyrektywie.
- (43) Niniejsza dyrektywa uwzględnia również fakt, że wiele AFI, a w szczególności fundusze hedgingowe, korzysta obecnie z usług prime brokerów. Niniejsza dyrektywa zapewnia możliwość dalszego korzystania przez AFI z funkcji prime brokerów. Jeżeli jednak prime broker nie oddzieli pod względem funkcjonalnym i hierarchicznym sprawowania funkcji depozytariusza od wykonywania swoich zadań w charakterze prime brokera, a ewentualne konflikty interesów nie są właściwie określone, zarządzane i ujawniane inwestorom AFI, takiego prime brokera nie należy powoływać na depozytariusza, ponieważ prime brokerzy występują jako strona wobec AFI, nie mogą zatem jednocześnie działać w najlepszym interesie AFI, czego wymaga się od depozytariusza. Depozytariusze powinni mieć możliwość przekazywania jednemu lub większej liczbie prime brokerów lub innym stronom trzecim zadań związanych z utrzymywaniem. Poza przekazywanymi zadaniami w zakresie utrzymywania prime brokerom należy zezwolić na świadczenie usług brokerskich na rzecz AFI. Te usługi brokerskie nie powinny podlegać uzgodnieniom dotyczącym przekazywania zadań.
- (44) Depozytariusz powinien odpowiadać za straty poniesione przez ZAFI, AFI i inwestorów. W niniejszej dyrektywie dokonano rozróżnienia między utratą utrzymywanych instrumentów finansowych a wszelkimi innymi stratami. W przypadku utraty utrzymywanych instrumentów finansowych depozytariusz powinien ponosić odpowiedzialność w przypadku działania celowego lub zaniebdania. W przypadku gdy depozytariusz utrzymuje aktywa i aktywa te zostają utracone, powinien on ponosić odpowiedzialność, chyba że może wykazać, iż utrata nastąpiła w wyniku wydarzenia zewnętrznego poza uzasadnioną kontrolą, którego skutki byłyby nieuniknione mimo wszystkich uzasadnionych kroków podjętych w celu zapobieżenia im. W związku z powyższym w celu uwolnienia się od odpowiedzialności depozytariusz nie powinien móc powoływać się, na przykład, na pewne sytuacje wewnętrzne, takie jak oszustwo popełnione przez pracownika.
- (45) W przypadku gdy depozytariusz przekazuje zadania utrzymywania instrumentów finansowych stronie trzeciej i instrumenty te zostają utracone, odpowiedzialność za to powinien ponosić depozytariusz. Jeżeli jednak depozytariuszowi jednoznacznie zezwolono na uwolnienie się od odpowiedzialności przy uprzednim zastrzeżeniu

⁽¹⁾ Dz.U. L 241 z 2.9.2006, s. 26.

⁽²⁾ Dz.U. L 166 z 11.6.1998, s. 45.

w umowie warunku przeniesienia takiej odpowiedzialności na stronę trzecią, zgodnie z umową zawartą na piśmie między depozytariuszem i AFI lub ZAFI działającym w imieniu AFI, w której takie zwolnienie jest obiektywnie uzasadnione oraz stronę trzecią można pociągnąć do odpowiedzialności za stratę na podstawie umowy zawartej między depozytariuszem a tą stroną trzecią, depozytariusz powinien móc uwolnić się od odpowiedzialności, jeżeli jest w stanie wykazać, że wypełnił zobowiązania w zakresie dołożenia należytej staranności oraz że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące przekazywania zadań. Nakładając wymóg przeniesienia odpowiedzialności na stronę trzecią na mocy umowy, niniejsza dyrektywa ma na celu uwzględnienie w takiej umowie skutków zewnętrznych, czyniąc stronę trzecią odpowiedzialną za utratę utrzymywanych instrumentów finansowych bezpośrednio wobec AFI lub inwestorów AFI.

- (46) Ponadto jeżeli prawo państwa trzeciego wymaga, by pewne instrumenty finansowe były utrzymywane przez podmiot lokalny, a żaden z podmiotów lokalnych nie spełnia wszystkich wymogów w zakresie przekazywania zadań depozytowych, depozytariusz powinien móc uwolnić się od odpowiedzialności, pod warunkiem że: regulamin lub dokumenty założycielskie danego AFI jednoznacznie zezwalają na takie zwolnienie; inwestorzy zostali należycie poinformowani o takim zwolnieniu i okolicznościach uzasadniających zwolnienie przed dokonaniem inwestycji; AFI lub ZAFI w imieniu AFI zobowiązał depozytariusza do przekazania podmiotowi lokalnemu utrzymywania takich instrumentów finansowych; depozytariusz i AFI lub ZAFI działający w imieniu AFI zawarli umowę na piśmie wyraźnie dopuszczającą tego typu zwolnienie; oraz (v) depozytariusz i strona trzecia zawarły umowę na piśmie, która jednoznacznie przenosi odpowiedzialność depozytariusza na tę stronę trzecią i umożliwia AFI lub, w stosownym przypadku, ZAFI działającemu w imieniu AFI, wystąpienie z roszczeniem wobec strony trzeciej w związku z utratą instrumentów finansowych lub umożliwia depozytariuszowi wystąpienie z takim roszczeniem w ich imieniu.
- (47) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać żadnych innych środków ustawodawczych dotyczących depozytariusza w dyrektywie 2009/65/WE, ponieważ UCITS i AFI różnią się stosowanymi strategiami inwestycyjnymi i są przeznaczone dla różnych inwestorów.
- (48) W odniesieniu do każdego AFI z UE, którym zarządza, i każdego AFI, który wprowadza do obrotu w Unii, ZAFI powinien przedstawić sprawozdanie roczne za każdy rok obrotowy nie później niż sześć miesięcy po zakończeniu tego roku obrotowego, zgodnie z niniejszą dyrektywą. Ten okres sześciu miesięcy powinien pozostawać bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do wyznaczenia krótszego okresu.
- (49) Ponieważ możliwe jest stosowanie przez ZAFI dźwigni finansowych i, w pewnych okolicznościach, przyczynianie się do narastania ryzyka systemowego lub zakłóceń na rynkach, należy nałożyć szczególne wymagania na ZAFI stosujących dźwignię finansową. Unia nie

gromadzi systematycznie informacji niezbędnych do wykrywania i monitorowania takich zagrożeń oraz reagowania na nie, a państwa członkowskie nie dzielą się takimi informacjami, chociaż pomogłoby to identyfikować potencjalne źródła zagrożeń dla stabilności rynków finansowych w Unii. W celu naprawienia tej sytuacji ZAFI, którzy stosują na znaczną skalę dźwignie finansowe na poziomie AFI, powinni podlegać specjalnym wymogom. Tacy ZAFI powinni być zobowiązani do ujawniania informacji dotyczących całkowitego poziomu stosowanej dźwigni finansowej, dźwigni finansowej wynikającej z pożyczki środków pieniężnych lub papierów wartościowych oraz dźwigni wynikającej z inwestycji w pochodne instrumenty finansowe, ponownego wykorzystania aktywów oraz głównych źródeł dźwigni finansowej w ich AFI. Informacje zgromadzone przez właściwe organy należy przekazywać innym organom w Unii, Urzędowi i Europejskiej Radzie Ryzyka Systemowego (ERRS) ustanowionej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1092/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie unijnego nadzoru makroostrożnościowego nad systemem finansowym i ustanowienia Europejskiej Rady ds. Ryzyka Systemowego⁽¹⁾, aby ułatwić zbiorczą analizę wpływu dźwigni finansowej stosowanej przez AFI zarządzany przez ZAFI na unijny system finansowy oraz przygotowanie wspólnych działań zaradczych. Jeżeli co najmniej jeden AFI zarządzany przez ZAFI mógłby potencjalnie stać się znaczącym źródłem ryzyka kontrahenta dla instytucji kredytowej lub innych ważnych dla systemu instytucji w innych państwach członkowskich, takie informacje powinno się również przekazać stosownym organom.

- (50) Aby zapewnić właściwą ocenę ryzyka wynikającego ze stosowania przez ZAFI dźwigni finansowej w odniesieniu do AFI, którym zarządza, ZAFI powinien wykazać, że ograniczenia dźwigni finansowej dla każdego AFI, którym zarządza, są uzasadnione oraz że stale przestrzega on tych ograniczeń. W przypadku możliwego zagrożenia dla stabilności i integralności systemu finansowego właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI powinny mieć możliwość wprowadzenia ograniczeń dotyczących poziomu dźwigni finansowej, którą ZAFI mogłoby stosować w AFI, którymi zarządzają. Urząd i ERRS są informowani o wszelkich działaniach podejmowanych w tym zakresie.
- (51) Za konieczne uznaje się również zezwolenie Urzędowi, aby po uwzględnieniu opinii ERRS mógł stwierdzić, że dźwignia finansowa stosowana przez ZAFI lub grupę ZAFI stwarza znaczne ryzyko dla stabilności i integralności systemu finansowego, i mógł udzielać porad właściwym organom, określając środki zaradcze, które należy przyjąć.
- (52) Należy zapewnić, aby właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, przedsiębiorstwa, na którymi AFI zarządzany przez ZAFI sprawuje kontrolę, oraz pracownicy takich przedsiębiorstw otrzymywali niektóre informacje niezbędne tym przedsiębiorstwom do oceny wpływu, jaki ta kontrola będzie miała na ich sytuację.

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, p. 1.

- (53) Jeżeli ZAFI zarządzają AFI sprawującym kontrolę nad emitentem, którego papiery wartościowe są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym, informacje powinny być zasadniczo ujawniane zgodnie z dyrektywą 2004/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ofert przejęcia⁽¹⁾ oraz dyrektywą 2004/109/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie harmonizacji wymogów dotyczących przejrzystości informacji o emitentach, których papiery wartościowe dopuszczane są do obrotu na rynku regulowanym⁽²⁾. ZAFI zarządzający AFI sprawującymi kontrolę nad spółkami nienotowanymi na rynku regulowanym powinni podlegać szczególnym wymogom. W celu zapewnienia przejrzystości kontrolowanego przedsiębiorstwa należy wprowadzić zaostrzone wymogi dotyczące przejrzystości i ujawniania informacji oraz zaostrzone wymogi sprawozdawcze. Ponadto należy uzupełnić sprawozdania roczne odpowiedniego AFI o informacje dotyczące kontrolowanego przedsiębiorstwa lub takie dodatkowe informacje powinny być włączone do sprawozdania rocznego kontrolowanego przedsiębiorstwa. Takie informacje należy udostępnić przedstawicielom pracowników (a w ich braku – samym pracownikom) i inwestorom właściwego AFI.
- (54) Szczególne wymogi informowania pracowników niektórych przedsiębiorstw mają zastosowanie w przypadkach, gdy AFI przejęły kontrolę nad takimi przedsiębiorstwami zgodnie z niniejszą dyrektywą. Ponieważ jednak w większości przypadków ZAFI nie sprawuje kontroli nad AFI, chyba że jest on wewnętrznie zarządzany AFI. Ponadto zgodnie z ogólnymi zasadami prawa spółek nie istnieje bezpośredni związek między udziałowcami i przedstawicielami pracowników, a w ich braku – samymi pracownikami. W związku z tym zgodnie z niniejszą dyrektywą udziałowca lub zarządzającego nim, tj. AFI i ZAFI, nie powinny dotyczyć bezpośrednie wymogi w zakresie informowania przedstawicieli pracowników, a w ich braku – samych pracowników. W odniesieniu do wymogów dotyczących informowania takich przedstawicieli pracowników, a w ich braku – samych pracowników, niniejsza dyrektywa powinna zobowiązywać danego ZAFI, aby dołożył należytej staranności w celu zapewnienia, aby zarząd danego przedsiębiorstwa ujawnił przedstawicielom pracowników, a w ich braku – samym pracownikom – odnośne informacje.
- (55) Wzywa się Komisję do zbadania konieczności i możliwości zmiany wymogów w zakresie informowania i ujawniania informacji obowiązujących w przypadku kontroli nad spółkami nienotowanymi na rynku regulowanym lub emitentami, przewidzianych w niniejszej dyrektywie na poziomie ogólnym, niezależnie od typu inwestora.
- (56) W przypadku gdy ZAFI zarządza jednym lub większą liczbą AFI przejmującymi kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym, ZAFI powinien być również zobowiązany do przedstawienia właściwym organom swego rodzimego państwa członkowskiego informacji dotyczących finansowania tego nabycia. Ten obowiązek dostarczania informacji o finansowaniu powinien być stosowany również w przypadku, gdy ZAFI zarządza AFI przejmującymi kontrolę nad emitentem udziałów dopuszczonych do obrotu na rynku regulowanym.
- (57) W przypadku gdy ZAFI zarządza jednym lub większą liczbą AFI przejmującymi kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym lub emitentem, po pierwsze, w okresie 24 miesięcy po uzyskaniu przez AFI kontroli nad tym przedsiębiorstwem taki ZAFI nie powinien być uprawniony do ułatwiania, wspierania lub zlecania jakiegokolwiek dystrybucji, jakiegokolwiek obniżania kapitału, umorzenia udziałów lub nabycia własnych udziałów przez przedsiębiorstwo zgodnie z niniejszą dyrektywą; po drugie, o ile ZAFI jest uprawniony do głosowania w imieniu AFI na zebraniach organów zarządzających przedsiębiorstwa, nie głosuje za dystrybucją, obniżaniem kapitału, umorzeniem udziałów lub nabyciem własnych udziałów przez przedsiębiorstwo zgodnie z niniejszą dyrektywą; po trzecie, w każdym przypadku dokłada należytej staranności, aby zapobiec dystrybucji, obniżaniu kapitału, umorzeniu udziałów lub nabyciu własnych udziałów przez przedsiębiorstwo zgodnie z niniejszą dyrektywą. Podczas transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego państwa członkowskie powinny uwzględnić cel regulacyjny przepisów rozdziału V sekcja 2 niniejszej dyrektywy, a także należycie uwzględnić w tym kontekście potrzebę równych warunków działania AFI z UE i AFI spoza UE w trakcie przejmowania kontroli nad przedsiębiorstwami mającymi siedzibę w Unii.
- (58) Wymogi w zakresie powiadamiania i ujawniania informacji oraz szczególne zabezpieczenia przed wyprzedzającą aktywów w przypadku sprawowania kontroli nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym lub emitentem powinny podlegać ogólnemu odstępstwu w odniesieniu do sprawowania kontroli nad małymi i średnimi przedsiębiorstwami oraz spółkami specjalnego przeznaczenia, których celem jest nabywanie nieruchomości, posiadanie ich lub administrowanie nimi. Ponadto wymogi te nie mają na celu upubliczniania informacji, które postawiłyby ZAFI w niekorzystnej pozycji wobec potencjalnych konkurentów, takich jak państwowe fundusze majątkowe, lub konkurentów, których celem może być wykorzystanie takich informacji na swoją korzyść, by wyeliminować przedsiębiorstwo docelowe z rynku. Obowiązki w zakresie powiadamiania i ujawniania informacji powinny mieć zatem zastosowanie z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń dotyczących informacji poufnych określonych w dyrektywie 2002/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2002 r. ustanawiającej ogólne ramowe warunki informowania i przeprowadzania konsultacji z pracownikami we Wspólnocie Europejskiej⁽³⁾ oraz bez uszczerbku dla dyrektyw 2004/25/WE i 2004/109/WE. Oznacza to, że w granicach i na warunkach ustalonych w prawie krajowym państwa członkowskie powinny przewidzieć, że przedstawiciele pracowników i wszelkie osoby im pomagające nie są upoważnieni do ujawniania pracownikom i stronom trzecim jakichkolwiek informacji, które w uzasadnionym interesie przedsiębiorstwa zostały im

⁽¹⁾ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 12.

⁽²⁾ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 38.

⁽³⁾ Dz.U. L 80 z 23.3.2002, s. 29.

jednoznacznie przekazane w tajemnicy. Państwa członkowskie powinny jednakże mieć możliwość upoważnienia przedstawicieli pracowników i wszelkie osoby im pomagające do przekazania poufnych informacji pracownikom i stronom trzecim związanym obowiązkiem zachowania tajemnicy. Państwa członkowskie powinny przewidzieć, że dany ZAFI nie będzie żądał od zarządu przekazania informacji przedstawicielom pracowników lub, w ich braku – samym pracownikom – jeżeli z uwagi na charakter tych informacji, według obiektywnych kryteriów, poważnie zaszkodziłoby to funkcjonowaniu przedsiębiorstwa lub byłoby dla niego szkodliwe. Obowiązki w zakresie powiadamiania i ujawniania informacji oraz szczególne zabezpieczenia przed wyprzedzającą aktywów powinny również mieć zastosowanie bez uszczerbku dla jakichkolwiek surowszych przepisów przyjętych przez państwa członkowskie.

- (59) Niniejsza dyrektywa ustanawia warunki, na jakich ZAFI z UE mogą wprowadzać do obrotu wśród inwestorów branżowych w Unii jednostki uczestnictwa lub udziały w AFI z UE. Takie wprowadzanie do obrotu przez ZAFI z UE powinno być dozwolone, tylko o ile ZAFI przestrzega niniejszej dyrektywy, a wprowadzanie na rynek następuje z paszportem, bez uszczerbku dla wprowadzania do obrotu AFI przez ZAFI, które nie osiągają progów przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Państwa członkowskie powinny móc zezwolić na wprowadzanie do obrotu AFI przez ZAFI, które osiągają te progi na mocy przepisów krajowych.
- (60) Jednostki uczestnictwa lub udziały AFI mogą być notowane na giełdzie w Unii lub oferowane, lub plasowane przez stronę trzecią działającą w imieniu ZAFI w danym państwie członkowskim tylko wtedy, jeżeli ZAFI zarządzający AFI sam ma zezwolenie na wprowadzanie do obrotu w tym państwie członkowskim jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI. Inne przepisy krajowe lub prawo UE, takie jak dyrektywa 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie prospektu emisyjnego publikowanego w związku z publiczną ofertą lub dopuszczeniem do obrotu papierów wartościowych⁽¹⁾ i dyrektywa 2004/39/WE, mogą dodatkowo regulować dystrybucję AFI wśród inwestorów w Unii.
- (61) Wielu ZAFI z UE zarządza obecnie AFI spoza UE. Należy zezwolić uprawnionym ZAFI z UE na zarządzanie AFI spoza UE bez wprowadzania ich do obrotu w Unii i nie nakładać na nich surowych wymogów związanych z pełnieniem funkcji depozytariusza ani wymogów związanych ze składaniem corocznych sprawozdań przewidzianych w niniejszej dyrektywie, ponieważ wymogi te zostały ustalone w celu ochrony inwestorów unijnych.
- (62) Po wejściu w życie aktu delegowanego przyjętego w tym zakresie przez Komisję, co nastąpi, co do zasady – przy uwzględnieniu porady udzielonej przez Urząd – dwa lata

po terminie transpozycji niniejszej dyrektywy, uprawniony ZAFI z UE, który zamierza wprowadzać do obrotu wśród inwestorów branżowych w rodzimym państwie członkowskim lub innym państwie członkowskim AFI spoza UE, powinien mieć na to pozwolenie pod warunkiem posiadania paszportu i przestrzegania niniejszej dyrektywy. Prawo to powinno podlegać procedurom notyfikacyjnym oraz warunkom odnoszącym się do państwa trzeciego AFI spoza UE.

- (63) W okresie przejściowym, który co do zasady, przy uwzględnieniu od porady udzielonej przez Urząd, zakończy się na mocy aktu delegowanego trzy lata po ustanowieniu paszportu europejskiego dla ZAFI spoza UE, ZAFI z EU, które zamierzają wprowadzać do obrotu AFI spoza EU w niektórych państwach członkowskich, ale bez paszportu, powinny uzyskać na to zezwolenie od odpowiednich państw członkowskich, ale jedynie wtedy, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą z wyjątkiem wymogów związanych z pełnieniem funkcji depozytariusza. Taki ZAFI z UE powinien jednak zapewnić wyznaczenie jednego lub większej liczby podmiotów do pełnienia obowiązków depozytariusza. Ponadto wprowadzone powinny zostać – do celów nadzoru ryzyka systemowego i zgodnie z normami międzynarodowymi – odpowiednie ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego ZAFI a organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, aby zapewnić skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą. Ustalenia dotyczące współpracy nie powinny być wykorzystywane jako bariera uniemożliwiająca wprowadzanie AFI spoza UE do obrotu w jednym z państw członkowskich. Ponadto państwo trzecie, w którym AFI spoza UE ma siedzibę, nie powinno być sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez grupę specjalną ds. przeciwdziałania praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu (FATF).
- (64) Po wejściu w życie aktu delegowanego przyjętego w tym zakresie przez Komisję, co, uwzględniając porady udzielone przez Urząd, nastąpi co do zasady dwa lata po terminie transpozycji niniejszej dyrektywy, podstawowa zasada niniejszej dyrektywy powinna brzmieć, że ZAFI spoza UE korzysta z praw przyznanych na mocy niniejszej dyrektywy, takich jak prawo wprowadzania do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI w całej Unii, pod warunkiem posiadania paszportu i przestrzegania niniejszej dyrektywy. Powinno to zapewnić równe warunki działalności ZAFI z UE i spoza UE. Niniejsza dyrektywa ustanawia zatem procedurę uzyskania przez ZAFI spoza UE zezwolenia, która zacznie obowiązywać po wejściu w życie aktu delegowanego przyjętego w tym zakresie przez Komisję. Aby zapewnić egzekwowanie tego przestrzegania, właściwe organy państwa członkowskiego powinny egzekwować zgodność z niniejszą dyrektywą. W odniesieniu do takich ZAFI spoza UE właściwymi organami nadzoru powinny być właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia, zgodnie z niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 345 z 31.12.2003, s. 64.

- (65) Dlatego też jeżeli ZAFI spoza UE posiadający paszport zamierza zarządzać AFI z UE lub wprowadzać do obrotu AFI w Unii, musi on przestrzegać niniejszej dyrektywy, a zatem podlegać takim samym obowiązkom jak ZAFI z UE. W bardzo wyjątkowych okolicznościach, jeżeli przestrzeganie któregoś z przepisów niniejszej dyrektywy jest nie do pogodzenia z przestrzeganiem prawa, któremu podlega ZAFI spoza UE lub, w stosownym przypadku, AFI spoza UE wprowadzany do obrotu w Unii, i tylko w takim zakresie, ZAFI spoza UE może zostać zwolniony od wymogu stosowania się do odpowiedniego przepisu niniejszej dyrektywy, jeżeli może wykazać, że: nie jest możliwe pogodzenie przestrzegania któregoś z przepisów niniejszej dyrektywy z przestrzeganiem obowiązkowego przepisu prawa, któremu podlega ZAFI spoza UE lub, w stosownym przypadku, AFI spoza UE wprowadzany do obrotu w Unii; prawo, któremu podlega ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE przewiduje równoważny przepis posiadający taki sam cel i zapewniający taki sam poziom ochrony inwestorom danego AFI; oraz ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE przestrzegają tego równoważnego przepisu.
- (66) Ponadto ZAFI spoza UE posiadający paszport i zamierzający zarządzać AFI z UE lub wprowadzać do obrotu AFI w Unii powinien przestrzegać szczególnej procedury uzyskania zezwolenia oraz muszą zostać spełnione pewne szczególne wymogi dotyczące państwa trzeciego ZAFI spoza UE i, w razie potrzeby, państwa trzeciego AFI spoza UE.
- (67) Urząd udziela porad dotyczących ustalenia państwa członkowskiego odniesienia i, w razie potrzeby, odstępstwa w razie braku zgodności z równoważnym przepisem. Stosuje się szczególne wymogi w zakresie wymiany informacji pomiędzy właściwymi organami państwa członkowskiego odniesienia oraz właściwymi organami państw członkowskich przyjmujących ZAFI. Ponadto w przypadku braku zgody między właściwymi organami państw członkowskich co do ustalenia państwa członkowskiego odniesienia, zastosowania odstępstwa w przypadku braku zgodności pomiędzy spełnieniem wymogów niniejszej dyrektywy i wymogów równoważnych przepisów państwa trzeciego oraz oceny spełnienia szczególnych wymogów dotyczących państwa trzeciego ZAFI spoza UE i, w stosownym przypadku, państwa trzeciego AFI spoza UE, należy stosować procedurę mediacji określoną w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.
- (68) Corocznie Urząd przeprowadza analizę wzajemnych ocen działań nadzorczych właściwych organów dotyczących wydawania zezwoleń ZAFI spoza UE i nadzoru nad nimi w celu zwiększenia spójności wyników nadzoru, zgodnie z art. 30 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.
- (69) W okresie przejściowym, który – przy uwzględnieniu porady udzielonej przez Urząd – zakończy się co do zasady na mocy aktu delegowanego trzy lata po ustanowieniu paszportu dla ZAFI spoza UE, ZAFI spoza UE, który zamierza wprowadzać do obrotu AFI jedynie w niektórych państwach członkowskich i bez takiego paszportu, powinno uzyskać na to zezwolenie od odpowiednich państw członkowskich, ale jedynie pod warunkiem spełnienia pewnych minimalnych warunków. Tacy ZAFI spoza UE powinni podlegać przepisom co najmniej równoważnym z tymi, które obowiązują ZAFI z UE zarządzających AFI z UE w zakresie informacji podawanych inwestorom. Aby ułatwić monitorowanie zagrożeń systemowych, tacy ZAFI spoza UE powinni również podlegać wymogom w zakresie składania sprawozdań właściwym organom państw członkowskich, w których wprowadzane są do obrotu AFI. Tacy ZAFI powinni zatem spełniać wymogi w zakresie przejrzystości ustanowione w niniejszej dyrektywie oraz obowiązków dotyczących ZAFI zarządzających AFI, które przejmują kontrolę nad spółkami i emitentami nienotowanymi na rynku regulowanym. Ponadto należy wprowadzić – do celów nadzoru ryzyka systemowego i zgodnie z normami międzynarodowymi – odpowiednie ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami państw członkowskich, w których AFI są wprowadzane do obrotu, w stosownym przypadku, odpowiednimi właściwymi organami AFI z UE a organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE oraz, w stosownych przypadkach, organami nadzoru państwa trzeciego, w którym siedzibę ma AFI spoza UE, aby zapewnić skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom danych państw członkowskich wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą. Ustalenia dotyczące współpracy nie powinny być wykorzystywane jako bariera uniemożliwiająca wprowadzanie funduszy z państw trzecich do obrotu w jednym z państw członkowskich. Ponadto państwo trzecie, w którym ZAFI spoza UE i, w stosownym przypadku, AFI spoza UE ma siedzibę, nie powinno być sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF.
- (70) Niniejsza dyrektywa nie powinna wpływać na obecną sytuację, w której inwestor branżowy mający siedzibę w Unii może inwestować w AFI z własnej inicjatywy niezależnie od tego, gdzie ZAFI lub AFI ma swoją siedzibę.
- (71) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zezwolenia na wprowadzanie do obrotu wszystkich lub niektórych typów AFI zarządzanych przez ZAFI wśród inwestorów detalicznych na swoim terytorium. Jeżeli państwo członkowskie zezwoli na wprowadzanie do obrotu niektórych typów AFI, państwo to powinno za pomocą indywidualnej oceny określać, czy dany AFI może być uznany za rodzaj AFI, który można wprowadzać do obrotu wśród inwestorów detalicznych na jego terytorium. Bez uszczerbku dla stosowania innych instrumentów prawa Unii państwa członkowskie powinny w takich przypadkach mieć możliwość wprowadzenia surowszych wymogów dotyczących AFI i ZAFI – jako warunek wstępny do wprowadzania AFI do obrotu wśród inwestorów detalicznych – niż wymogi dotyczące AFI wprowadzane do obrotu wśród inwestorów branżowych na ich terytorium, niezależnie od tego, czy AFI są wprowadzane do obrotu na rynku krajowym czy transgranicznym. W przypadku gdy państwo członkowskie zezwala na wprowadzanie AFI do obrotu wśród inwestorów detalicznych na swoim terytorium, taka możliwość powinna być niezależna od państwa członkowskiego, w którym ZAFI zarządzający AFI ma siedzibę, a państwa członkowskie nie powinny wprowadzać w stosunku do AFI mających siedzibę w Unii i wprowadzanych do obrotu na rynku transgranicznym dodatkowych wymogów surowszych niż w stosunku do AFI wprowadzanych do obrotu na rynku krajowym. Ponadto ZAFI, przedsiębiorstwa inwestycyjne posiadające

zezwoleń na mocy dyrektywy 2004/39/WE oraz instytucje kredytowe posiadające zezwolenie na mocy dyrektywy 2006/48/WE, które świadczą usługi inwestycyjne na rzecz klientów detalicznych, powinny uwzględniać wszelkie dodatkowe wymogi przy ocenie, czy dany AFI jest odpowiedni lub właściwy dla poszczególnych klientów detalicznych albo czy jest to złożony czy niezłożony instrument finansowy.

- (72) Niezbędne jest dokładniejsze określenie uprawnień i obowiązków właściwych organów odpowiedzialnych za wdrażanie niniejszej dyrektywy oraz wzmocnienie mechanizmów potrzebnych do zapewnienia sprawnej transgranicznej współpracy nadzorczej. W pewnych okolicznościach należy umożliwić właściwym organom państw członkowskich przyjmujących ZAFI podjęcie bezpośredniego działania w celu nadzorowania przestrzegania przepisów, za które odpowiadają. W przypadku innych przepisów właściwe organy przyjmującego państwa członkowskiego powinny w pewnych okolicznościach móc zażądać podjęcia działań przez właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego i interweniować, gdy takie działania nie zostaną podjęte.
- (73) Niniejsza dyrektywa przewiduje ponadto ogólną rolę koordynacyjną Urzędu oraz możliwość przeprowadzenia wiążących procedur mediacyjnych pod przewodnictwem Urzędu w celu rozstrzygnięcia sporów między właściwymi organami.
- (74) Urząd opracowuje projekt regulacyjnych standardów technicznych odnoszących się do treści ustaleń dotyczących współpracy, jakich rodzime państwo członkowskie lub, w stosownym przypadku, państwo członkowskie odniesienia ZAFI musi dokonać z odpowiednimi organami nadzoru z państw trzecich, oraz do procedur wymiany informacji. Projekt regulacyjnych standardów technicznych powinien zapewniać, aby zgodnie z takimi ustaleniami dotyczącymi współpracy wszystkie niezbędne informacje były przekazywane właściwym organom zarówno rodzimego, jak i przyjmującego państwa członkowskiego, aby umożliwić im wykonywanie ich uprawnień nadzorczych i śledczych na mocy niniejszej dyrektywy. Urząd powinien spełniać również rolę polegającą na ułatwianiu negocjacji i zawarcia ustaleń dotyczących współpracy. Na przykład Urząd powinien móc wypełniać taką rolę poprzez udostępnienie standardowego formatu ustaleń dotyczących współpracy.
- (75) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji w przypadku naruszenia niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich wdrożenie. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (76) Niniejsza dyrektywa szanuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w szczególności w TFUE i Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (Karta), zwłaszcza praw do ochrony danych osobowych uznanych w art. 16 TFUE i art. 8 Karty. Każda wymiana lub każde przekazywanie informacji pomiędzy właściwymi organami powinny być zgodne z zasadami przekazywania danych osobowych określonymi w dyrektywie 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾. Każda wymiana lub każde przekazywanie informacji przez Urząd powinny być zgodne z zasadami przekazywania danych osobowych określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽²⁾, które powinno w pełni obowiązywać w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych do celów niniejszej dyrektywy.

- (77) W celu zapewnienia jednolitych warunków wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽³⁾.
- (78) Komisja powinna zostać upoważniona do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE, w przypadku gdy wyraźnie przewidziano to w niniejszej dyrektywie. Należy w szczególności upoważnić Komisję do przyjęcia aktów delegowanych w celu określenia metod dźwigni finansowej zdefiniowanej w niniejszej dyrektywie, w tym wszelkich struktur finansowych lub prawnych angażujących strony trzecie kontrolowane przez stosowne AFI, w przypadku gdy struktury te zostały powołane specjalnie w celu bezpośredniego lub pośredniego utworzenia dźwigni finansowej na poziomie AFI. W szczególności w odniesieniu do funduszy *private equity* i *venture capital* oznacza to, że nie należy włączać dźwigni finansowej istniejącej na poziomie spółki portfelowej, gdy mowa jest o takich strukturach finansowych lub prawnych.
- (79) Akty delegowane powinny również zostać przyjęte w celu określenia sposobu wyliczania progów w systemie uproszczonym i sposobu postępowania z ZAFI, w których łączna wartość zarządzanych aktywów, w tym wszelkich aktywów nabytych za pomocą dźwigni finansowej, w tym samym roku kalendarzowym, jest niekiedy wyższa lub niższa od właściwego progu; w celu określenia obowiązków rejestracji w odniesieniu do ZAFI, które nie osiągnęły progów, i dostarczania informacji w celu skutecznego monitorowania ryzyka systemowego oraz obowiązki takich ZAFI w zakresie powiadamiania stosownych właściwych organów, w przypadku gdy przestały one spełniać warunki stosowania systemu uproszczonego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (80) Akty delegowane należy również przyjąć w celu wyjaśnienia metod dźwigni finansowej, w tym wszelkich struktur finansowych lub prawnych z udziałem stron trzecich kontrolowanych przez odpowiednie AFI, oraz sposobu obliczania dźwigni finansowej, aby określić ryzyka, jakie muszą pokrywać dodatkowe fundusze własne lub ubezpieczenie od odpowiedzialności zawodowej; warunki określania zasadności dodatkowych funduszy własnych lub zakresu ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej; a także sposób określania bieżących korekt dodatkowych funduszy własnych lub zakresu ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej. Akty delegowane należy również przyjąć w celu określania kryteriów, którymi powinny kierować się właściwe organy, oceniając wykonanie zobowiązań ZAFI dotyczących prowadzenia działalności, ich obowiązku działania w najlepszym interesie AFI lub inwestorów AFI, którymi zarządzają, oraz integralności rynku; posiadania i skutecznego wykorzystywania zasobów i stosowania procedur, które są niezbędne do właściwego prowadzenia działalności gospodarczej; podejmowania wszelkich uzasadnionych kroków w celu unikania konfliktów interesów, a gdy nie można ich uniknąć, w celu ich wykrywania, zarządzania nimi i monitorowania, a w stosownych przypadkach ujawnienia konfliktów interesów, aby zapobiec ich negatywnemu wpływowi na AFI i inwestorów AFI oraz zapewnić, aby AFI, którymi zarządza, były traktowane sprawiedliwie; przestrzegania wszystkich wymogów regulacyjnych mających zastosowanie do prowadzonej działalności gospodarczej, tak aby działać w najlepszym interesie AFI i inwestorów AFI, którym zarządza, oraz integralności rynku; oraz sprawiedliwego traktowania wszystkich inwestorów AFI.
- (81) Akty delegowane należy ponadto przyjmować w celu określania rodzajów konfliktów interesów, które ZAFI są zobowiązani wykrywać, oraz odpowiednich środków, które ZAFI powinni podejmować w ramach struktur wewnętrznych i organizacyjnych oraz procedur administracyjnych w celu wykrywania konfliktów interesów, zapobiegania im, zarządzania nimi, monitorowania konfliktów interesów i ich ujawniania. Akty delegowane należy również przyjmować w celu określania funkcji dotyczących zarządzania ryzykiem, jakie należy zastosować; ustalania odpowiedniej częstotliwości przeglądów systemu zarządzania ryzykiem; sposobu funkcjonalnego i hierarchicznego oddzielenia funkcji zarządzania ryzykiem od jednostek operacyjnych, w tym funkcji zarządzania portfelem; szczególnych zabezpieczeń przed konfliktami interesów; oraz wymogów w zakresie zarządzania ryzykiem, które ZAFI powinien stosować. Akty delegowane należy też przyjmować w celu określania systemów i procedur zarządzania płynnością, które ZAFI powinien stosować, a także dostosowania strategii inwestycyjnej, profilu płynności i polityki w zakresie umorzeń. Akty delegowane należy również przyjmować w celu określania wymogów, które powinny spełnić jednostki inicjujące, jednostki sponsorujące lub pierwotni pożyczkodawcy organizujący emisję instrumentów sekurytyzowanych, aby ZAFI wolno było inwestować w instrumenty finansowe tego typu emitowane po dniu 1 stycznia 2011 r.
- (82) Akty delegowane należy również przyjmować w celu określania wymogów, które powinni spełnić ZAFI inwestujący w instrumenty sekurytyzowane; w celu określania procedur administracyjnych i księgowych, kontroli i zabezpieczenia elektronicznego przetwarzania danych oraz odpowiednich wewnętrznych mechanizmów kontroli; w celu określania procedur odpowiedniej wyceny aktywów i wyceny wartości netto poszczególnych jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI; wystarczających gwarancji zawodowych, jakie zewnętrzny podmiot wyceniający musi przedstawić; oraz częstotliwości wycen stosowanej w przypadku AFI typu otwartego.
- (83) Akty delegowane należy też przyjmować w celu określania warunków, od których powinna być uzależniona zgoda na przekazanie funkcji ZAFI, oraz warunków, na jakich ZAFI przekazał swoje funkcje w stopniu, który powodowałby, że stanie się on podmiotem-skrzynką pocztową i dlatego nie mógłby być już uznawany za zarządzającego AFI; jeśli chodzi o depozytariuszy, aby określić: kryteria pozwalające ocenić, czy regulacje ostrożnościowe i nadzór ostrożnościowy w państwach trzecich, w których depozytariusze mają siedzibę, są równoważne z przepisami prawa Unii i są skutecznie egzekwowane, szczegółowe informacje, które muszą zostać włączone do umowy; warunki wykonywania funkcji depozytariusza, w tym rodzaj instrumentów finansowych, które powinny zostać objęte obowiązkiem depozytariusza w zakresie utrzymywania, warunki, na jakich depozytariusz może wykonywać swoje obowiązki w zakresie utrzymywania instrumentów finansowych zarejestrowanych w centralnym depozycie, oraz warunki, na jakich depozytariusz przechowuje instrumenty finansowe wyemitowane w formie imiennej i zarejestrowane u emitenta lub rejestratora; obowiązki depozytariuszy w zakresie należytej staranności; obowiązek rozdziału; warunki i okoliczności, w jakich utrzymywane instrumenty finansowe powinny zostać uznane za utracone; co należy rozumieć przez wydarzenia zewnętrzne poza uzasadnioną kontrolą, których skutki byłyby nieuniknione mimo wszelkich uzasadnionych kroków podjętych w celu zapobieżenia im; oraz warunki i okoliczności, w jakich istnieją obiektywne przesłanki do uwolnienia się od odpowiedzialności. Akty delegowane należy też przyjmować w celu określania treści i formy sprawozdania rocznego, które ZAFI ma obowiązek udostępniać każdemu zarządzanemu przez siebie AFI, określania obowiązków ZAFI w zakresie ujawniania informacji inwestorom i obowiązków sprawozdawczych wobec właściwych organów nadzoru, a także częstotliwości takiego przekazywania informacji i sprawozdań.
- (84) Akty delegowane powinny także być przyjmowane, aby określić, kiedy dźwignia finansowa jest stosowana na znaczną skalę, oraz i zasady, które właściwe organy powinny stosować, rozważając wprowadzenie ograniczeń pułapu dźwigni finansowej, jaką stosować mogą ZAFI. Akty delegowane należy również przyjmować, aby określić ustalenia dotyczące współpracy odnoszące się do ZAFI spoza UE i AFI spoza UE, aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

Akty delegowane należy również przyjmować, aby określić treść wymiany informacji dotyczących ZAFI pomiędzy właściwymi organami oraz przekazywanie niektórych informacji Urzędowi.

- (85) W zależności od porady Urzędu w tym zakresie i kryteriów ustalonych w niniejszej dyrektywie akt delegowany przyjmuje się również w celu rozszerzenia zakresu paszportu na ZAFI z UE wprowadzających do obrotu w Unii AFI spoza UE oraz na ZAFI spoza UE zarządzających lub wprowadzających do obrotu w Unii AFI, a odrębny akt delegowany jest przyjmowany w celu zakończenia obowiązywania krajowych systemów prywatnego plasowania w tym zakresie.
- (86) Parlament Europejski lub Rada mogą w terminie trzech miesięcy od daty powiadomienia zgłaszać sprzeciw wobec aktu delegowanego. Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady powinna istnieć możliwość przedłużenia tego terminu o trzy miesiące, gdy chodzi o obszary budzące istotne obawy. Parlament Europejski i Rada mogą poinformować pozostałe instytucje, że nie zamierzają zgłaszać sprzeciwu. Takie szybkie zatwierdzenie aktów delegowanych ma szczególne znaczenie w sytuacji, gdy konieczne jest dotrzymanie terminów, na przykład w celu umożliwienia państwom członkowskim dokonania transpozycji aktów delegowanych w terminach transpozycji ustalonych w niniejszej dyrektywie, tam gdzie ma to zastosowanie.
- (87) Zgodnie z deklaracją dotyczącą art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dołączoną do Aktu końcowego konferencji międzyrządowej, która przyjęła Traktat z Lizbony, konferencja odnotowała wyrażony przez Komisję zamiar konsultowania się z ekspertami powołanymi przez państwa członkowskie podczas przygotowywania projektów aktów delegowanych w dziedzinie usług finansowych zgodnie z ustaloną praktyką.
- (88) Dwa lata po ostatecznej dacie transpozycji niniejszej dyrektywy Urząd powinien wydać opinię o funkcjonowaniu paszportu europejskiego, który będzie wtedy obowiązywał, oraz o funkcjonowaniu krajowych systemów prywatnego plasowania. Powinien on również udzielać porad dotyczących rozszerzenia zakresu paszportu na ZAFI z UE wprowadzających do obrotu w Unii AFI spoza UE oraz na ZAFI spoza UE zarządzających lub wprowadzających do obrotu w Unii AFI. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania porady i opinii Urzędu, uwzględniając kryteria wymienione w niniejszej dyrektywie i jej cele, między innymi rynek wewnętrzny, ochronę inwestorów i skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego, Komisja przyjmuje akt delegowany określający datę, od której przepisy odnoszące się do rozszerzenia zakresu stosowania paszportu przewidziane w niniejszej dyrektywie powinny być stosowane we wszystkich państwach członkowskich.
- (89) Na szczycie w Londynie w kwietniu 2009 r. przywódcy G20 uzgodnili, że fundusze hedgingowe lub zarządzający

nimi powinni podlegać rejestracji i obowiązkowi ujawniania na bieżąco odpowiednich informacji organom nadzoru lub organom regulacyjnym. Powinni podlegać nadzorowi w celu zapewnienia, aby właściwie zarządzali ryzykiem. W czerwcu 2010 r. w Toronto przywódcy G20 potwierdzili swoje zobowiązanie, a także zobowiązali się do szybszego wprowadzenia surowych środków poprawiających przejrzystość i nadzór regulacyjny nad funduszami hedgingowymi w sposób ujednolicony w skali międzynarodowej i niedyskryminacyjny. Aby wesprzeć cele G20, w czerwcu 2009 r. Międzynarodowa Organizacja Komisji Papierów Wartościowych przedstawiła ogólne zasady nadzoru nad funduszami hedgingowymi, stanowiące wskazówkę dla opracowania spójnych w skali międzynarodowej uregulowań w tej dziedzinie. W dniu 16 września 2010 r. Rada Europejska uzgodniła, że w stosunkach zewnętrznych Unii Europa musi wspierać swoje interesy i wartości bardziej asertywnie, w duchu wzajemności i obopólnych korzyści oraz podjąć konkretne kroki, aby, między innymi, zapewnić przedsiębiorstwom europejskim lepszy dostęp do rynku i pogłębić współpracę regulacyjną z najważniejszymi partnerami handlowymi. Komisja podejmie starania w celu zapewnienia, aby zobowiązania te zostały wdrożone w podobny sposób przez zagranicznych partnerów Unii.

- (90) Trzy lata po wejściu w życie aktu delegowanego, na mocy którego wszystkich ZAFI zacznie obowiązywać paszport, Urząd wydaje opinię o funkcjonowaniu paszportu europejskiego, który będzie wtedy obowiązywał, oraz o funkcjonowaniu krajowych systemów prywatnego plasowania. Urząd wydaje również poradę dotyczącą zakończenia funkcjonowania takich systemów krajowych. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania porady i opinii Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych, uwzględniając kryteria wymienione w niniejszej dyrektywie i jej cele, między innymi rynek wewnętrzny, ochronę inwestorów i skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego, Komisja powinna przyjąć akt delegowany określający datę, od której krajowe systemy określone w niniejszej dyrektywie powinny zakończyć funkcjonowanie we wszystkich państwach członkowskich.
- (91) Cztery lata po dacie transpozycji niniejszej dyrektywy Komisja, w oparciu o konsultacje społeczne oraz w świetle dyskusji z właściwymi organami, rozpoczyna przegląd stosowania i zakresu niniejszej dyrektywy. W przeglądzie należy przeanalizować doświadczenia nabyte podczas stosowania niniejszej dyrektywy, jej wpływ na inwestorów, AFI lub ZAFI, zarówno na terytorium Unii, jak i poza nim, oraz stopień, w jakim cele niniejszej dyrektywy zostały osiągnięte, a także, w miarę potrzeby, zaproponować stosowne zmiany. Analiza obejmuje ogólny przegląd funkcjonowania przepisów niniejszej dyrektywy oraz doświadczenia nabyte podczas ich stosowania. W przeglądzie Komisja analizuje funkcje Urzędu i właściwych organów Unii w zakresie zapewniania skutecznego nadzoru nad wszystkimi ZAFI działającymi na rynkach Unii w kontekście niniejszej dyrektywy, w tym między innymi, zgodnie z

rozporządzeniem (WE) nr 1095/2010 powierzającym Urzędowi dodatkowe obowiązki w zakresie nadzoru obejmujące udzielanie zezwoleń ZAFI spoza UE i nadzór nad nimi. W związku z tym Komisja powinna ocenić koszty i korzyści wynikające z powierzenia Urzędowi takich zadań.

(92) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie ram, które będą w stanie zapobiegać ewentualnym zagrożeniom mogącym się pojawić w wyniku działalności ZAFI, oraz zapewnienie skutecznego monitorowania takich zagrożeń przez właściwe organy w Unii. Konieczne jest stworzenie rygorystycznych ram regulacyjnych i nadzorczych, niepozostawiających żadnych luk w uregulowaniach finansowych. W związku z tym nawiązano do istniejących wymogów należytej staranności obowiązujących inwestorów branżowych na mocy odnośnego rozporządzenia mającego zastosowanie do takich inwestorów. Wzywa się Komisję do dokonania przeglądu stosownych przepisów dotyczących inwestorów branżowych, aby ocenić potrzebę ściślejszych wymogów odnoszących się do przestrzegania procedury badania *due diligence*, którą powinni stosować unijni inwestorzy branżowi inwestujący z własnej inicjatywy w produkty finansowe spoza UE, takie jak AFI spoza UE.

(93) Na koniec przeglądu Komisja powinna przedstawić i Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, zawierające, w stosownym przypadku, propozycje zmian, z uwzględnieniem celów niniejszej dyrektywy i ewentualnego wpływu na inwestorów, AFI lub ZAFI, w Unii i w państwach trzecich.

(94) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony inwestorów poprzez ustanowienie wspólnych ram wydawania zezwoleń dla ZAFI i nadzoru nad nimi, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, czego dowodzą braki w istniejących regulacjach krajowych i nadzorze nad tymi podmiotami w państwach członkowskich, natomiast możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym samym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(95) W związku z tym należy odpowiednio zmienić dyrektywy 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1060/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie agencji ratingowych⁽¹⁾, a także rozporządzenie (UE) nr 1095/2010,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady dotyczące zezwoleń, bieżącej działalności i przejrzystości zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (ZAFI), którzy zarządzają alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (AFI) lub wprowadzają je do obrotu na terenie Unii.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Z zastrzeżeniem ust. 3 niniejszego artykułu i art. 3 niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do:

- a) ZAFI z UE, którzy zarządzają jednym lub większą liczbą AFI, niezależnie od tego, czy są to AFI z UE, czy AFI spoza UE;
- b) ZAFI spoza UE, którzy zarządzają jednym lub większą liczbą AFI z UE; oraz
- c) ZAFI spoza UE, którzy wprowadzają jeden lub większą liczbę AFI do obrotu w Unii, niezależnie od tego, czy są to AFI z UE, czy AFI spoza UE.

2. Do celów ust. 1 nie ma znaczenia:

- a) czy AFI należy do typu otwartego, czy zamkniętego;
- b) czy AFI utworzony jest na mocy prawa zobowiązań, prawa powierniczego, statutu lub czy posiada jakąkolwiek inną formę prawną;
- c) forma prawna ma ZAFI.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących podmiotów:

- a) firm holdingowych;
- b) instytucji pracowniczych programów emerytalnych objętych dyrektywą 2003/41/WE, w tym, w stosownych przypadkach, posiadających zezwolenie podmiotów odpowiedzialnych za zarządzanie takimi instytucjami i za działanie na ich rzecz, o czym mowa w art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, lub mianowanych osób zarządzających inwestycjami, o których mowa w art. 19 ust. 1 tej dyrektywy, o ile nie zarządzają oni AFI;
- c) instytucji ponadnarodowych, takich jak Europejski Bank Centralny, Europejski Bank Inwestycyjny, Europejski Fundusz Inwestycyjny, europejskie finansowe instytucje rozwoju i bilateralne banki rozwoju, Bank Światowy, Międzynarodowy Fundusz Walutowy i innych instytucji ponadnarodowych oraz podobnych organizacji międzynarodowych – gdy takie instytucje lub organizacje zarządzają AFI i o ile AFI te działają w interesie publicznym;
- d) krajowych banków centralnych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 1.

e) rządów krajowych, władz regionalnych i lokalnych i organów bądź instytucji, które zarządzają funduszami wspierającymi systemy zabezpieczenia społecznego i systemy emerytalne;

f) programów pracowniczych udziałów kapitałowych ani pracowniczych programów oszczędnościowych;

g) podmiotów specjalnego przeznaczenia utworzonych do celów sekurytyzacji.

4. Państwa członkowskie podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia, aby ZAFI, o których mowa w ust. 1, stale przestrzegały niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Zwolnienia

1. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do ZAFI, o ile zarządzają oni jednym lub większą liczbą AFI, których jedynymi inwestorami są ZAFI lub jednostki dominujące lub jednostki zależne ZAFI, lub też inne jednostki zależne tych jednostek dominujących, pod warunkiem że żaden z tych inwestorów sam nie jest AFI.

2. Bez uszczerbku dla stosowania art. 46 w odniesieniu do następujących ZAFI mają zastosowanie tylko ust. 3 i 4 niniejszego artykułu:

a) ZAFI zarządzających portfelami AFI (bezpośrednio albo za pośrednictwem przedsiębiorstwa, z którym ZAFI jest powiązany poprzez wspólne zarządzanie lub kontrolę albo poprzez znaczny, posiadany bezpośrednio bądź pośrednio pakiet akcji), gdy łączna wartość zarządzanych aktywów, w tym aktywów nabytych za pomocą dźwigni finansowej, ogółem nie przekracza progu 100 mln EUR; lub

b) ZAFI zarządzających portfelami AFI (bezpośrednio albo za pośrednictwem przedsiębiorstwa, z którym ZAFI jest powiązany poprzez wspólne zarządzanie lub kontrolę albo poprzez znaczny, posiadany bezpośrednio bądź pośrednio, pakiet akcji), gdy łączna wartość zarządzanych aktywów nie przekracza progu 500 mln EUR, gdy portfele AFI składają się z AFI, które nie stosują dźwigni finansowej i w których prawa do umorzenia nie mogą być wykonywane przez okres pięciu lat od daty początkowej inwestycji w każdy AFI.

3. Państwa członkowskie zapewniają, aby ZAFI, o których mowa w ust. 2, przynajmniej:

a) podlegali rejestracji przez właściwe organy ich rodzimego państwa członkowskiego;

b) przedstawili właściwym organom ich rodzimego państwa członkowskiego swoje dane identyfikacyjne oraz dane zarządzanych przez nich AFI w momencie rejestracji;

c) przedstawili właściwym organom ich rodzimego państwa członkowskiego informacje o strategiach inwestycyjnych zarządzanych przez nich AFI w momencie rejestracji;

d) regularnie przedstawiali właściwym organom ich rodzimego państwa członkowskiego informacje dotyczące głównych instrumentów, którymi obracają, oraz najważniejszych ekspozycji i koncentracji AFI, którymi zarządzają, aby umożliwić właściwym organom skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego; oraz

e) powiadamiali właściwe organy ich rodzimego państwa członkowskiego, w przypadku gdy przestaną spełniać warunki, o których mowa w ust. 2.

Niniejszy ustęp i ust. 2 stosuje się bez uszczerbku dla jakichkolwiek surowszych przepisów przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do ZAFI o których mowa w ust. 2.

Państwa członkowskie podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby w przypadkach gdy przestają być spełniane warunki określone w ust. 2, zainteresowani ZAFI składali wnioski o udzielenie zezwolenia w terminie 30 dni kalendarzowych zgodnie z odpowiednią procedurą określoną w niniejszej dyrektywie.

4. ZAFI, o których mowa w ust. 2, nie korzystają z żadnych praw przyznanych na mocy niniejszej dyrektywy, chyba że wyrażą zgodę na objęcie przepisami niniejszej dyrektywy. W przypadku gdy ZAFI wyrazi zgodę, niniejsza dyrektywa stosuje się w całości.

5. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające procedury dotyczące ZAFI, którzy wyrażą zgodę na objęcie przepisami niniejszej dyrektywy zgodnie z ust. 4. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 59 ust. 2.

6. Komisja przyjmuje, w formie aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

a) sposób wyliczania progów, o których mowa w ust. 2, i postępowania z ZAFI zarządzającego AFI, w których łączna wartość zarządzanych aktywów, w tym wszelkich aktywów nabytych za pomocą dźwigni finansowej, jest niekiedy wyższa lub niższa od właściwego progu w tym samym roku kalendarzowym;

b) obowiązki rejestracji i dostarczania informacji w celu umożliwienia skutecznego monitorowania ryzyka systemowego zgodnie z ust. 3; oraz

c) obowiązek powiadomienia właściwych organów określonych w ust. 3.

Artykuł 4

Definicje

1. Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) „AFI” oznacza przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania, w tym subfundusze takich przedsiębiorstw, które:

(i) pozyskują kapitał od wielu inwestorów z myślą o inwestowaniu go zgodnie z określoną polityką inwestycyjną z korzyścią dla tych inwestorów; oraz

(ii) nie potrzebują zezwolenia na mocy art. 5 dyrektywy 2009/65/WE;

b) „ZAFI” oznacza osoby prawne, których stała działalność polega na zarządzaniu jednym lub większą liczbą AFI;

c) „oddział” w odniesieniu do AFI oznacza miejsce prowadzenia działalności gospodarczej, które stanowi część ZAFI; oddział nie posiada osobowości prawnej i w przypadku ZAFI realizuje usługi, na świadczenie których ZAFI uzyskał zezwolenie; wszystkie miejsca prowadzenia działalności utworzone w tym samym państwie członkowskim przez ZAFI posiadającego siedzibę statutową w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim uznaje się za ten sam oddział;

d) „wynagrodzenie dodatkowe” oznacza udział w zyskach AFI przypadających ZAFI jako wynagrodzenie za zarządzanie AFI z wykluczeniem jakiegokolwiek udziału w zyskach AFI przypadających ZAFI z tytułu jakiegokolwiek inwestycji dokonanej przez ZAFI w AFI;

e) „bliskie powiązania” oznaczają sytuację, w której co najmniej dwie osoby fizyczne lub prawne są ze sobą powiązane:

(i) udziałem, który oznacza posiadany bezpośrednio lub za pomocą stosunku kontroli dający prawo do ponad 20 % praw do głosowania lub kapitału przedsiębiorstwa;

(ii) kontrolą, która oznacza związek zachodzący między przedsiębiorstwem dominującym i jego przedsiębiorstwem zależnym określony w art. 1 siódmej dyrektywy Rady 83/349/EWG z dnia 13 czerwca 1983 r. w sprawie skonsolidowanych sprawozdań finansowych⁽¹⁾ lub podobny związek między osobą fizyczną lub prawną i podmiotem gospodarczym; na użytek niniejszej litery za przedsiębiorstwo zależne przedsiębiorstwa zależnego jest również uznawane za przedsiębiorstwo zależne przedsiębiorstwa dominującego nadrzędnego nad tymi przedsiębiorstwami zależnymi.

Sytuację, w której co najmniej dwie osoby fizyczne lub prawne są trwale związane z tą samą osobą przez stosunek kontroli, również uważa się za „bliskie powiązanie” pomiędzy tymi osobami;

f) „właściwe organy” oznaczają organy krajowe państwa członkowskiego, które na mocy przepisów ustawowych lub wykonawczych są uprawnione do nadzorowania ZAFI;

g) „właściwe organy” w odniesieniu do depozytariusza oznaczają:

(i) jeżeli depozytariusz jest instytucją kredytową, która otrzymała zezwolenie na mocy dyrektywy 2006/48/WE, właściwe organy zgodnie z definicją w jej art. 4 pkt 4;

(ii) jeżeli depozytariusz jest przedsiębiorstwem inwestycyjnym, które otrzymało zezwolenie na mocy dyrektywy 2004/39/WE, właściwe władze zgodnie z definicją w jej art. 4 ust. 1 pkt 22;

(iii) jeśli depozytariusz należy do kategorii instytucji, o której mowa w art. 21 ust. 3 akapit pierwszy lit. c) niniejszej dyrektywy, organy krajowe jego rodzimego państwa członkowskiego, które na mocy przepisów ustawowych lub wykonawczych są uprawnione do nadzorowania takich kategorii instytucji;

(iv) jeśli depozytariusz jest podmiotem, o którym mowa w art. 21 ust. 3 akapit trzeci niniejszej dyrektywy, krajowe organy państwa członkowskiego, w którym podmiot ten posiada siedzibę statutową, które na mocy przepisów ustawowych lub wykonawczych są uprawnione do nadzorowania takich podmiotów, lub organ urzędowy uprawniony do rejestracji lub nadzoru takich podmiotów zgodnie ze stosownymi zasadami etyki zawodowej;

(v) jeżeli depozytariusz został wyznaczony na depozytariusza AFI spoza UE zgodnie z art. 21 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy i nie jest objęty zakresem pkt (i) ani (iv) niniejszej litery odpowiednie organy krajowe państwa trzeciego, w którym depozytariusz posiada siedzibę statutową;

h) „właściwe organy nadzoru AFI z UE” oznaczają organy krajowe państwa członkowskiego, które na mocy przepisów ustawowych lub wykonawczych są uprawnione do nadzorowania AFI;

i) „kontrola” oznacza kontrolę zdefiniowaną w art. 1 dyrektywy 83/349/EWG z dnia 13 czerwca 1983 r.;

⁽¹⁾ Dz.U. L 193 z 18.7.1983, s. 1.

- j) „mający siedzibę” oznacza:
- (i) w przypadku ZAFI – „posiadający siedzibę statutową w”;
 - (ii) w przypadku AFI – „posiadający zezwolenie lub zarejestrowany w” lub jeżeli AFI nie ma zezwolenia ani nie jest zarejestrowany, „posiadający siedzibę statutową w”;
 - (iii) w przypadku depozytariuszy – „posiadający siedzibę statutową lub oddział w”;
 - (iv) w przypadku przedstawicieli prawnych będących osobami prawnymi – „posiadający siedzibę statutową lub oddział w”;
 - (v) w przypadku przedstawicieli prawnych będących osobami fizycznymi – „zamieszkały w”;
- k) „AFI z UE” oznacza:
- (i) każdy AFI, który uzyskał zezwolenie lub jest zarejestrowany w jednym z państw członkowskich zgodnie z właściwym prawem krajowym; lub
 - (ii) każdy AFI, który nie uzyskał zezwolenia lub nie jest zarejestrowany w jednym z państw członkowskich, ale posiada swoją siedzibę statutową lub siedzibę zarządu w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej;
- l) „ZAFI z UE” oznacza każdego ZAFI, który posiada swoją siedzibę statutową w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej;
- m) „AFI powiązany” oznacza AFI, który:
- (i) inwestuje co najmniej 85 % swoich aktywów w jednostki uczestnictwa lub udziały innego AFI („AFI podstawowego”); lub
 - (ii) inwestuje co najmniej 85 % swoich aktywów w wielu AFI podstawowych, o ile takie AFI podstawowe stosują identyczne strategie inwestycyjne; lub
 - (iii) w innych przypadkach wystawia co najmniej 85 % swoich aktywów na ekspozycję w takim podstawowym AFI;
- n) „instrument finansowy” oznacza instrument wskazany w sekcji C załącznika I do dyrektywy 2004/39/WE;
- o) „firma holdingowa” oznacza spółkę posiadającą udziały w jednej lub większej liczbie innych spółek, której celem handlowym jest realizacja branżowej strategii biznesowej lub strategii biznesowych poprzez swe spółki zależne, spółki powiązane lub udziały kapitałowe w celu generowania długoterminowego wzrostu wartości, i która jest spółką:
- (i) działającą na własny rachunek, z udziałami dopuszczonymi do obrotu na regulowanym rynku Unii; albo
 - (ii) która nie została utworzona głównie w celu generowania przychodów dla inwestorów w drodze zbycia jej spółek zależnych lub powiązanych, co zostało wykazane w jej sprawozdaniu rocznym lub innych oficjalnych dokumentach;
- p) „rodzime państwo członkowskie AFI” oznacza:
- (i) państwo członkowskie, w którym AFI otrzymał zezwolenie lub jest zarejestrowany zgodnie z właściwym prawem krajowym, lub w przypadku wielokrotnych zezwoleń lub rejestracji – państwo członkowskie, w którym AFI otrzymał zezwolenie lub został zarejestrowany po raz pierwszy; lub
 - (ii) jeżeli AFI nie uzyskał zezwolenia ani nie jest zarejestrowany w żadnym państwie członkowskim, państwo członkowskie, w którym AFI posiada swoją siedzibę statutową lub siedzibę zarządu;
- q) „rodzime państwo członkowskie ZAFI” oznacza państwo członkowskie, w którym ZAFI posiada swoją siedzibę statutową; w przypadku ZAFI spoza UE wszystkie odniesienia do „rodzimego państwa członkowskiego ZAFI” w niniejszej dyrektywie należy rozumieć jako „państwo członkowskie odniesienia”, zgodnie z rozdziałem VII;
- r) „przyjmujące państwo członkowskie ZAFI” oznacza którekolwiek z następujących:
- (i) państwo członkowskie, inne niż rodzime państwo członkowskie, w którym ZAFI z UE zarządza AFI z UE;
 - (ii) państwo członkowskie, inne niż rodzime państwo członkowskie, w którym ZAFI z UE wprowadza do obrotu jednostki uczestnictwa udziały w AFI z UE;
 - (iii) państwo członkowskie, inne niż rodzime państwo członkowskie, w którym ZAFI z UE wprowadza do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały w AFI spoza UE;
 - (iv) państwo członkowskie, inne niż państwo członkowskie odniesienia, w którym ZAFI spoza UE zarządza AFI z UE; lub
 - (v) państwo członkowskie, inne niż państwo członkowskie odniesienia, w którym ZAFI spoza UE wprowadza do obrotu udziały lub jednostki uczestnictwa w AFI z UE; lub
 - (vi) państwo członkowskie, inne niż państwo członkowskie odniesienia, w którym ZAFI spoza UE wprowadza do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały w AFI spoza UE;

- s) „kapitał założycielski” oznacza fundusze, o których mowa w art. 57 akapit pierwszy lit. a) i b) dyrektywy 2006/48/WE;
- t) „emitent” oznacza emitenta w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. d) dyrektywy 2004/109/WE, jeżeli emitent ten posiada zarejestrowane biuro w Unii i jeżeli jego udziały są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE;
- u) „przedstawiciel prawny” oznacza każdą osobę fizyczną posiadającą miejsce zamieszkania w Unii lub osobę prawną posiadającą statutową siedzibę w Unii, jednoznacznie wyznaczoną przez ZAFI spoza UE, która działa w imieniu takiego ZAFI spoza UE i do której mogą zwracać się w Unii władze, klienci, organy i kontrahenci ZAFI spoza UE w sprawie jego zobowiązań ZAFI spoza UE wynikających z niniejszej dyrektywy;
- v) „dźwignia finansowa” oznacza każdą metodę, za pomocą której ZAFI zwiększa ekspozycję zarządzanego przez siebie AFI, poprzez pożyczanie środków pieniężnych lub papierów wartościowych lub dźwignię finansową związaną z inwestycjami w instrumenty pochodne, lub w każdy inny sposób;
- w) „zarządzanie AFI” oznacza wykonywanie przynajmniej funkcji w zakresie zarządzania portfelem, o których mowa w pkt 1 lit. a) lub b) załącznika I, na rzecz jednego lub większej liczby AFI;
- x) „wprowadzanie do obrotu” oznacza bezpośrednio lub pośrednio oferowanie albo plasowanie, z inicjatywy ZAFI lub w imieniu ZAFI, udziałów lub jednostek uczestnictwa AFI, którym ten ZAFI zarządza, na rzecz inwestorów lub wśród inwestorów zamieszkałych lub posiadających siedzibę statutową na terytorium Unii;
- y) „podstawowy AFI” oznacza każdy AFI, w który inwestuje inny AFI lub w którym ma ekspozycję, zgodnie z lit. m);
- z) „państwo członkowskie odniesienia” oznacza państwo członkowskie ustalone zgodnie z art. 37 ust. 4;
- aa) „AFI spoza UE” oznacza każdy AFI, który nie jest AFI z UE;
- ab) „ZAFI spoza UE” oznacza każdego ZAFI, który nie jest ZAFI z UE;
- ac) „spółka nienotowana na rynku regulowanym” oznacza każdą spółkę, która posiada siedzibę statutową na terytorium Unii i której papiery wartościowe nie są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE;
- ad) „fundusze własne” oznaczają fundusze własne określone w art. 56–67 dyrektywy 2006/48/WE;
- ae) „jednostka dominująca” oznacza jednostkę dominującą w rozumieniu art. 1 i 2 dyrektywy 83/349/EWG;
- af) „prime broker” oznacza instytucję kredytową, regulowane przedsiębiorstwo inwestycyjne lub inny podmiot podlegający regulacji ostrożnościowej i stałemu nadzorowi, oferujące inwestorom branżowym usługi polegające głównie na finansowaniu lub przeprowadzaniu transakcji obrotu instrumentami finansowymi w charakterze kontrahenta i którzy mogą świadczyć również inne usługi, takie jak rozliczenia i rozrachunki transakcji, usługi powiernicze, pożyczki papierów wartościowych, dostosowane do potrzeb usługi wsparcia technologicznego i operacyjnego;
- ag) „inwestor branżowy” oznacza każdego inwestora, którego uznaje się za klienta branżowego lub który na żądanie może być traktowany jak klient branżowy w rozumieniu załącznika II do dyrektywy 2004/39/WE;
- ah) „znaczny pakiet akcji” oznacza każdy posiadany bezpośrednio lub pośrednio pakiet akcji lub udział w ZAFI, stanowiący 10 % lub więcej kapitału bądź praw głosu zgodnie z art. 9 i 10 dyrektywy 2004/109/WE, uwzględniając warunki dotyczące ich agregacji, przewidziane w jej art. 12 ust. 4 i 5, bądź też taki, który umożliwia wywieranie znaczącego wpływu na zarządzanie ZAFI, w którym ten pakiet akcji lub udział występuje;
- ai) „przedstawiciele pracowników” oznaczają przedstawicieli pracowników zdefiniowanych w art. 2 lit. e) dyrektywy 2002/14/WE;
- aj) „inwestor detaliczny” oznacza inwestora niebędącego inwestorem branżowym;
- ak) „jednostka zależna” oznacza jednostkę zależną zdefiniowaną w art. 1 i 2 dyrektywy 83/349/EWG;
- al) „organy nadzoru” w odniesieniu do AFI spoza UE oznaczają organy krajowe państwa trzeciego, które na mocy przepisów ustawowych lub wykonawczych są uprawnione do nadzorowania AFI;
- am) „organy nadzoru ZAFI spoza UE” oznaczają organy krajowe państwa trzeciego, które na mocy przepisów ustawowych lub wykonawczych są uprawnione do nadzorowania ZAFI;

an) „podmioty specjalnego przeznaczenia utworzone do celów sekurytyzacji” oznacza, podmioty, których jedynym celem jest dokonywanie sekurytyzacji lub sekurytyzacji w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia Europejskiego Banku Centralnego (WE) nr 24/2009 z dnia 19 grudnia 2008 r. dotyczącego danych statystycznych w zakresie aktywów i pasywów podmiotów sekurytyzacyjnych⁽¹⁾ i realizacja innych rodzajów działalności pomocnych w osiągnięciu tego celu;

ao) „UCITS” oznacza przedsiębiorstwo zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe posiadające zezwolenie zgodnie z art. 5 dyrektywy 2009/65/WE.

2. Do celów ust. 1 lit. ad) niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio art. 13–16 dyrektywy 2006/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie adekwatności kapitałowej przedsiębiorstw inwestycyjnych i instytucji kredytowych⁽²⁾.

3. Komisja przyjmuje, w formie aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

a) metody dźwigni finansowej, zgodnie z definicją w ust. 1 lit. v), w tym wszelkie struktury finansowe lub prawne z udziałem stron trzecich kontrolowanych przez odpowiednio AFI; oraz

b) sposób obliczania dźwigni finansowej.

4. Europejski Urząd Nadzoru (Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych) (Urząd) opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia typów ZAFI, w przypadku gdy jest to istotne dla stosowania niniejszej dyrektywy i w celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszej dyrektywy.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 5

Ustalenie ZAFI

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy AFI zarządzany w ramach niniejszej dyrektywy miał jednego ZAFI odpowiedzialnego za zapewnienie zgodności z niniejszą dyrektywą. ZAFI jest:

a) zarządzającym zewnętrznym będącym osobą prawną mianowaną przez AFI lub w imieniu AFI, która w wyniku takiego mianowania staje się odpowiedzialna za zarządzanie AFI (zewnętrznego ZAFI); albo

b) jest tożsamy z AFI, który w takiej sytuacji uzyskuje zezwolenie jako ZAFI, w przypadku gdy forma prawna AFI pozwala na zarządzanie wewnętrzne, a organ zarządzający AFI nie powoła zewnętrznego ZAFI.

2. W przypadkach gdy zewnętrzny ZAFI nie jest w stanie zapewnić zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, za których spełnienie odpowiedzialny jest AFI lub inny podmiot w jego imieniu, ZAFI niezwłocznie informuje o tym właściwe organy swojego rodzimego państwa członkowskiego i, w stosownym przypadku, właściwe organy przedmiotowego AFI z UE. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI zobowiązują ZAFI do podjęcia działań niezbędnych do naprawienia tej sytuacji.

3. Jeżeli mimo podjęcia działań, o których mowa w ust. 2, zgodność nie zostanie przywrócona i jeżeli dotyczy to ZAFI z UE lub AFI z UE, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI żądają od ZAFI ustąpienia z funkcji zarządzającego tym AFI. W takim przypadku AFI nie może być już wprowadzony do obrotu w Unii. Jeżeli dotyczy to ZAFI spoza UE zarządzającego AFI spoza UE, taki AFI nie jest już wprowadzony do obrotu w Unii. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI niezwłocznie informują o tym właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI.

ROZDZIAŁ II

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE DZIAŁALNOŚCI PRZEZ ZAFI

Artykuł 6

Warunki podjęcia działalności w charakterze ZAFI

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby ZAFI nie zarządzali AFI, o ile nie uzyskali zezwolenia zgodnie z niniejszą dyrektywą.

ZAFI posiadający zezwolenie zgodnie z niniejszą dyrektywą musi stale spełniać warunki zezwolenia ustanowione w niniejszej dyrektywie.

2. Państwa członkowskie wymagają, aby żaden zewnętrzny ZAFI nie zajmował się działalnością inną niż działalność, o której mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, i dodatkowym zarządzaniem UCITS na podstawie zezwolenia udzielonego na mocy dyrektywy 2009/65/WE.

3. Państwa członkowskie wymagają, aby żaden wewnętrznie zarządzany AFI nie zajmował się działalnością inną niż wewnętrzne zarządzanie tym AFI zgodnie z załącznikiem I.

4. W drodze odstępstwa od ust. 2 państwa członkowskie mogą udzielić zewnętrznemu ZAFI zezwolenia na świadczenie następujących usług:

a) zarządzanie portfelami inwestycyjnymi, w tym należącymi do funduszy emerytalnych i pracowniczych programów emerytalnych zgodnie z art. 19 ust. 1 dyrektywy 2003/41/WE, na podstawie uprawnień przekazanych przez inwestorów w ramach własnego uznania indywidualnie dla każdego klienta;

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 177 z 30.6.2006, s. 201.

b) w ramach usług pobocznych obejmujące:

(i) doradztwo inwestycyjne;

(ii) przechowywanie i administrowanie w odniesieniu do udziałów lub jednostek uczestnictwa przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania;

(iii) przyjmowanie i przekazywanie zleceń dotyczących jednego lub większej liczby instrumentów finansowych.

5. ZAFI nie uzyskują na mocy niniejszej dyrektywy zezwolenia na świadczenie:

a) jedynie usług, o których mowa w ust. 4;

b) usług pobocznych, o których mowa w ust. 4 lit. b), bez równoczesnego otrzymania zezwolenia na świadczenie usług, o których mowa w ust. 4 lit. a);

c) wyłącznie działalności, o której mowa w załączniku I pkt 2; lub

d) usług, o których mowa w załączniku I pkt 1 lit. a), bez świadczenia usług, o których mowa w załączniku I pkt 1 lit. b), lub odwrotnie.

6. Artykuł 2 ust. 2 i art. 12, 13 i 19 dyrektywy 2004/39/WE mają zastosowanie do świadczenia przez ZAFI usług, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu.

7. Państwa członkowskie żądają od ZAFI przedstawiania właściwym organom nadzoru ich rodzimego państwa członkowskiego informacji wymaganych przez te organy w celu monitorowania stałego przestrzegania warunków, o których mowa w niniejszej dyrektywie.

8. Przedsiębiorstwa inwestycyjne posiadające zezwolenie na mocy dyrektywy 2004/39/WE oraz instytucje kredytowe posiadające zezwolenie na mocy dyrektywy 2006/48/WE nie mają na mocy niniejszej dyrektywy obowiązku uzyskania zezwolenia na świadczenie usług inwestycyjnych dotyczących AFI, takich jak indywidualne zarządzanie portfelem. Przedsiębiorstwa inwestycyjne mogą jednak bezpośrednio lub pośrednio oferować lub plasować jednostki uczestnictwa lub udziały w AFI wśród inwestorów w Unii tylko w zakresie, w jakim jednostki uczestnictwa lub udziały w takich AFI mogą być wprowadzane do obrotu zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 7

Wniosek o wydanie zezwolenia

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI były zobowiązane do wystąpienia o wydanie zezwolenia do właściwych organów ich rodzimego państwa członkowskiego.

2. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI występujący o zezwolenie przedłożył właściwym organom swojego rodzimego państwa członkowskiego następujące informacje dotyczące ZAFI:

a) informacje na temat osób faktycznie prowadzących działalność danego ZAFI;

b) dane identyfikujące bezpośrednich lub pośrednich wspólników, akcjonariuszy lub członków ZAFI, będących osobami fizycznymi lub prawnymi i posiadających znaczne pakiety akcji, oraz informacje o wartości takich znacznych pakietów akcji;

c) plan działalności określający strukturę organizacyjną ZAFI, w tym informacje o tym, w jaki sposób ZAFI zamierza wywiązać się z obowiązków przewidzianych w rozdziałach II, III i IV oraz, w stosownych przypadkach, rozdziałach V, VI, VII i VIII;

d) informacje o polityce i praktykach w zakresie wynagrodzeń zgodnie z art. 13;

e) informacje na temat ustaleń dotyczących przekazywania i dalszego przekazywania osobom trzecim funkcji, zgodnie z art. 20;

3. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI występujący o zezwolenie przedłożył ponadto właściwym organom nadzoru swojego rodzimego państwa członkowskiego następujące informacje dotyczące AFI, którym zamierza zarządzać:

a) informacje na temat strategii inwestycyjnych, w tym typów funduszy bazowych, jeżeli AFI jest funduszem funduszy, polityki ZAFI w zakresie korzystania z dźwigni finansowej, a także profili ryzyka i innych cech AFI, którymi ZAFI zarządza lub planuje zarządzać, w tym informacje o państwach członkowskich lub państwach trzecich, w których te AFI mają siedzibę lub mają mieć siedzibę;

b) informacje na temat siedziby funduszu podstawowego, jeżeli AFI jest AFI powiązanym;

c) regulamin lub dokumenty założycielskie każdego AFI, którym ZAFI planuje zarządzać;

d) informacje o ustaleniach dotyczących mianowania depozytariusza zgodnie z art. 21 w odniesieniu do każdego AFI, którym ZAFI planuje zarządzać;

e) wszelkie dodatkowe informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1, dla każdego AFI, którym ZAFI zarządza lub planuje zarządzać.

4. W przypadku gdy przedsiębiorstwo zarządzające posiada zezwolenie na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE („przedsiębiorstwo zarządzające UCITS”) i występuje o zezwolenie jako ZAFI zgodnie z niniejszą dyrektywą, właściwe organy nie powinny żądać od przedsiębiorstwa zarządzającego UCITS przedstawienia informacji lub dokumentów, które przedsiębiorstwo zarządzające UCITS już dostarczyło, występując o zezwolenie na mocy dyrektywy 2009/65/WE, pod warunkiem że te informacje i dokumenty są nadal aktualne.

5. Właściwe organy informują Urząd w odstępach kwartalnych o udzielonych i cofniętych zezwoleniach zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Urząd prowadzi centralny rejestr publiczny określający każdego ZAFI, który uzyskał zezwolenie na mocy niniejszej dyrektywy, wykaz AFI zarządzanych lub wprowadzanych do obrotu w Unii przez takich ZAFI oraz właściwy organ nadzorczy dla każdego ZAFI. Rejestr jest udostępniony w formie elektronicznej.

6. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia informacji, które należy przekazać właściwym organom we wniosku o zezwolenie na prowadzenie działalności przez ZAFI, w tym planu działalności.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

7. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych, by określać standardowe formularze, wzory i procedury do celów przekazywania informacji, o których mowa w ust. 6 akapit pierwszy.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 8

Warunki wydawania zezwoleń

1. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI nie wydają zezwolenia, chyba że:

- a) są przekonane, że ZAFI będzie w stanie spełnić warunki określone w niniejszej dyrektywie;
- b) ZAFI posiada wystarczający kapitał założycielski i fundusze własne odpowiadające art. 9;
- c) osoby faktycznie prowadzące działalność ZAFI cieszą się odpowiednio nieposzlakowaną opinią i posiadają odpowiednie doświadczenie, również w odniesieniu do strategii inwestycyjnych stosowanych przez AFI zarządzane przez tego ZAFI, przy czym nazwiska tych osób i każdej osoby przejmującej ich obowiązki należy bezzwłocznie podać do wiadomości właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, a decyzje dotyczące prowadzenia działalności ZAFI muszą być podejmowane przez co najmniej dwie osoby spełniające te warunki;
- d) akcjonariusze lub członkowie ZAFI, którzy posiadają znaczne pakiety akcji, są w stanie zapewnić rozsądne i ostrożne zarządzanie ZAFI; oraz
- e) siedziba zarządu i siedziba statutowa ZAFI znajdują się w tym samym państwie członkowskim.

Zezwolenie jest ważne we wszystkich państwach członkowskich.

2. Przed wydaniem zezwolenia ZAFI, który jest jedną z poniższych jednostek, przeprowadzane są konsultacje ze stosownymi właściwymi organami pozostałych zainteresowanych państw członkowskich:

- a) jednostką zależną innego ZAFI, przedsiębiorstwa zarządzającego UCITS, przedsiębiorstwa inwestycyjnego, instytucji kredytowej lub zakładu ubezpieczeń, które posiadają zezwolenie wydane w innym państwie członkowskim;
- b) jednostką zależną jednostki dominującej innego ZAFI, przedsiębiorstwa zarządzającego UCITS, przedsiębiorstwa inwestycyjnego, instytucji kredytowej lub zakładu ubezpieczeń, które posiadają zezwolenie wydane w innym państwie członkowskim; oraz
- c) spółką kontrolowaną przez te same osoby fizyczne lub prawne, które kontrolują innego ZAFI, przedsiębiorstwo zarządzające UCITS, przedsiębiorstwo inwestycyjne, instytucję kredytową lub zakład ubezpieczeń, które posiadają zezwolenie wydane w innym państwie członkowskim.

3. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI odmawiają wydania zezwolenia, gdy nie mogą skutecznie sprawować funkcji nadzorczych w związku z:

- a) bliskimi powiązaniem między ZAFI a innymi osobami fizycznym lub prawnymi;
- b) przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi państwa trzeciego dotyczącymi osób fizycznych lub prawnych, z którymi ZAFI ma bliskie powiązania;
- c) trudnościami w egzekwowaniu takich przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych.

4. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI mogą ograniczyć zakres zezwolenia, w szczególności jeżeli chodzi o strategię inwestycyjną AFI, którym może zarządzać ZAFI.

5. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI informują wnioskodawcę na piśmie o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia w terminie trzech miesięcy od złożenia kompletnego wniosku. Właściwe organy mogą przedłużyć ten termin maksymalnie o dodatkowe trzy miesiące, jeżeli uznają to za konieczne z uwagi na szczególne okoliczności sprawy i po stosownym powiadomieniu ZAFI.

Na użytek niniejszego ustępu wnioski uważany jest za kompletny, jeżeli ZAFI przedstawił w nim co najmniej informacje, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. a)–d) i art. 7 ust. 3 lit. a)–b).

ZAFI mogą rozpocząć zarządzanie AFI, stosując strategie inwestycyjne opisane we wniosku zgodnie z art. 7 ust. 3 lit. a) w ich rodzimym państwie członkowskim od razu po wydaniu zezwolenia, ale nie wcześniej niż miesiąc po przedłożeniu wszelkich brakujących informacji, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. e) i art. 7 ust. 3 lit. c, d) i e).

6. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd może opracować projekty regulacyjnych standardów technicznych, aby określić:

- a) wymogi mające zastosowanie do ZAFI zgodnie z ust. 3;
- b) wymogi mające zastosowanie do akcjonariuszy i wspólników posiadających znaczne pakiety akcji, o których mowa w lit. d) lub ust. 1;
- c) przeszkody, które mogą uniemożliwiać właściwym organom skuteczne wykonywanie funkcji nadzorczych.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 9

Kapitał założycielski i fundusze własne

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI, który jest wewnętrznie zarządzanym AFI, posiadał kapitał założycielski w wysokości co najmniej 300 000 EUR.

2. Jeżeli ZAFI zostaje wyznaczony jako zewnętrzny zarządzający AFI, taki ZAFI posiada kapitał założycielski w wysokości co najmniej 125 000 EUR.

3. Jeżeli wartość portfeli AFI zarządzanych przez ZAFI przekracza 250 mln EUR, ZAFI podwyższa wysokość funduszy własnych o dodatkową kwotę. Ta dodatkowa kwota jest równa 0,02 % różnicy pomiędzy wartością portfeli ZAFI a kwotą 250 mln EUR, jednak wymagana łączna wartość kapitału założycielskiego i kwoty dodatkowej nie może przekroczyć 10 mln EUR.

4. Na potrzeby ust. 3 AFI zarządzane przez ZAFI, w tym AFI, w przypadku których ZAFI przekazał wykonywanie funkcji innemu podmiotowi zgodnie z art. 20, lecz z wyjątkiem portfeli AFI, którymi ZAFI zarządza w ramach przekazanych funkcji, oznaczają portfele ZAFI.

5. Niezależnie od ust. 3 wysokość funduszy własnych ZAFI nie może być nigdy niższa od kwoty wymaganej w art. 21 dyrektywy 2006/49/WE.

6. Państwo członkowskie może zezwolić ZAFI na to, aby nie uzupełniał funduszy do wysokości nieprzekraczającej 50 % dodatkowej kwoty funduszy własnych, o której mowa w ust.

3, jeżeli ZAFI korzysta z gwarancji tej kwoty udzielonej przez instytucję kredytową lub zakład ubezpieczeń z siedzibą statutową w państwie członkowskim lub w państwie trzecim, przy założeniu, że podmioty te są zobowiązane do przestrzegania zasad ostrożnościowych uznawanych przez właściwe organy za równoważne zasadom ustanowionym w prawie Unii.

7. W celu pokrycia potencjalnego ryzyka związanego z odpowiedzialnością zawodową wynikającego z działalności, jaką ZAFI może prowadzić na mocy niniejszej dyrektywy, zarówno zarządzane wewnętrznie AFI, jak i zewnętrzni ZAFI:

- a) posiadają dodatkowe fundusze własne, odpowiednie do pokrycia ewentualnego ryzyka związanego z odpowiedzialnością zawodową, spowodowanego zaniedbaniem obowiązków; albo
- b) posiadają ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie wykonywania zawodu wynikającej z zaniedbania obowiązków, odpowiednie do pokrycia ryzyka.

8. Fundusze własne, w tym wszelkie dodatkowe fundusze własne, o których mowa w ust. 7 lit. a), są inwestowane w aktywa płynne lub łatwo wymienne na środki pieniężne w krótkim terminie i nie zawierają pozycji spekulacyjnych.

9. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki w związku z ust. 7 niniejszego artykułu, określające:

- a) ryzyka, jakie muszą pokrywać dodatkowe fundusze własne lub ubezpieczenie od odpowiedzialności zawodowej;
- b) warunki określania zasadności dodatkowych funduszy własnych lub zakresu ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej; oraz
- c) sposób określania bieżących korekt dodatkowych funduszy własnych lub zakresu ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej.

10. Z wyjątkiem ust. 7 i 8 oraz przepisów delegowanych do nich, przyjętych zgodnie z ust. 9, niniejszy artykuł nie ma zastosowania do ZAFI, którzy uzyskali zezwolenie również jako UCTIS.

Artykuł 10

Zmiany zakresu zezwolenia

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI przed wdrożeniem zgłaszali właściwym organom ich rodzimego państwa członkowskiego wszelkie istotne zmiany warunków pierwszego zezwolenia, w szczególności wszelkie istotne zmiany informacji przekazanych zgodnie z art. 7.

2. Jeżeli właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego postanowią nałożyć ograniczenia lub odrzucić te zmiany, informują ZAFI w terminie jednego miesiąca od otrzymania tego powiadomienia. Właściwe organy mogą przedłużyć ten termin maksymalnie o jeden miesiąc, jeżeli uznają to za konieczne z uwagi na szczególne okoliczności sprawy i po stosownym powiadomieniu ZAFI. Zmiany mogą zostać wprowadzone w życie, jeżeli stosowne właściwe organy nie sprzeciwiają się zmianom w okresie oceny.

Artykuł 11

Cofnięcie zezwolenia

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI mogą cofnąć zezwolenie wydane ZAFI, jeżeli ZAFI:

- a) nie wykorzysta zezwolenia w terminie 12 miesięcy, jednoznacznie zrezygnuje z zezwolenia lub nie prowadził działalności objętej niniejszą dyrektywą przez ostatnie sześć miesięcy, chyba że zainteresowane państwo członkowskie przewidziało w takich przypadkach utratę ważności tego zezwolenia;
 - b) uzyskał zezwolenie, składając fałszywe oświadczenia lub w jakikolwiek inny sposób sprzeczny z prawem;
 - c) nie spełnia już warunków, na podstawie których zezwolenie zostało wydane;
 - d) nie spełnia już wymogów dyrektywy 2006/49/WE, jeżeli przyznane zezwolenie obejmuje również usługi w zakresie zarządzania portfelem inwestycyjnym w sposób dyskrecjonalny, o których mowa w art. 6 ust. 4 lit. a) niniejszej dyrektywy;
 - e) poważnie lub systematycznie narusza przepisy przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy; lub
 - f) zalicza się do jakichkolwiek przypadków, w których prawo krajowe, w odniesieniu do spraw wykraczających poza zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, przewiduje cofnięcie zezwolenia.
- a) prowadzili działalność w sposób uczciwy, z należytą fachowością, dbałością, starannością i rzetelnością;
 - b) działali w najlepszym interesie AFI lub inwestorów AFI, którymi zarządzają, oraz w interesie integralności rynku;
 - c) posiadali i skutecznie stosowali zasoby i procedury, które są niezbędne do właściwego prowadzenia działalności gospodarczej;
 - d) podejmowali wszystkie uzasadnione kroki w celu unikania konfliktów interesów, a gdy nie można ich uniknąć, wykrywali je, zarządzali nimi i monitorowali je, a w stosownych przypadkach, ujawniali konflikty interesów, aby zapobiec ich negatywnemu wpływowi na interesy AFI i inwestorów AFI oraz zapewnili, aby AFI, którymi zarządzają, były traktowane sprawiedliwie;
 - e) przestrzegali wszystkich wymogów regulacyjnych mających zastosowanie do prowadzonej działalności gospodarczej, tak aby działać w najlepszym interesie AFI i inwestorów AFI, którymi zarządzają, oraz integralności rynku;
 - f) sprawiedliwie traktowali wszystkich inwestorów AFI.
- Żaden z inwestorów AFI nie może być traktowany preferencyjnie, chyba że takie preferencyjne traktowanie jest przewidziane w stosownym regulaminie lub dokumentach założycielskich AFI.

2. Każdy ZAFI posiadający zezwolenie na działalność umożliwiającą również zarządzanie portfelem inwestycyjnym w sposób dyskrecjonalny, o którym mowa w art. 6 ust. 4 lit. a):

- a) nie może inwestować całości ani części portfela klienta w jednostki uczestnictwa lub udziały AFI, którymi zarządza, chyba że uzyska uprzednio ogólną zgodę klienta;
- b) w odniesieniu do usług, o których mowa w art. 6 ust. 4, podlega dyrektywie 97/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 marca 1997 r. w sprawie systemów rekompensat dla inwestorów ⁽¹⁾.

3. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające kryteria, którymi powinny się kierować stosowne właściwe organy, aby ustalić, czy ZAFI wywiązują się ze swoich obowiązków na podstawie ust. 1.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 26.3.1997, s. 22.

ROZDZIAŁ III

WARUNKI DOTYCZĄCE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI PRZEZ ZAFI

SEKCJA 1

Wymogi ogólne

Artykuł 12

Zasady ogólne

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby ZAFI stale:

Artykuł 13

Wynagrodzenia

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI posiadali politykę i praktyki w zakresie wynagrodzeń dla tych kategorii personelu, w tym kadry kierowniczej wyższego szczebla, osób podejmujących decyzje obciążone ryzykiem, osób pełniących funkcje kontrolne, oraz wszelkich pracowników otrzymujących całkowite wynagrodzenie plasujące ich na tym samym szczeblu siatki płac, co kadra kierownicza wyższego szczebla i osoby podejmujące decyzje obciążone ryzykiem, których działalność zawodowa ma istotny wpływ na profile ryzyka ZAFI lub profile ryzyka zarządzanych przez nich AFI; polityka i praktyki w zakresie wynagrodzeń muszą być zgodne z rozsądnym i skutecznym zarządzaniem ryzykiem i je propagować oraz nie mogą sprzyjać podejmowaniu ryzyka niezgodnego z profilami ryzyka, regulaminami lub dokumentami założycielskimi AFI, którymi zarządzają.

ZAFI określają politykę i praktyki w zakresie wynagrodzeń zgodnie z załącznikiem II.

2. Urząd zapewnia stworzenie wytycznych dotyczących prawidłowej polityki wynagrodzeń zgodnej z załącznikiem II. Wytyczne uwzględniają zasady prawidłowej polityki wynagrodzeń określone w zaleceniu 2009/384/WE oraz biorą pod uwagę wielkość ZAFI i wielkość zarządzanego przezeń AFI, ich wewnętrzną organizację i charakter, a także zakres i złożoność prowadzonej działalności. Urząd ściśle współpracuje z Europejskim Organem Nadzoru (Europejskim Organem Nadzoru Bankowego) (EBA).

Artykuł 14

Konflikty interesów

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI podejmowali wszelkie odpowiednie kroki w celu wykrycia konfliktów interesów, które pojawiają się przy zarządzaniu AFI, pomiędzy:

- a) ZAFI, w tym personelem kierowniczym, pracownikami lub wszelkimi innymi osobami bezpośrednio lub pośrednio powiązanymi z ZAFI przez stosunek kontroli, a AFI zarządzanym przez ZAFI lub inwestorami tego AFI;
- b) AFI lub inwestorami tego AFI a innymi AFI lub inwestorami tego AFI;
- c) AFI lub inwestorami tego AFI a innymi klientami ZAFI;
- d) AFI lub inwestorami tego AFI a UCITS zarządzanym przez ZAFI lub inwestorami tego UCITS; lub
- e) dwoma klientami ZAFI.

ZAFI posiadają i stosują skuteczne ustalenia organizacyjno-administracyjne, aby móc podejmować wszelkie odpowiednie działania służące wykrywaniu konfliktów interesów, zapobieganiu im, zarządzaniu nimi i monitorowaniu ich w celu zapobiegania niekorzystnemu wpływowi konfliktów interesów na interesy AFI i ich inwestorów.

W ramach własnej działalności ZAFI rozdzielają zadania i obowiązki, które mogą zostać uznane za niemożliwe do wykonywania łącznie lub które mogłyby powodować stałe konflikty interesów. ZAFI badają, czy ich warunki prowadzenia działalności mogą wiązać się ze wszelkimi innymi istotnymi konfliktami interesów i informują o takich konfliktach inwestorów AFI.

2. W przypadku gdy ustalenia organizacyjne wprowadzone przez ZAFI w celu wykrywania konfliktów interesów, zapobiegania im, zarządzania nimi i monitorowania ich nie są wystarczające, aby z należytą pewnością zapewnić wyeliminowanie ryzyka naruszenia interesów inwestorów, przed zawarciem transakcji w imieniu inwestora ZAFI ma obowiązek poinformować go wyraźnie o ogólnym charakterze lub źródłach konfliktów interesów oraz opracować stosowne zasady i procedury.

3. W przypadku gdy ZAFI w imieniu AFI korzystają z usług prime brokera, odnośne warunki należy określić w umowie pisemnej. W szczególności umowa przewiduje jakąkolwiek możliwość przeniesienia i ponownego wykorzystania aktywów AFI, która jest zgodna z regulaminem lub dokumentami założycielskimi AFI. Umowa przewiduje informowanie depozytariusza o istnieniu tej umowy.

ZAFI z należytą fachowością, uwagą i starannością wybierają i wyznaczają prime brokerów, z którymi ma zostać zawarta umowa.

4. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

- a) rodzaje konfliktów interesów, o których mowa w ust. 1;
- b) odpowiednie działania, które ZAFI powinni podjąć w ramach struktur i procedur organizacyjnych i administracyjnych w celu wykrywania konfliktów interesów, zapobiegania im, zarządzania konfliktami interesów, monitorowania ich i ich ujawniania.

Artykuł 15

Zarządzanie ryzykiem

1. ZAFI dokonują funkcjonalnego i hierarchicznego oddzielenia funkcji zarządzania ryzykiem od jednostek operacyjnych, w tym od funkcji zarządzania portfelem.

Funkcjonalny i hierarchiczny rozdział funkcji zarządzania ryzykiem zgodnie z akapitem pierwszym poddany jest ocenie przez właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, zgodnie z zasadą proporcjonalności, przy założeniu że w każdym przypadku ZAFI jest w stanie wykazać, iż szczególne zabezpieczenia przed konfliktami interesów umożliwiają niezależne wykonywanie zadań z zakresu zarządzania ryzykiem i że proces zarządzania ryzykiem spełnia wymogi niniejszego artykułu i jest stale skuteczny.

2. ZAFI wdrażają właściwe systemy zarządzania ryzykiem w celu odpowiedniego określania, monitorowania i pomiarów wszelkich typów ryzyka oraz zarządzania typami ryzyka istotnymi dla poszczególnych strategii inwestycyjnych AFI oraz ryzyka, na które jest lub może być narażony każdy AFI.

ZAFI dokonują przeglądu systemów zarządzania ryzykiem z odpowiednią częstotliwością, co najmniej raz w roku, i dostosowują je w razie konieczności.

3. ZAFI musi co najmniej:

- a) dokonując inwestycji w imieniu AFI, stosować odpowiednią, udokumentowaną i regularnie aktualizowaną procedurę badania *due diligence*, która jest zgodna ze strategią inwestycyjną, celami i profilem ryzyka danego AFI;
- b) zapewniać, aby ryzyko związane z każdą pozycją inwestycyjną AFI oraz wpływ danej pozycji inwestycyjnej na cały portfel AFI były prawidłowo i stale identyfikowane, mierzone, zarządzane i monitorowane, w tym również przy wykorzystaniu odpowiednich testów warunków skrajnych;
- c) zapewniać, aby profil ryzyka AFI odpowiadał wielkości AFI, strukturze jego portfela oraz strategiom i celom inwestycyjnym określonym w regulaminie lub dokumentach założycielskich AFI, prospekcie emisyjnym i dokumentach ofertowych.

4. ZAFI ustalają maksymalny poziom dźwigni finansowej, który mogą stosować w imieniu każdego AFI, którym zarządzają, oraz zakres prawa do ponownego wykorzystania zabezpieczeń lub gwarancji udzielonych na podstawie porozumienia dotyczącego dźwigni finansowej, biorąc między innymi pod uwagę:

- a) rodzaj AFI;
- b) strategię inwestycyjną AFI;
- c) źródła dźwigni finansowej AFI;
- d) wszelkie inne wzajemne powiązania lub istotnego związku z innymi instytucjami świadczącymi usługi finansowe, które mogą stanowić ryzyko systemowe;
- e) potrzebę ograniczenia ekspozycji wobec każdego konkretnego kontrahenta;
- f) stopień, w jakim dźwignia finansowa jest zabezpieczona;
- g) stosunek aktywów do zobowiązań;

h) skalę, charakter i zakres działalności ZAFI na danych rynkach.

5. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

- a) systemy zarządzania ryzykiem, które powinny stosować ZAFI w odniesieniu do ryzyk, które podejmują w imieniu zarządzanego przez nie AFI;
- b) odpowiednią częstotliwość przeglądów systemu zarządzania ryzykiem;
- c) sposób funkcjonalnego i hierarchicznego oddzielenia funkcji zarządzania ryzykiem od jednostek operacyjnych, w tym funkcji zarządzania portfelem;
- d) szczególne zabezpieczenia przed konfliktami interesów, o których mowa w ust. 1 akapit drugi;
- e) wymogi, o których mowa w ust. 3.

Artykuł 16

Zarządzanie płynnością

1. W odniesieniu do każdego zarządzanego przez nie AFI, który nie jest niestosującym dźwigni finansowej AFI typu zamkniętego, ZAFI stosują odpowiedni system zarządzania płynnością i przyjmują procedury umożliwiające im monitorowanie ryzyka utraty płynności AFI i zapewniające zgodność profilu płynności inwestycji AFI z obowiązującymi go wymogami.

ZAFI przeprowadzają regularnie testy warunków skrajnych, w warunkach normalnej płynności oraz w nadzwyczajnych okolicznościach w zakresie płynności, które umożliwiają im ocenę ryzyka utraty płynności przez AFI, oraz odpowiednio monitorują ryzyko utraty płynności przez AFI.

2. ZAFI zapewnia, aby dla każdego AFI, którym zarządzają, strategia inwestycyjna, profil płynności i polityka umarzania tytułów uczestnictwa były spójne.

3. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

- a) systemy i procedury w zakresie zarządzania płynnością; oraz
- b) zgodność strategii inwestycyjnej, profilu płynności i polityki umarzania tytułów uczestnictwa, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 17

Inwestycje w pozycje sekurytyzowane

W celu zapewnienia spójności międzysektorowej oraz uniknięcia rozbieżności interesów przedsiębiorstw przekształcających pożyczki w zbywalne papiery wartościowe i jednostek inicjujących w rozumieniu art. 4 pkt 41 dyrektywy 2006/48/WE, oraz ZAFI, którzy inwestują w te papiery wartościowe lub inne instrumenty finansowe w imieniu AFI, Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające wymogi w następujących obszarach:

- a) wymogi, które powinna spełnić jednostka inicjująca, jednostka sponsorująca lub pierwotny pożyczkodawca, aby ZAFI wolno było inwestować w papiery wartościowe lub inne instrumenty finansowe tego typu emitowane po dniu 1 stycznia 2011 r. w imieniu AFI, w tym wymogi zapewniające utrzymanie przez jednostkę inicjującą, jednostkę sponsorującą lub pierwotnego pożyczkodawcę udziału gospodarczego netto w wysokości co najmniej 5 %;
- b) wymogi jakościowe, które powinien spełnić ZAFI inwestujący w takie papiery wartościowe lub inne instrumenty finansowe w imieniu jednego lub większej liczby AFI.

SEKCJA 2

Wymogi organizacyjne

Artykuł 18

Zasady ogólne

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI stale korzystali z właściwych i odpowiednich zasobów ludzkich i technicznych, które są niezbędne do właściwego zarządzania AFI.

W szczególności właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, uwzględniając również charakter AFI zarządzanego przez ZAFI, wymagają, aby ZAFI stosował racjonalne procedury administracyjne i księgowe, ustalenia dotyczące kontroli i zabezpieczenia elektronicznego przetwarzania danych oraz odpowiednie wewnętrzne mechanizmy kontroli, w tym w szczególności zasady dotyczące osobistych transakcji dokonywanych przez swoich pracowników, lub posiadania inwestycji lub zarządzania nimi w celu inwestowania na własny rachunek, zapewniając przynajmniej, aby każda transakcja, w którą zaangażowane są AFI, mogła być odtworzona z dostarczeniem informacji o jej pochodzeniu, stronach biorących w niej udział, jej charakterze oraz czasie i miejscu jej zawarcia, oraz że aktywa AFI zarządzanych przez ZAFI są inwestowane zgodnie z regulaminami lub dokumentami założycielskimi oraz obowiązującymi przepisami.

2. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające procedury i ustalenia, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 19

Wycena

1. ZAFI zapewniają, aby dla każdego zarządzanego przez nie AFI zostały określone odpowiednie i spójne procedury, aby możliwe było przeprowadzenie właściwej i niezależnej wyceny aktywów AFI zgodnie z niniejszym artykułem, stosownymi przepisami krajowymi i regulaminem AFI lub dokumentami założycielskimi.

2. Zasady mające zastosowanie do wyceny aktywów oraz obliczania wartości aktywów netto przypadającej na jednostkę uczestnictwa lub udział w AFI są określone w prawodawstwie kraju, w którym ma siedzibę AFI, lub w regulaminie lub w dokumentach założycielskich AFI.

3. ZAFI zapewniają również, aby wartość aktywów netto przypadająca na jednostkę uczestnictwa udział w AFI została obliczona i podana inwestorom zgodnie z niniejszym artykułem, stosownym prawem krajowym oraz regulaminem lub dokumentem założycielskim AFI.

Wykorzystywane procedury wyceny zapewniają wycenę aktywów i obliczenie wartości aktywów netto przypadającej na jednostkę uczestnictwa lub udział co najmniej raz do roku.

Jeżeli AFI jest typu otwartego, tego rodzaju wyceny i obliczenia przeprowadza się z częstotliwością odpowiednią ze względu na charakterystykę aktywów AFI oraz częstotliwość emisji i umarzania tytułów uczestnictwa.

Jeżeli AFI jest typu zamkniętego, tego rodzaju wyceny i obliczenia przeprowadza się również w przypadku zwiększenia lub zmniejszenia kapitału odpowiedniego AFI.

Inwestorzy są informowani o wycenach i obliczeniach w sposób określony w regulaminie odpowiednich AFI lub ich dokumentach założycielskich.

4. ZAFI zapewniają, aby funkcje wyceny pełnił:

- a) zewnętrzny podmiot wyceniający będący osobą prawną lub fizyczną niezależną od AFI, ZAFI i od wszelkich innych osób mających bliskie powiązania z AFI lub ZAFI; albo
- b) sam ZAFI, pod warunkiem że funkcjonalnie zadanie wyceny jest niezależne od funkcji zarządzania portfelem inwestycyjnym, a polityka wynagrodzeń i inne środki zapewniają łagodzenie konfliktów interesów oraz zapobieganie niepożądanym naciskom wywieranym na pracowników.

Depozytariusz mianowany przez AFI nie może zostać wyznaczony jako zewnętrzny podmiot wyceniający, o ile nie oddzieli pod względem funkcjonalnym i hierarchicznym sprawowania funkcji depozytariusza od wykonywania swoich zadań w charakterze zewnętrznego podmiotu wyceniającego, a ewentualne konflikty interesów nie są właściwie określone, zarządzane, monitorowane i ujawniane inwestorom AFI.

5. W przypadku gdy zewnętrzny podmiot wyceniający wypełnia funkcje wyceny, ZAFI powinien wykazać, że:

- a) zewnętrzny podmiot wyceniający podlega obowiązkowej rejestracji zawodowej uznanej na mocy prawa lub przepisów ustawowych lub wykonawczych lub zasad etyki zawodowej;
- b) zewnętrzny podmiot wyceniający może dostarczyć wystarczających gwarancji zawodowych świadczących o tym, że będzie mógł skutecznie wypełniać odnośne funkcje wyceny zgodnie z ust. 1, 2 i 3; oraz
- c) wyznaczenie zewnętrznego podmiotu wyceniającego spełnia wymogi art. 20 ust. 1 i 2 i aktów delegowanych przyjętych zgodnie z art. 20 ust. 7.

6. Wyznaczony zewnętrzny podmiot wyceniający nie może przekazać funkcji związanych z wyceną stronie trzeciej.

7. ZAFI powiadamiają o wyznaczeniu zewnętrznego podmiotu wyceniającego właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego, które mogą nakazać wyznaczenie innego zewnętrznego podmiotu wyceniającego, jeśli warunki określone w ust. 5 nie zostały spełnione.

8. Wycena jest wykonywana bezstronnie i z należytą fachowością, dbałością i starannością.

9. W przypadku gdy wycena nie jest wykonywana przez niezależny zewnętrzny podmiot wyceniający, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI mogą nałożyć na ZAFI wymóg weryfikacji jego procedur wyceny i wycen przez zewnętrzny podmiot wyceniający lub w odpowiednich przypadkach przez audytora.

10. ZAFI ponoszą odpowiedzialność za właściwą wycenę aktywów AFI, obliczenie wartości netto aktywów oraz publikację tej wartości. Dlatego też fakt wyznaczenia przez ZAFI zewnętrznego podmiotu wyceniającego nie wpływa w żadnym wypadku na odpowiedzialność ZAFI wobec AFI i jego inwestorów.

Niezależnie jednak od akapitu pierwszego i od wszelkich ustaleń umownych stanowiących inaczej zewnętrzny podmiot wyceniający ponosi wobec ZAFI odpowiedzialność za jakiegokolwiek straty poniesione przez ZAFI w wyniku zaniedbania ze strony zewnętrznego podmiotu wyceniającego lub umyślnego niedopełnienia obowiązków.

11. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

- a) kryteria dotyczące procedur odpowiedniej wyceny aktywów i obliczenia wartości netto poszczególnych jednostek uczestnictwa lub udziałów;
- b) gwarancje zawodowe, jakie zewnętrzny podmiot wyceniający musi być w stanie przedstawić, aby móc skutecznie realizować funkcję wyceny;

- c) częstotliwość wyceny przeprowadzanej przez AFI typu otwartego, która jest odpowiednia ze względu na aktywa posiadane przez dany AFI oraz jego politykę emisyjną i politykę umarzania tytułów uczestnictwa.

SEKCJA 3

Przekazywanie zadań ZAFI

Artykuł 20

Przekazywanie

1. ZAFI, którzy zamierzają przekazać osobom trzecim wykonywanie funkcji w ich imieniu, powiadamiają właściwe organy w swoim rodzimym państwie członkowskim zanim ustalenia dotyczące przekazania staną się skuteczne. Powinny zostać spełnione następujące warunki:

- a) ZAFI musi być w stanie obiektywnie uzasadnić całą strukturę przekazania;
- b) osoba, której przekazano wykonywanie funkcji, musi dysponować wystarczającymi zasobami do wykonania odpowiednich zadań, a osoby faktycznie prowadzące działalność osoby, której przekazano wykonywanie funkcji muszą cieszyć się odpowiednio nieposzlakowaną opinią i posiadać odpowiednie doświadczenie;
- c) jeżeli przekazanie dotyczy zarządzania portfelem lub ryzykiem, musi ono być udzielone wyłącznie przedsiębiorstwom posiadającym zezwolenie lub zarejestrowanym w celu zarządzania aktywami i podlegającym nadzorowi, lub w przypadku gdy warunek ten nie może zostać spełniony, wyłącznie pod warunkiem udzielenia uprzedniej zgody przez właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI;
- d) jeżeli przekazanie dotyczy zarządzania portfelem lub ryzykiem i następuje względem przedsiębiorstwa z państwa trzeciego, oprócz wymogów określonych w lit. c) musi być zapewniona współpraca między właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego ZAFI a organem nadzorczym przedsiębiorstwa;
- e) przekazanie nie może uniemożliwiać skutecznego nadzoru nad ZAFI, w szczególności nie może uniemożliwiać ZAFI działania, a AFI bycia zarządzanym, w sposób najkorzystniejszy dla inwestorów;
- f) ZAFI musi być w stanie wykazać, że osoba, której przekazano wykonywanie funkcji, ma odpowiednie kwalifikacje i jest zdolna do podjęcia danych funkcji, że jej wybór dokonano z całą należytą starannością i że ZAFI jest w stanie monitorować skutecznie i w każdym czasie wykonywanie przekazanych działań, udzielać w każdym czasie dodatkowych instrukcji osobie, której przekazano wykonywanie funkcji, oraz cofnąć przekazanie ze skutkiem natychmiastowym, jeśli leży to w interesie inwestorów.

ZAFI kontroluje na bieżąco usługi świadczone przez każdą z osób, której dalej przekazano wykonywanie funkcji.

2. Nie można powierzyć zarządzania portfelem lub ryzykiem:

- a) depozytariuszowi ani podmiotowi, któremu depozytariusz przekazał zadania; lub
- b) jakimkolwiek innemu podmiotowi, którego interesy mogą być sprzeczne z interesami ZAFI lub inwestorów AFL, jeżeli taki podmiot nie oddzieli pod względem funkcjonalnym i hierarchicznym sprawowania funkcji zarządzania portfelem lub ryzykiem od wykonywania innych, potencjalnie sprzecznych działań, a ewentualne konflikty interesów nie są właściwie określone, zarządzane, monitorowane i ujawniane inwestorom AFL.

3. Fakt przekazania funkcji lub jakiegokolwiek dalszego przekazania funkcji osobie trzeciej przez ZAFI nie wpływa na odpowiedzialność ZAFI wobec AFL i inwestorów AFL, a ZAFI nie wolno przekazywać funkcji w takim zakresie, że w praktyce nie może być już uznawany za zarządzającego AFL oraz w stopniu, który powodowałby, że stanie się on podmiotem-skrzynką pocztową.

4. Wszelkie funkcje przekazane osobie trzeciej mogą być przez nią dalej przekazywane, o ile spełnione są następujące warunki:

- a) przed dalszym przekazaniem funkcji ZAFI wyraził na to zgodę;
- b) ZAFI powiadomił właściwe organy w swoim rodzimym państwie członkowskim, zanim ustalenia dotyczące dalszego przekazania funkcji staną się skuteczne;
- c) warunki określone w ust. 1, przy założeniu że wszelkie odniesienia do „osoby, której przekazano funkcje” należy rozumieć jako odniesienia do „osoby, której dalej przekazano funkcje”.

5. Nie można dalej przekazywać funkcji dotyczących zarządzania portfelem lub ryzykiem:

- a) depozytariuszowi ani podmiotowi, któremu depozytariusz przekazał zadania; lub
- b) jakimkolwiek innemu podmiotowi, którego interesy mogą być sprzeczne z interesami ZAFI lub inwestorów AFL, jeżeli taki podmiot nie oddzieli pod względem funkcjonalnym i hierarchicznym sprawowania funkcji zarządzania portfelem lub ryzykiem od wykonywania innych, potencjalnie sprzecznych działań, a ewentualne konflikty interesów nie są właściwie określone, zarządzane, monitorowane i ujawniane inwestorom AFL.

Odnosna osoba, której przekazano funkcje, kontroluje na bieżąco usługi świadczone przez każdą z osób, której dalej przekazano funkcje.

6. Jeżeli osoba, której dalej przekazano jakiegokolwiek funkcje, dokonuje dalszego przekazania funkcji jej przekazanych, warunki określone w ust. 4 stosuje się odpowiednio.

7. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

- a) warunki spełnienia wymogów określonych w ust. 1, 2, 4 i 5;
- b) warunki, na jakich ZAFI przekazał swoje funkcje w stopniu, który powoduje, że staje się on podmiotem-skrzynką pocztową i dlatego nie może być już uznawany za zarządzającego AFL zgodnie z ust. 3.

SEKCJA 4

Depozytariusz

Artykuł 21

Depozytariusz

1. ZAFI zapewnia, aby dla każdego AFL, którym zarządza, został wyznaczony jeden depozytariusz zgodnie z niniejszym artykułem.

2. Wyznaczenie depozytariusza potwierdza pisemna umowa. Umowa ta między innymi reguluje przepływ informacji uznawanych za niezbędne do umożliwienia depozytariuszowi wykonywania funkcji w imieniu AFL, dla pełnienia których został wyznaczony, zgodnie z niniejszą dyrektywą i innymi stosownymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi.

3. Depozytariusz jest:

- a) instytucją kredytową, która posiada siedzibę statutową w Unii i posiada zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2006/48/WE;
- b) przedsiębiorstwem inwestycyjnym, które posiada siedzibę statutową na terytorium Unii, podlega wymogom adekwatności kapitałowej zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy 2006/49/WE, co obejmuje wymogi kapitałowe dotyczące ryzyka operacyjnego, i uzyskało zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2004/39/WE, i które świadczy również usługi dodatkowe w postaci przechowywania instrumentów finansowych i administrowania nimi na rachunek klientów zgodnie z załącznikiem I sekcja B pkt 1 dyrektywy 2004/39/WE; takie przedsiębiorstwa inwestycyjne w każdym przypadku posiadają fundusze własne co najmniej w kwocie odpowiadającej kapitałowi założycielskiemu, o którym mowa w art. 9 dyrektywy 2006/49/WE; lub
- c) inną kategorią instytucji, które podlegają regulacji ostrożnościowej i stałemu nadzorowi oraz które od dnia 21 lipca 2011 r. należą do kategorii instytucji określonych przez państwa członkowskie jako odpowiednie do pełnienia funkcji depozytariuszy w myśl art. 23 ust. 3 dyrektywy 2009/65/WE.

W odniesieniu do wyłącznie do AFI spoza UE i bez uszczerbku dla ust. 5 lit. b) depozytariuszem może być również instytucja kredytowa lub każdy inny podmiot o takim samym charakterze jak podmioty określone w lit. a) i b) pierwszego akapitu niniejszego ustępu, jeżeli spełnione są warunki ust. 6 lit. b).

Ponadto w odniesieniu do AFI, które (i) nie posiadają praw do umorzenia wykonywalnych w ciągu pięciu lat od daty dokonania pierwszych inwestycji i (ii) zgodnie ze swoją podstawową polityką inwestycyjną w zasadzie nie inwestują w aktywa, które muszą być utrzymywane zgodnie z ust. 7 lit. a) lub ogólnie inwestują w emitentów lub spółki nienotowane na rynku regulowanym w celu ewentualnego przejęcia kontroli nad takimi przedsiębiorstwami zgodnie z art. 26, państwa członkowskie mogą zezwolić, aby depozytariuszem był podmiot, który wykonuje funkcje depozytariusza w ramach działalności zawodowej lub gospodarczej, w odniesieniu do których podlega obowiązkowej rejestracji zawodowej uznanej na mocy prawa lub przepisów ustawowych lub wykonawczych lub zasad etyki zawodowej i który może dostarczyć wystarczających gwarancji finansowych i zawodowych świadczących o tym, że będzie mógł skutecznie realizować odnośne funkcje depozytowe i wypełniać zobowiązania związane z tymi funkcjami.

4. Aby uniknąć konfliktu interesów między depozytariuszem, ZAFI lub AFI lub inwestorami AFI:

- a) ZAFI nie może działać w charakterze depozytariusza;
- b) prime broker działający w charakterze kontrahenta AFI nie może działać w charakterze depozytariusza tego AFI, o ile nie oddzieli pod względem funkcjonalnym i hierarchicznym sprawowania funkcji depozytariusza od wykonywania swoich zadań w charakterze prime brokera, a ewentualne konflikty interesów nie są właściwie określone, zarządzane, monitorowane i ujawniane inwestorom AFI. Powierzenie takiemu prime brokerowi przez depozytariusza jego zadań w zakresie utrzymywania aktywów zgodnie z ust. 11 jest dopuszczalne pod warunkiem spełnienia odpowiednich warunków.

5. Depozytariusz ma siedzibę w jednym z następujących miejsc:

- a) w przypadku AFI z UE w rodzimym państwie członkowskim AFI;
- b) w przypadku AFI spoza UE w państwie trzecim, w którym ma siedzibę AFI, lub w rodzimym państwie członkowskim ZAFI, który zarządza tym AFI, lub w państwie członkowskim odniesienia ZAFI, który zarządza tym AFI.

6. Bez uszczerbku dla wymogów określonych w ust. 3 wyznaczenie depozytariusza mającego siedzibę w państwie trzecim stale podlega następującym warunkom:

- a) właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udziały lub jednostki uczestnictwa AFI spoza UE mają zostać wprowadzone do obrotu, i o ile nie jest to rodzime państwo członkowskie ZAFI, zawarły na piśmie ustalenia dotyczące współpracy i wymiany informacji z właściwymi organami depozytariusza;

b) depozytariusz podlega skutecznym regulacjom ostrożnościowym, w tym minimalnym wymogom kapitałowemu, i nadzorowi ostrożnościowemu, które są równoważne z prawem Unii i są skutecznie egzekwowane;

c) państwo trzecie, w którym ma siedzibę depozytariusz, nie jest sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF;

d) państwa członkowskie, w których jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE mają zostać wprowadzone do obrotu, i, o ile nie jest to rodzime państwo członkowskie ZAFI, podpisały umowę z państwem trzecim, w którym depozytariusz ma siedzibę, i umowa ta jest w pełni zgodna ze standardami określonymi w art. 26 Wzorcowej konwencji OECD o podatkach od dochodu i kapitału oraz zapewnia skuteczną wymianę informacji w sprawach podatkowych, włącznie ze wszelkimi wielostronnymi porozumieniami w sprawie podatku;

e) na mocy umowy depozytariusz odpowiada wobec AFI i inwestorów AFI, zgodnie z ust. 12 i 13 oraz wyraża zgodę na przestrzeganie ust. 11.

W przypadku gdy właściwy organ innego państwa członkowskiego nie zgadza się z oceną właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI dotyczącą stosowania akapitu pierwszego lit. a), c) lub e), zainteresowane właściwe organy mogą przekazać sprawę Urzędowi, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

W oparciu o kryteria, o których mowa w ust. 17 lit. b), Komisja przyjmuje akty wykonawcze stanowiące, że regulacje ostrożnościowe i nadzór ostrożnościowy w państwie trzecim są równoważne z prawem Unii i są skutecznie egzekwowane. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 59 ust. 2.

7. Depozytariusz zasadniczo zapewnia, aby przepływy pieniężne AFI były właściwie monitorowane, a w szczególności zapewnia, aby wpłynęły wszystkie płatności dokonywane przez lub w imieniu inwestorów w ramach subskrypcji jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI oraz aby środki pieniężne AFI zostały zaksięgowane na rachunkach otwartych w imieniu AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI lub w imieniu depozytariusza działającego w imieniu AFI w podmiocie, o którym mowa w art. 18 ust. 1 lit. a), b) i c) dyrektywy 2006/73/WE lub w jakimkolwiek innym podmiocie o takim samym charakterze, na odpowiednim rynku, na którym wymagane jest prowadzenie rachunków gotówkowych, o ile taki podmiot podlega skutecznej regulacji ostrożnościowej i nadzorowi ostrożnościowemu, które są równoważne z prawem Unii i są skutecznie egzekwowane, oraz zgodnie z zasadami określonymi w art. 16 dyrektywy 2006/73/WE.

W przypadku gdy rachunki gotówkowe zostały otwarte w imieniu depozytariusza działającego w imieniu AFI, na takich rachunkach nie księguje się środków pieniężnych podmiotu, o którym mowa w akapicie pierwszym, ani żadnych środków pieniężnych depozytariusza.

8. Aktywa AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI są powierzane depozytariuszowi do przechowywania w następujący sposób:

a) instrumenty finansowe, które można utrzymywać:

(i) depozytariusz utrzymuje wszystkie instrumenty finansowe, które można zarejestrować na rachunku instrumentów finansowych otwartym w księgach depozytariusza, oraz wszystkie instrumenty finansowe, które mogą zostać mu fizycznie dostarczone;

(ii) w tym celu depozytariusz zapewnia, aby wszystkie te instrumenty finansowe, które można zarejestrować na rachunku instrumentów finansowych otwartym w księgach depozytariusza, zostały zarejestrowane w księgach depozytariusza na odrębnych rachunkach, zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 16 dyrektywy 2006/73/WE, otwartych w imieniu AFI lub ZAFI działających w imieniu AFI, tak aby stale można było je jednoznacznie zidentyfikować jako należące do AFI zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami;

b) inne aktywa:

(i) depozytariusz weryfikuje tytuł własności AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI w odniesieniu do tych aktywów i prowadzi rejestr tych aktywów, co do których posiada pewność, że są własnością AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI;

(ii) oceny, czy AFI lub ZAFI działający w imieniu AFI posiada tytuł własności dokonuje się na podstawie informacji lub dokumentów dostarczonych przez AFI lub ZAFI lub, jeżeli są dostępne, na podstawie dowodów zewnętrznych;

(iii) depozytariusz na bieżąco aktualizuje ich rejestr.

9. Oprócz zadań, o których mowa w ust. 7 i 8, depozytariusz:

a) zapewnia, aby sprzedaż, emisja, odkup, umorzenie i unieważnienie jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI były realizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i regulaminem AFI lub dokumentami założycielskimi;

b) zapewnia, aby wartość jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI była obliczana zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, regulaminem AFI lub dokumentami założycielskimi oraz procedurami ustanowionymi w art. 19;

c) realizuje instrukcje ZAFI, chyba że stoją one w sprzeczności z obowiązującymi przepisami krajowymi lub regulaminem AFI albo dokumentami założycielskimi;

d) zapewnia, aby w transakcjach związanych z aktywami AFI wszelkie płatności były przekazywane AFI w zwyczajowo ustalonych terminach;

e) zapewnia, aby dochody AFI były przeznaczane na cele zgodne z przepisami prawa krajowego oraz z regulaminem AFI lub dokumentami założycielskimi.

10. W kontekście swoich odpowiednich ról ZAFI i depozytariusz postępują w sposób uczciwy, sprawiedliwy, profesjonalny i niezależny oraz działają w interesie AFI lub inwestorów AFI.

Depozytariusz nie może prowadzić działań związanych z AFI lub ZAFI działającym w imieniu AFI, które mogą wywołać konflikt interesów między AFI, inwestorami AFI, ZAFI i nim samym, o ile depozytariusz nie oddzieli pod względem funkcjonalnym i hierarchicznym sprawowania funkcji depozytariusza od wykonywania innych potencjalnie sprzecznych zadań, a ewentualne konflikty interesów nie są właściwie określone, zarządzane, monitorowane i ujawniane inwestorom AFI.

Depozytariusz nie może ponownie wykorzystać aktywów, o których mowa w ust. 8, bez uprzedniej zgody AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI.

11. Depozytariusz nie może przekazywać stronom trzecim swoich funkcji, o których mowa w niniejszym artykule, oprócz tych, o których mowa w ust. 8.

Depozytariusz może przekazywać stronom trzecim funkcje, o których mowa w ust. 8 pod następującymi warunkami:

a) zadania nie są przekazane z zamiarem uchylecia się od wymogów niniejszej dyrektywy;

b) depozytariusz może wykazać występowanie obiektywnych przesłanek przekazania;

c) depozytariusz z należytą fachowością, starannością i dbałością wybrał i wyznaczył jakąkolwiek stronę trzecią, której chce przekazać część swoich zadań, oraz z należytą fachowością, starannością i dbałością dokonuje okresowych kontroli i stale nadzoruje każdą stronę trzecią, której przekazał część swoich zadań, i monitoruje ustalenia dotyczące przekazanych jej spraw; oraz

d) depozytariusz zapewnia, aby strona trzecia w trakcie wykonywania przekazanych jej zadań stale spełniała następujące warunki:

(i) posiada struktury i wiedzę odpowiednie i proporcjonalne do charakteru i złożoności aktywów AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI, które zostały jej przekazane;

- (ii) w odniesieniu do zadań w zakresie utrzymywania, o których mowa w ust. 8 lit. a), strona trzecia podlega skutecznym regulacjom ostrożnościowym, w tym minimalnym wymogom kapitałowemu, i nadzorowi ostrożnościowemu w odnośnej jurysdykcji, oraz strona trzecia podlega okresowemu audytowi zewnętrznemu w celu zapewnienia, aby instrumenty finansowe znajdowały się w jej posiadaniu;
- (iii) strona trzecia oddziela aktywa klientów depozytariusza od swoich własnych aktywów oraz od aktywów depozytariusza w taki sposób, aby w każdej chwili można było je jednoznacznie zidentyfikować jako należące do klientów danego depozytariusza;
- (iv) strona trzecia nie może korzystać z aktywów bez uprzedniej zgody AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI i bez uprzedniego powiadomienia depozytariusza; oraz
- (v) strona trzecia przestrzega ogólnych obowiązków i zakazów ustanowionych w ust. 8 i 10.

Niezależnie od akapitu drugiego lit. d) pkt (ii), w przypadku gdy prawo państwa trzeciego wymaga, by pewne instrumenty finansowe były utrzymywane przez podmiot lokalny, a żaden z podmiotów lokalnych nie spełnia wymogów przekazania określonych w lit. d) pkt (ii), depozytariusz może przekazać swoje funkcje takiemu podmiotowi lokalnemu jedynie w zakresie, w jakim wymaga tego prawo państwa trzeciego, i wyłącznie wówczas, gdy nie ma podmiotów lokalnych spełniających wymogi przekazania, pod następującymi warunkami:

- a) inwestorzy danego AFI zostali należycie poinformowani o tym, że takie przekazanie jest wymagane z uwagi na ograniczenia prawne w państwie trzecim i o okolicznościach uzasadniających to przekazanie przed dokonaniem inwestycji; oraz
- b) AFI lub ZAFI w imieniu AFI musi zobowiązać depozytariusza do przekazania podmiotowi lokalnemu utrzymywania takich instrumentów finansowych.

Strona trzecia może z kolei dalej przekazać te funkcje, pod warunkiem przestrzegania tych samych wymogów. W takim przypadku ust. 13 stosuje się odpowiednio do tych stron.

Na użytek niniejszego ustępu świadczenie usług określonych w dyrektywie 98/26/WE przez systemy rozrachunku papierów wartościowych określonych do celów tej dyrektywy lub świadczenie podobnych usług przez systemy rozrachunku papierów wartościowych państw trzecich nie jest uznawane za przekazanie funkcji w zakresie utrzymywania.

12. Depozytariusz jest odpowiedzialny wobec AFI lub ZAFI działającego w imieniu AFI za utratę przez depozytariusza lub przez stronę trzecią, której przekazano utrzymywanie instrumentów finansowych oddanych do utrzymania zgodnie z ust. 8 lit. a).

W przypadku utraty instrumentu finansowego oddanego do utrzymania depozytariusz niezwłocznie zwraca AFI lub ZAFI działającemu w imieniu AFI instrument finansowy identycznego rodzaju lub o odpowiadającej kwocie. Depozytariusz nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli może wykazać, iż utrata nastąpiła w wyniku wydarzenia zewnętrznego poza uzasadnioną kontrolą, którego skutki byłyby nieuniknione mimo wszelkich uzasadnionych kroków podjętych w celu zapobieżenia im.

Depozytariusz jest również odpowiedzialny wobec AFI lub inwestorów AFI za wszelkie inne straty poniesione przez nich w wyniku niedbałego wykonania lub zamierzonego niewykonania we właściwy sposób przez depozytariusza swoich obowiązków wynikających z niniejszej dyrektywy.

13. Jakikolwiek przekazanie, o którym mowa w ust. 11, nie ma wpływu na odpowiedzialność depozytariusza.

Niezależnie od akapitu pierwszego niniejszego ustępu, w przypadku utraty instrumentów finansowych oddanych do utrzymania stronie trzeciej zgodnie z ust. 11 depozytariusz może uwolnić się od odpowiedzialności, jeżeli jest w stanie dowieść, że:

- a) wszystkie wymogi dotyczące przekazywania w zakresie utrzymania ustalone w ust. 11 akapit drugi zostały spełnione; oraz
- b) między depozytariuszem i stroną trzecią została zawarta umowa na piśmie, która jednoznacznie przenosi odpowiedzialność depozytariusza na tę stronę trzecią i umożliwia AFI lub ZAFI działającemu w imieniu AFI wystąpienie z roszczeniem wobec strony trzeciej w związku z utratą instrumentów finansowych lub umożliwia depozytariuszowi wystąpienie z takim roszczeniem w ich imieniu; oraz
- c) między depozytariuszem i AFI lub ZAFI działającym w imieniu AFI została zawarta pisemna umowa, która jednoznacznie dopuszcza takie uwolnienie się depozytariusza od odpowiedzialności i ustanawia obiektywne warunki do uwolnienia się od odpowiedzialności.

14. Ponadto jeżeli prawo państwa trzeciego wymaga, by pewne instrumenty finansowe były utrzymywane przez podmiot lokalny, a żaden z podmiotów lokalnych nie spełnia wymogów przekazywania ustanowionych w ust. 11 lit. d) pkt (ii), depozytariusz może uwolnić się od odpowiedzialności, jeśli spełnione zostały następujące warunki:

- a) regulamin funduszu lub dokumenty założycielskie danego AFI jednoznacznie zezwalają na takie uwolnienie, przy zachowaniu warunków ustanowionych w niniejszym ustępie;
- b) inwestorzy danego AFI zostali należycie poinformowani o takim zwolnieniu i okolicznościach uzasadniających zwolnienie przed dokonaniem inwestycji;
- c) AFI lub ZAFI w imieniu AFI zobowiązał depozytariusza do przekazania podmiotowi lokalnemu utrzymywania takich instrumentów finansowych;

d) depozytariusz i AFI lub ZAFI działający w imieniu AFI zawarli umowę na piśmie wyraźnie dopuszczającą tego typu zwolnienie; oraz

e) między depozytariuszem i stroną trzecią została zawarta umowa na piśmie, która jednoznacznie przenosi odpowiedzialność depozytariusza na podmiot lokalny i umożliwia AFI lub ZAFI działającemu w imieniu AFI wystąpienie z roszczeniem wobec tego podmiotu lokalnego w związku z utratą instrumentów finansowych lub umożliwia depozytariuszowi wystąpienie z takim roszczeniem w ich imieniu.

15. Odpowiedzialność wobec inwestorów AFI można egzekwować bezpośrednio lub pośrednio przez ZAFI, w zależności od charakteru prawnego relacji między depozytariuszem, ZAFI a inwestorami.

16. Depozytariusz udostępnia swoim właściwym organom na ich żądanie wszelkie informacje, które otrzymał w trakcie pełnienia swoich obowiązków oraz które mogą być niezbędne właściwym organom AFI lub ZAFI. Jeżeli właściwe organy AFI lub ZAFI są różne od organów depozytariusza, właściwe organy depozytariusza bezzwłocznie dzielą się otrzymanymi informacjami z właściwymi organami AFI lub ZAFI.

17. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

a) szczegółowe informacje, które muszą zostać włączone do pisemnej umowy, o której mowa w ust. 2;

b) ogólne kryteria pozwalające ocenić, czy regulacje ostrożnościowe i nadzór ostrożnościowy w kraju trzecim, o których mowa w ust. 6 lit. b), mają te same skutki jak w prawie Unii i są skutecznie egzekwowane;

c) warunki wykonywania funkcji depozytariusza zgodnie z ust. 7, 8 i 9, w tym:

(i) rodzaj instrumentów finansowych, które są objęte obowiązkami depozytariusza w zakresie utrzymywania zgodnie z ust. 8 lit. a);

(ii) warunki, na jakich depozytariusz może wykonywać swoje obowiązki w zakresie utrzymywania instrumentów finansowych zarejestrowanych w centralnym depozycie; oraz

(iii) warunki, na jakich depozytariusz przechowuje zgodnie z ust. 8 lit. b) instrumenty finansowe wyemitowane w formie imiennej i zarejestrowane u emitenta lub rejestratora;

d) zobowiązania w zakresie należytej staranności zgodnie z ust. 11 lit. c);

e) obowiązek rozdziału zgodnie z ust. 1 lit. d) pkt (iii);

f) warunki, na jakich, i okoliczności, w których utrzymywane instrumenty finansowe uznane zostają za utracone;

g) co należy rozumieć przez wydarzenia zewnętrzne poza uzasadnioną kontrolą, których skutki byłyby nieuniknione mimo wszelkich uzasadnionych kroków podjętych w celu zapobieżenia im zgodnie z ust. 12;

h) warunki, na jakich, i okoliczności, w których istnieją obiektywne przesłanki do uwolnienia się od odpowiedzialności zgodnie z ust. 13.

ROZDZIAŁ IV

WYMOGI DOTYCZĄCE PRZEJRZYSTOŚCI

Artykuł 22

Sprawozdanie roczne

1. Dla każdego AFI z UE, którym zarządza, i każdego AFI, który wprowadza do obrotu w Unii, ZAFI udostępnia sprawozdanie roczne za każdy rok obrotowy nie później niż sześć miesięcy po zakończeniu tego roku obrotowego. Sprawozdanie roczne jest przekazywane inwestorom na ich wniosek. Sprawozdanie roczne jest udostępniane właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, a, w stosownym przypadku, rodzimego państwa członkowskiego AFI.

Jeśli żąda się od AFI udostępnienia rocznego sprawozdania finansowego zgodnie z dyrektywą 2004/109/WE, jedynie informacje dodatkowe, o których mowa w ust. 2, muszą być przekazane inwestorom na wniosek, oddzielnie albo w postaci dodatkowej części do rocznego sprawozdania finansowego. W tym drugim przypadku roczne sprawozdanie finansowe udostępniane jest nie później niż cztery miesiące od końca roku obrotowego.

2. Sprawozdanie roczne zawiera co najmniej następujące elementy:

a) bilans lub zestawienie aktywów i zobowiązań;

b) rachunek zysków i strat za dany rok obrotowy;

c) sprawozdanie z działalności za dany rok obrotowy;

d) wszelkie istotne zmiany informacji wymienionych w art. 20 podczas roku obrotowego, którego dotyczy sprawozdanie;

e) ogólną kwotę wynagrodzeń za dany rok obrotowy w podziale na wynagrodzenie stałe i zmienne wypłacone przez ZAFI swoim pracownikom, liczbę beneficjentów oraz, w odpowiednich przypadkach, wynagrodzenie dodatkowe wypłacone przez AFI;

f) zbiorczą kwotę wynagrodzeń w podziale na kadry kierownicze wyższego szczebla oraz pracowników ZAFI, których działalność ma istotny wpływ na profil ryzyka AFI.

3. Informacje księgowe podawane w sprawozdaniu rocznym przygotowuje się zgodnie ze standardami rachunkowości rodzimego państwa członkowskiego AFI lub zgodnie ze standardami rachunkowości państwa trzeciego, w którym AFI ma siedzibę, oraz z zasadami rachunkowości ustalonymi w regulaminie lub dokumentach założycielskich AFI.

Informacje księgowe podawane w sprawozdaniu rocznym są badane przez jedną lub większą liczbę osób uprawnionych na mocy prawa do przeprowadzania badań sprawozdań finansowych zgodnie z dyrektywą 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych⁽¹⁾. Sprawozdanie biegłego rewidenta zostaje przedrukowane w całości, włącznie ze wszelkimi uwagami, w sprawozdaniu rocznym.

W drodze odstępstwa od akapitu drugiego państwa członkowskie mogą zezwolić ZAFI, który wprowadza do obrotu AFI spoza UE, na złożenie sprawozdań rocznych tych AFI do badania spełniającego obowiązujące międzynarodowe standardy rewizji finansowej w kraju, w którym AFI posiada siedzibę statutową.

4. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające treść i formę sprawozdania rocznego. Środki te muszą być dostosowane do typu AFI, którego mają zastosowanie.

Artykuł 23

Ujawnianie informacji inwestorom

1. Dla każdego AFI z UE, którym zarządza, i każdego AFI, który wprowadza do obrotu w Unii, ZAFI udostępnia inwestorom AFI przed dokonaniem przez nich inwestycji w AFI, zgodnie z regulaminem lub dokumentami założycielskimi danego AFI, następujące informacje oraz wszelkie istotne zmiany tych informacji:

a) opis strategii inwestycyjnej i celów AFI, informacje na temat siedziby wszelkich podstawowych AFI i siedziby funduszy bazowych, jeżeli AFI jest funduszem funduszy, opis rodzajów aktywów, w które AFI może inwestować, technik, które może stosować, opis wszystkich rodzajów ryzyka związanego z inwestycją, wszelkich mających zastosowanie ograniczeń inwestycyjnych, okoliczności, w których AFI może korzystać z dźwigni finansowej, dozwolonych rodzajów i źródeł dźwigni finansowej oraz ryzyka, wszelkich ograniczeń związanych z jej stosowaniem oraz wszelkich ustaleń dotyczących zabezpieczeń i ponownego użycia aktywów, a także maksymalnego poziomu dźwigni, jaki ZAFI ma prawo stosować w imieniu AFI;

b) opis procedur, na podstawie których AFI może zmieniać swoją strategię inwestycyjną lub politykę inwestycyjną;

c) opis głównych skutków prawnych wynikających ze stosunku umownego, który jest nawiązywany w związku z inwestycją, w tym informacje dotyczące jurysdykcji, prawa właściwego oraz istnienia lub nieistnienia jakichkolwiek instrumentów prawnych, na mocy których wyroki sądowe wydane w miejscu siedziby AFI są uznawane i wykonywane;

d) tożsamość ZAFI, depozytariusza AFI, biegłego rewidenta i wszelkich innych podmiotów świadczących usługi oraz opis ich obowiązków i praw przysługujących inwestorom;

e) opis sposobu, w jaki ZAFI spełnia wymogi art. 6a ust. 7;

f) opis wszelkich przekazanych przez ZAFI funkcji w zakresie zarządzania, o których mowa w załączniku I, lub wszelkich funkcji w zakresie przechowywania przekazanych przez depozytariusza, tożsamość podmiotu, któremu przekazano te funkcje, oraz informacje na temat wszelkich konfliktów interesów, które mogą wynikać z takiego przekazania;

g) opis procedury wyceny AFI oraz metodologii wyceny na potrzeby wyceny aktywów, w tym metody stosowane przy wycenie aktywów, których wartość jest trudna do ustalenia, zgodnie z art. 19;

h) opis zarządzania przez AFI ryzykiem utraty płynności, w tym w zakresie praw umarzania w normalnych warunkach i w nadzwyczajnych okolicznościach oraz obowiązujących ustaleń z inwestorami dotyczących umarzania;

i) opis wszystkich opłat i kosztów ponoszonych bezpośrednio lub pośrednio przez inwestorów oraz maksymalna wysokość takich opłat i kosztów;

j) opis sposobu, w jaki ZAFI zapewnia sprawiedliwe traktowanie inwestorów oraz w każdym przypadku gdy inwestor jest traktowany w sposób preferencyjny lub uzyska prawo do preferencyjnego traktowania – opis preferencyjnego traktowania, rodzaj inwestorów, którzy traktowani są w preferencyjny sposób, oraz, w odpowiednich przypadkach, ich prawne i gospodarcze powiązania z AFI lub ZAFI;

k) najnowsze sprawozdanie roczne, o którym mowa w art. 22;

l) procedury i warunki emisji i sprzedaży jednostek uczestnictwa lub udziałów;

m) ostatnia wartość aktywów netto AFI lub ostatnia cena rynkowa jednostki uczestnictwa lub udziału w AFI, zgodnie z art. 19;

n) w odpowiednich przypadkach, wcześniejsze wyniki osiągnięte przez AFI;

⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 87.

o) tożsamość prime brokera oraz opis wszelkich istotnych ustaleń między AFI i jego prime brokerami oraz sposób zarządzania związanymi z tym konfliktami interesów, oraz zapis w umowie z depozytariuszem dotyczący możliwości przeniesienia i ponownego użycia aktywów AFI, oraz informacje o każdym przeniesieniu na prime brokera ewentualnej odpowiedzialności, jakie może mieć miejsce;

p) opis sposobu i termin ujawnienia informacji wymaganych na mocy ust. 4 i 5.

2. ZAFI informuje inwestorów przed dokonaniem przez nich inwestycji w AFI o wszelkich ustaleniach umownych podjętych przez depozytariusza w zakresie zwolnienia się z odpowiedzialności zgodnie z art. 21 ust. 13. ZAFI również informuje niezwłocznie inwestorów o wszelkich zmianach odnoszących się do odpowiedzialności depozytariusza.

3. Jeśli AFI jest zobowiązany opublikować prospekt emisyjny zgodnie z dyrektywą 2003/71/WE lub zgodnie z prawem krajowym, jedynie informacje określone w ust. 1 i 2, które są dodatkowe w stosunku do informacji zawartych w prospekcie, muszą zostać ujawnione oddzielnie lub jako informacje dodatkowe do prospektu.

4. W odniesieniu do każdego z AFI z UE, którym zarządzają, i każdego z AFI, który wprowadzają do obrotu w Unii, ZAFI okresowo ujawnia inwestorom następujące informacje:

a) procent aktywów AFI, które są przedmiotem specjalnych ustaleń w związku z ich niepłynnością;

b) wszelkie nowe ustalenia dotyczące zarządzania płynnością AFI;

c) aktualny profil ryzyka AFI oraz systemy stosowane przez ZAFI w celu zarządzania ryzykiem.

5. ZAFI, który zarządza AFI z UE stosującym dźwignię finansową lub wprowadza do obrotu w Unii AFI stosujący dźwignię finansową, w odniesieniu do każdego takiego AFI ujawnia regularnie:

a) wszelkie zmiany maksymalnego poziomu dźwigni finansowej, który ZAFI może stosować w imieniu AFI, oraz każde prawo do ponownego wykorzystania zabezpieczeń lub każdą gwarancję udzieloną na podstawie porozumienia dotyczącego dźwigni finansowej;

b) łączną wysokość dźwigni finansowej zastosowanej przez dany AFI.

6. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające obowiązki ZAFI w zakresie ujawniania informacji, o których mowa w ust. 4 i 5, w tym częstotliwość ujawnień informacji, o której mowa w ust. 5. Środki te muszą być dostosowane do typu ZAFI, którego dotyczy.

Artykuł 24

Obowiązki sprawozdawcze wobec właściwych organów

1. ZAFI regularnie przekazuje właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego sprawozdania dotyczące głównych rynków i finansowych, w które inwestuje w imieniu zarządzanego przez siebie AFI.

ZAFI dostarcza informacje na temat głównych instrumentów, którymi obraca, rynków, których jest uczestnikiem lub na których dokonuje czynnych transakcji, oraz informacje na temat głównych ekspozycji każdego zarządzanego przez siebie AFI i najważniejszych koncentracji takich ekspozycji.

2. W odniesieniu do każdego AFI z UE, którym zarządza, i każdego AFI, który wprowadza do obrotu w Unii, ZAFI przekazuje właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego:

a) procent aktywów AFI, które są przedmiotem specjalnych ustaleń w związku z ich niepłynnością;

b) wszelkie nowe ustalenia dotyczące zarządzania płynnością AFI;

c) aktualny profil ryzyka AFI oraz system zarządzania ryzykiem stosowany przez ZAFI w celu zarządzania ryzykiem rynkowym, ryzykiem utraty płynności, ryzykiem kontrahenta i innymi ryzykami, w tym ryzykiem operacyjnym;

d) informacje o głównych kategoriach aktywów, w które zainwestował AFI; oraz

e) wyniki testów skrajnych warunków przeprowadzonych zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. b) i art. 16 ust. 1 akapit drugi.

3. ZAFI przekazuje właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego na ich wniosek następujące dokumenty:

a) sprawozdanie roczne każdego zarządzanego przez siebie AFI z UE i każdego AFI wprowadzanego przez siebie do obrotu w Unii, za każdy rok obrotowy, zgodnie z art. 22 ust. 1;

b) na koniec każdego kwartału szczegółowy wykaz wszystkich AFI zarządzanych przez ZAFI.

4. ZAFI zarządzający AFI stosującym na znaczną skalę dźwignię finansową udostępnia właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego informacje dotyczące całkowitego poziomu dźwigni finansowej stosowanej przez każdy zarządzany przez siebie AFI, w rozbiciu na dwa źródła dźwigni finansowej: pożyczki środków pieniężnych lub papierów wartościowych oraz pochodne instrumenty finansowe oraz informacje o zakresie, w jakim aktywa AFI zostały ponownie wykorzystane w ramach ustaleń dotyczących dźwigni finansowej.

Informacje te obejmują, dla każdego AFI zarządzanego przez ZAFI, tożsamość pięciu największych źródeł pożyczek środków pieniężnych lub papierów wartościowych oraz wysokość wsparcia w postaci dźwigni finansowej uzyskanego od każdego z tych źródeł dla każdego z tych AFI.

W przypadku ZAFI spoza UE obowiązki sprawozdawcze określone w niniejszym ustępie ograniczają się do AFI z UE, którymi dani ZAFI zarządzają, oraz AFI spoza UE wprowadzanych przez nich do obrotu w Unii.

5. W sytuacjach niezbędnych do skutecznego monitorowania ryzyka systemowego właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego mogą – okresowo lub *ad hoc* – zwracać się o dostarczenie informacji dodatkowych w stosunku do tych, które opisano w niniejszym artykule. Właściwe organy informują Urząd o wymogu dostarczenia dodatkowych informacji.

W wyjątkowych okolicznościach i gdy wymaga tego zapewnienie stabilności i integralności systemu finansowego lub w celu wspierania długotrwałego zrównoważonego rozwoju gospodarczego Urząd może zwrócić się do właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego o wprowadzenie dodatkowych wymogów w zakresie sprawozdawczości.

6. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków art. 57 i 58, środki określające:

- a) kiedy dźwignia finansowa ma być uważana za stosowaną na znaczną skalę na użytek ust. 4; oraz
- b) obowiązki w zakresie sprawozdawczości i informowania, o których mowa w niniejszym artykule.

Środki te uwzględniają potrzebę unikania nakładania na właściwe organy nadmiernych obciążeń administracyjnych.

ROZDZIAŁ V

ZAFI ZARZĄDZAJĄCY SZCZEGÓLNYMI TYPAMI AFI

SEKCJA 1

ZAFI zarządzający AFI stosującym dźwignię finansową

Artykuł 25

Wykorzystanie informacji przez właściwe organy, współpraca nadzorcza i ograniczenia dźwigni finansowej

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI wykorzystywały

informacje, które powinny być gromadzone na podstawie art. 21, do celów określania stopnia, w którym stosowanie dźwigni finansowej przyczynia się do narastania ryzyka systemowego w systemie finansowym, ryzyka zakłóceń na rynkach lub zagrożeń dla rozwoju gospodarki w perspektywie długoterminowej.

2. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI zapewniają, aby wszystkie informacje gromadzone na mocy art. 24 dotyczące wszystkich nadzorowanych przez nich ZAFI oraz informacje gromadzone na mocy art. 7 były udostępniane właściwym organom innych państw członkowskich, Urząd i ERRS w drodze procedur określonych w art. 50 dotyczących współpracy w zakresie nadzoru. Organy te niezwłocznie przekazują również informacje w ramach tych procedur oraz dwustronnie – właściwym organom innych państw członkowskich, które są bezpośrednio zainteresowane, jeżeli ZAFI znajdujący się pod ich nadzorem lub AFI zarządzany przez tego ZAFI może potencjalnie stać się źródłem poważnego ryzyka kontrahenta dla instytucji kredytowej lub innych instytucji o znaczeniu systemowym w innych państwach członkowskich.

3. Taki ZAFI musi wykazać, że pułapy dźwigni finansowej ustalone przez niego dla każdego AFI, którym zarządza, są odpowiednie i że zachowuje on cały czas zgodność z tymi pułapami. Właściwe organy oceniają ryzyko, jakie może być związane z zastosowaniem dźwigni finansowej przez ZAFI w odniesieniu do zarządzanego przez niego AFI, i w przypadku gdy uznają to za konieczne w celu zapewnienia stabilności i integralności systemu finansowego, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, po powiadomieniu Urzędu, ERRS oraz właściwych organów odpowiedniego AFI, określają pułapy ograniczające poziom dźwigni finansowej, którą ma prawo stosować ZAFI, lub nakładają inne ograniczenia na zarządzanie AFI w odniesieniu do AFI, którym zarządza, w celu ograniczenia stopnia, w którym stosowanie dźwigni finansowej przyczynia się do narastania ryzyka systemowego w systemie finansowym lub zakłóceń na rynkach. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI należycie informują Urząd, ERRS i właściwe organy AFI o działaniach podejmowanych w tym zakresie, na podstawie procedur określonych w art. 50.

4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, dokonuje się nie mniej niż na dziesięć dni roboczych przed planowanym terminem wejścia w życie lub przedłużenia proponowanego środka. Powiadomienie zawiera szczegółowe informacje na temat proponowanego środka, przyczyny jego zastosowania oraz planowany termin jego wejścia w życie. W wyjątkowych okolicznościach właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI mogą postanowić, że proponowany środek wchodzi w życie w okresie, o którym mowa w zdaniu pierwszym.

5. Urząd odgrywa rolę mediatora i koordynatora, a w szczególności stara się zapewnić, aby właściwe organy przyjmowały spójne podejście w odniesieniu do środków proponowanych przez właściwe organy zgodnie z ust. 3.

6. Po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, Urząd udziela porady właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI w sprawie proponowanego lub przyjętego środka. Porada może w szczególności dotyczyć kwestii, czy spełniono warunki do podjęcia działań i czy środki są odpowiednie, oraz czasu trwania środków.

7. Na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z ust. 2 oraz po uwzględnieniu każdej porady ERRS Urząd może stwierdzić, że dźwignia finansowa zastosowana przez ZAFI lub grupę ZAFI stwarza znaczne ryzyko dla stabilności i integralności systemu finansowego, i może udzielić porady właściwym organom, określając środki zaradcze, które należy przyjąć, w tym pułapy ograniczające poziom dźwigni finansowej, którą ma prawo stosować ZAFI lub grupa ZAFI. Urząd niezwłocznie informuje o wszelkich tego typu ustaleniach właściwe organy, ERRS oraz Komisję.

8. Jeżeli właściwy organ proponuje podjęcie działania wbrew poradzie Urzędu, o którym mowa w ust. 6 lub 7, informuje o tym Urząd, podając uzasadnienie. Urząd może opublikować informacje o tym, że właściwy organ nie stosuje się lub nie zamierza zastosować się do jego porady. Urząd może również, indywidualnie w każdym przypadku, podjąć decyzję o opublikowaniu przedstawionego przez właściwy organ uzasadnienia niestosowania się do tej porady. Zainteresowane właściwe organy są z wyprzedzeniem zawiadamiane o takiej publikacji.

9. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające zasady opisujące okoliczności, w których właściwe organy stosują ust. 3, uwzględniając różne strategie AFI, różne warunki rynkowe, w jakich AFI działają, oraz ewentualne skutki procykliczne stosowania tych przepisów.

SEKCJA 2

Obowiązki ZAFI zarządzających AFI, które przejmują kontrolę nad spółkami nienotowanymi na rynku regulowanym i emitentami

Artykuł 26

Zakres stosowania

1. Niniejsza sekcja ma zastosowanie w następujących przypadkach:

a) ZAFI zarządzający jednym lub większą liczbą AFI, który indywidualnie albo wspólnie, na podstawie umowy, której celem jest przejęcie kontroli, przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym zgodnie z ust. 5;

b) ZAFI współpracujący z jednym lub większą liczbą innych ZAFI na podstawie umowy, na mocy której AFI zarządzany wspólnie przez tych ZAFI przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym zgodnie z ust. 5.

2. Niniejsza sekcja nie ma zastosowania w przypadku gdy dane spółki nienotowane na rynku regulowanym są:

a) małymi i średnimi przedsiębiorstwami w rozumieniu art. 2 ust. 1 załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw ⁽¹⁾; lub

b) spółkami specjalnego przeznaczenia, a ich celem jest nabywanie nieruchomości, posiadanie ich lub administrowanie nimi.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, art. 27 ust. 1 ma również zastosowanie do ZAFI zarządzających AFI, którzy nabywają niekontrolny udział w spółce nienotowanej na rynku regulowanym.

4. Artykuł 28 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 30 mają zastosowanie także w odniesieniu do ZAFI zarządzających AFI, którzy przejmują kontrolę nad emitentami. Do celów tych artykułów mają odpowiednio zastosowanie ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

5. Do celów niniejszej sekcji kontrola w przypadku spółek nienotowanych na rynku regulowanym oznacza więcej niż 50 % praw głosu w przedsiębiorstwach.

Obliczając procent praw głosu w posiadaniu odpowiedniego AFI, poza prawem głosu bezpośrednio w posiadaniu odpowiedniego AFI uwzględnia się także, pod warunkiem że została ustalona kontrola, o której mowa w akapicie pierwszym:

a) jakiegokolwiek przedsiębiorstwa kontrolowanego przez AFI; oraz

b) osoby fizycznej lub prawnej działającej we własnym imieniu, ale na rachunek AFI lub jakiegokolwiek przedsiębiorstwa kontrolowanego przez AFI.

Procent praw głosu oblicza się na podstawie wszystkich udziałów, do których jest przypisane prawo głosu, nawet wówczas gdy wykonywanie tego prawa jest zawieszone.

Niezależnie od art. 4 ust.1 pkt (i) do celów art. 28 ust. 1, 2 i 3 oraz art. 30 kontrolę w przypadku emitentów definiuje się zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2004/25/WE.

6. Niniejsza sekcja ma zastosowanie z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń określonych w art. 6 dyrektywy 2002/14/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

7. Niniejsza sekcja ma zastosowanie bez uszczerbku dla wszelkich surowszych przepisów przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do nabywania udziałów w spółkach emitentach i spółkach nienotowanych na rynku regulowanym na ich terytoriach.

Artykuł 27

Powiadomienie o nabyciu znacznych pakietów udziałów i przejęciu kontroli nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym

1. Państwa członkowskie wymagają, aby w sytuacji gdy AFI nabywa, zbywa lub posiada udziały w spółce nienotowanej na rynku regulowanym, ZAFI zarządzający tym AFI powiadamiał właściwe organy swojego rodzimego państwa członkowskiego o proporcji praw głosu w spółce nienotowanej na rynku regulowanym w posiadaniu AFI, ilekroć odsetek ten osiągnie, przekroczy lub spadnie poniżej progów 10 %, 20 %, 30 %, 50 % i 75 %.

2. Państwa członkowskie wymagają, aby jeżeli AFI indywidualnie lub wspólnie przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym na mocy art. 26 ust. 1 w związku z ust. 5 tego artykułu, ZAFI zarządzający takim AFI powiadamiał o przejęciu kontroli przez AFI:

- a) spółka nienotowana na rynku regulowanym;
- b) wspólników lub akcjonariuszy, których dane i adresy są dostępne ZAFI lub mogą zostać udostępnione przez spółkę nienotowaną na rynku regulowanym lub rejestr, do którego ZAFI ma lub może uzyskać dostęp; oraz
- c) właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI.

3. Powiadomienie wymagane na podstawie ust. 2 zawiera następujące dodatkowe informacje:

- a) nowy rozkład praw głosu;
- b) warunki, na jakich przejęto kontrolę, w tym informacje na temat tożsamości zaangażowanych wspólników lub akcjonariuszy, wszelkich osób fizycznych lub podmiotów prawnych upoważnionych do wykonywania praw głosu w ich imieniu oraz, w danym przypadku, sieci przedsiębiorstw, za pośrednictwem której faktycznie wykonywane są prawa głosu;
- c) data przejęcia kontroli.

4. W powiadomieniu spółki nienotowanej na rynku regulowanym ZAFI zwraca się do zarządu przedsiębiorstwa o poinformowanie bez zbędnej zwłoki przedstawicieli pracowników lub – w ich braku – bezpośrednio pracowników o przejęciu kontroli przez AFI zarządzany przez ZAFI oraz o przekazanie informacji, o których mowa w ust. 3. ZAFI dokłada należytej staranności w celu zapewnienia, aby przedstawiciele pracowników lub – w ich braku – sami pracownicy

byli należycie informowani przez zarząd, zgodnie z niniejszym artykułem.

5. Powiadomień, o których mowa w ust. 1, 2 i 3, dokonuje się jak najszybciej, ale nie później niż w terminie dziesięciu dni roboczych, licząc od dnia, w którym AFI osiągnął, przekroczył lub spadł poniżej odpowiedniego progu lub przejął kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym.

Artykuł 28

Ujawnienie informacji w przypadku przejęcia kontroli

1. Państwa członkowskie wymagają, aby w sytuacji gdy AFI indywidualnie lub wspólnie przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym lub nad emitentem na mocy art. 26 ust. 1 w związku z ust. 5 tego artykułu, ZAFI zarządzający takim AFI udostępniał informacje określone w ust. 2 niniejszego artykułu:

- a) zainteresowanemu przedsiębiorstwu;
- b) wspólnikom lub akcjonariuszom przedsiębiorstwa, których dane i adresy są dostępne ZAFI lub mogą zostać udostępnione przez przedsiębiorstwo lub za pośrednictwem rejestru, do którego ZAFI ma lub może uzyskać dostęp; oraz
- c) właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI.

Państwa członkowskie mogą wymagać, aby informacje określone w ust. 2 drugim były również udostępniane właściwym organom spółki nienotowanej na rynku regulowanym, które państwa członkowskie mogą wyznaczyć w tym celu.

2. ZAFI udostępnia:

- a) tożsamość ZAFI, który – samodzielnie albo działając w porozumieniu z innymi ZAFI – zarządza AFI, który (którzy) przejął (przejęli) kontrolę;
- b) zasady zapobiegania konfliktom interesów, w szczególności pomiędzy ZAFI, AFI a przedsiębiorstwem, w tym informacje o szczególnych zabezpieczeniach ustanowionych w celu zapewnienia, aby wszelkie umowy między ZAFI lub AFI a przedsiębiorstwem były zawarte pomiędzy dobrze poinformowanymi stronami transakcji; oraz
- c) polityka komunikacji zewnętrznej i wewnętrznej przedsiębiorstwa, w szczególności w odniesieniu do pracowników.

3. W powiadomieniu przedsiębiorstwa na mocy ust. 1 lit. (a) ZAFI zwraca się do zarządu przedsiębiorstwa o przekazanie bez zbędnej zwłoki przedstawicielom pracowników lub – w ich braku – bezpośrednio pracownikom informacji, o których mowa w ust. 1. ZAFI dokłada należytej staranności w celu zapewnienia, aby przedstawiciele pracowników lub – w ich braku – sami pracownicy byli należycie informowani przez zarząd, zgodnie z niniejszym artykułem.

4. Państwa członkowskie wymagają, aby w sytuacji gdy AFI indywidualnie lub wspólnie przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym na mocy art. 26 ust. 1 w związku z ust. 5 tego artykułu, ZAFI zarządzający takim AFI zapewniał, aby AFI lub ZAFI działający na rzecz AFI ujawniał swoje zamiary w odniesieniu do dalszej działalności spółki nienotowanej na rynku regulowanym i prawdopodobnych reperkusjach dla zatrudnienia, włącznie ze wszelkimi istotnymi zmianami warunków zatrudnienia:

- a) spółce nienotowanej na rynku regulowanym; oraz
- b) wspólnikom lub akcjonariuszom spółki nienotowanej na rynku regulowanym, których dane i adresy są dostępne ZAFI lub mogą zostać udostępnione przez przedsiębiorstwo lub za pośrednictwem rejestru, do którego ZAFI ma lub może uzyskać dostęp.

Ponadto ZAFI zarządzający odnośnym AFI żąda i dokłada należytej staranności w celu zapewnienia, aby zarząd spółki nienotowanej na rynku regulowanym udostępniał informacje określone w akapicie pierwszym przedstawicielom pracowników lub – w ich braku – bezpośrednio pracownikom spółki nienotowanej na rynku regulowanym.

5. Państwa członkowskie wymagają, aby w przypadku gdy AFI przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym na mocy art. 26 ust. 1 w związku z ust. 5 tego artykułu, ZAFI zarządzający takim AFI dostarczał właściwym organom swojego rodzimego państwa członkowskiego oraz inwestorom AFI informacje dotyczące finansowania operacji przejęcia.

Artykuł 29

Przepisy szczegółowe dotyczące sprawozdania rocznego AFI sprawującego kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym

1. Państwa członkowskie wymagają, aby w sytuacji gdy AFI indywidualnie lub wspólnie przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym na mocy art. 26 ust. 1 w związku z ust. 5 tego artykułu, ZAFI zarządzający takim AFI:

- a) żądał i dołożył należytej staranności w celu zapewnienia, aby sprawozdanie roczne spółki nienotowanej na rynku regulowanym było sporządzane zgodnie z ust. 2 i udostępniane przez zarząd przedsiębiorstwa wszystkim przedstawicielom pracowników lub – w ich braku – bezpośrednio pracownikom w okresie, w którym to sprawozdanie roczne ma być sporządzone zgodnie z właściwym prawem krajowym; albo
- b) uwzględnił w odniesieniu do każdego takiego AFI w sprawozdaniu rocznym, przewidzianym w art. 22, informacje dotyczące odnośnej spółki nienotowanej na rynku regulowanym, o których mowa w ust. 2.

2. Dodatkowe informacje, które należy umieścić w sprawozdaniu rocznym przedsiębiorstwa lub AFI, zgodnie z ust. 1, muszą obejmować co najmniej rzetelny obraz rozwoju działalności spółki, przedstawiający sytuację na koniec okresu

objętego sprawozdaniem rocznym. W sprawozdaniu przedstawia się także:

- a) wszelkie istotne zdarzenia, które miały miejsce po zakończeniu roku budżetowego;
- b) prawdopodobny dalszy rozwój spółki; oraz
- c) informacje dotyczące nabycia akcji lub udziałów własnych zgodnie z art. 22 ust. 2 dyrektywy 77/91/EWG ⁽¹⁾.

3. ZAFI zarządzający odnośnym AFI:

- a) żąda i dokłada należytej staranności w celu zapewnienia, aby zarząd spółki nienotowanej na rynku regulowanym udostępniał informacje, o których mowa w ust. 1 lit. b), dotyczące zainteresowanego przedsiębiorstwa przedstawicielom pracowników odnośnego przedsiębiorstwa, lub – w ich braku – samym pracownikom w okresie, o którym mowa w art. 22 ust. 1; albo
- b) udostępnia informacje, o których mowa w ust. 1 lit. a), o ile są dostępne, inwestorom AFI w okresie, o którym mowa w art. 22 ust. 1, a w każdym razie nie później niż w terminie sporządzenia sprawozdania rocznego spółki nienotowanej na rynku regulowanym zgodnie z właściwym prawem krajowym.

Artykuł 30

Wypzedaż aktywów

1. Państwa członkowskie wymagają, aby w sytuacji gdy AFI indywidualnie lub wspólnie przejmuje kontrolę nad spółką nienotowaną na rynku regulowanym lub nad emitentem na mocy art. 26 ust. 1 w związku z ust. 5 tego artykułu, ZAFI zarządzający takim AFI, przed upływem okresu 24 miesięcy od przejścia przez AFI kontroli nad przedsiębiorstwem:

- a) nie miał prawa ułatwiać, wspierać lub zlecać wypłat, obniżania kapitału, umorzenia udziałów lub nabycia własnych udziałów przez przedsiębiorstwo, jak opisano w ust. 2;
- b) o ile ZAFI jest uprawniony do głosowania w imieniu AFI na zebraniach organów zarządzających przedsiębiorstwa, nie głosował za wypłatami, obniżaniem kapitału, umorzeniem udziałów lub nabyciem własnych udziałów przez przedsiębiorstwo, jak opisano w ust. 2; oraz
- c) w każdym wypadku dokładał należytej staranności, aby zapobiec wypłatom, obniżaniu kapitału, umorzeniu udziałów lub nabyciu własnych udziałów przez przedsiębiorstwo, jak opisano w ust. 2.

⁽¹⁾ Dz.U. L 26 z 31.1.1977, s. 1.

2. Obowiązki nałożone na ZAFI na mocy ust. 1 dotyczą:

- a) wszelkich wypłat dokonanych na rzecz wspólników lub akcjonariuszy, jeżeli w dacie zamknięcia ostatniego roku budżetowego aktywa netto wynikające z rocznego sprawozdania finansowego są lub stałyby się w następstwie takich wypłat niższe od wysokości kapitału subskrybowanego powiększonego o rezerwy, których prawo lub statut nie pozwalają wypłacać, przy założeniu, że wysokość kapitału subskrybowanego, określonego w ust. 1, jest pomniejszona o wysokość kapitału subskrybowanego, co do którego spółka nie wezwała do zapłaty, o ile ten ostatni nie jest zaksięgowany po stronie aktywów w bilansie;
- b) wszelkich wypłat dokonanych na rzecz wspólników lub akcjonariuszy, których wysokość przekraczałaby zysk za ostatni rok budżetowy powiększony o wszelki zysk przeniesiony, jak również o wszelkie wypłaty z rezerw utworzonych w tym celu, i pomniejszony o przeniesione straty, jak również o kwoty umieszczone w rezerwie zgodnie z prawem lub statutem;
- c) w zakresie, w jakim dopuszczalne jest nabycie akcji własnych – nabycia przez przedsiębiorstwo, łącznie z akcjami uprzednio nabytymi przez przedsiębiorstwo i będącymi w jego posiadaniu, oraz akcjami nabytymi przez osobę działającą we własnym imieniu ale na rachunek spółki, które mogłyby powodować obniżenie wartości aktywów netto poniżej kwoty, o której mowa w lit. a).

3. Na użytek ust. 2:

- a) termin „wypłata” stosowany w ust. 2 lit. a) i b) obejmuje w szczególności wypłatę dywidend i odsetek od akcji;
- b) przepisy dotyczące obniżania kapitału nie mają zastosowania do obniżenia kapitału subskrybowanego mającego na celu wyrównanie poniesionych strat lub w celu przeniesienia określonych kwot do funduszu rezerwowego, pod warunkiem że w wyniku tej czynności wysokość funduszu rezerwowego nie przekroczy 10 % obniżonego kapitału subskrybowanego; oraz
- c) ograniczenia określone w ust. 2 z lit. c) podlegają art. 20 ust. 1 lit. b)–h) dyrektywy 77/91/EWG.

ROZDZIAŁ VI

PRAWO ZAFI Z UE DO WPROWADZANIA AFI Z UE DO OBROTU I ZARZĄDZANIA NIMI W UNII

Artykuł 31

Wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI z UE w rodzimym państwie członkowskim ZAFI

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby uprawniony ZAFI z UE mógł rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów w którymkolwiek zarządzanym przez siebie AFI z UE wśród inwestorów branżowych w rodzimym państwie członkowskim ZAFI natychmiast po spełnieniu wymogów określonych w niniejszym artykule.

Gdy AFI z UE jest AFI powiązanym, prawo do wprowadzania do obrotu, o którym mowa w akapicie pierwszym, podlega warunkowi, zgodnie z którym AFI podstawowy jest również AFI z UE zarządzanym przez uprawnionego ZAFI z UE.

2. ZAFI przedkłada właściwym organom swojego rodzimego państwa członkowskiego powiadomienie dotyczące każdego AFI z UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to powinno zawierać dokumentację i informacje określone w załączniku III.

3. W terminie 20 dni roboczych po otrzymaniu wszystkich dokumentów notyfikacyjnych zgodnie z ust. 2 właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI informują ZAFI o tym, czy może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI będącego przedmiotem powiadomienia, o którym mowa w ust. 2. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI zapobiegają wprowadzeniu do obrotu AFI tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest lub nie będzie zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega lub nie będzie przestrzegać niniejszej dyrektywy. W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI w rodzimym państwie członkowskim z dniem powiadomienia o niej przez właściwe organy.

O ile są one różne, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI powiadamiają również właściwe organy AFI, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI.

4. W przypadku istotnej zmiany jakichkolwiek danych przekazanych zgodnie z ust. 2, ZAFI zawiadamia o takiej zmianie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem takiej zmiany, w przypadku jakichkolwiek zmian planowanych przez ZAFI lub natychmiast po wystąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli skutek planowanej zmiany zarządzania AFI przez ZAFI nie byłoby zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałoby jednego lub większej liczby przepisów niniejszej dyrektywy, właściwe organy informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na akapit pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, wskutek czego zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest już zgodne z niniejszą dyrektywą, lub ZAFI nie przestrzega już niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przyjmują wszystkie niezbędne środki zgodnie z art. 46, w tym w razie konieczności wyraźny zakaz wprowadzania AFI do obrotu.

5. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu określenia:

a) formy i treści wzoru listu notyfikacyjnego, o którym mowa w ust. 2; oraz

b) formy pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 4.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

6. Bez uszczerbku dla art. 43 ust. 1, państwa członkowskie wymagają, aby AFI zarządzane i wprowadzane do obrotu przez ZAFI były wprowadzane do obrotu tylko wśród inwestorów branżowych.

Artykuł 32

Wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI z UE w innych państwach członkowskich niż rodzime państwo członkowskie ZAFI

1. Państwa członkowskie zapewniają uprawnionemu ZAFI z UE możliwość wprowadzania do obrotu jednostek uczestnictwa udziałów zarządzanego przez siebie AFI z UE wśród inwestorów branżowych w innym państwie członkowskim aniżeli rodzime państwo członkowskie ZAFI natychmiast po spełnieniu wymogów określonych w niniejszym artykule.

W przypadku gdy AFI z UE jest AFI powiązanym, prawo do wprowadzania do obrotu, o którym mowa w akapicie pierwszym, podlega warunkowi, zgodnie z którym AFI podstawowy jest również AFI z UE i jest zarządzany przez uprawnionego ZAFI z UE.

2. ZAFI przedkłada właściwym organom swojego rodzimego państwa członkowskiego powiadomienie dotyczące każdego AFI z UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku IV.

3. Nie później niż 20 dni roboczych od dnia otrzymania wszystkich dokumentów notyfikacyjnych, o których mowa w ust. 2, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przekazują wszystkie dokumenty notyfikacyjne właściwym organom państw członkowskich, w przypadku gdy zamierza się wprowadzić AFI do obrotu. Przekazanie to następuje tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI jest i będzie zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy i jeżeli ZAFI przestrzega przepisów niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI załączają oświadczenie, że dany ZAFI jest uprawniony do zarządzania AFI z zastosowaniem konkretnej strategii inwestycyjnej.

4. Po przekazaniu dokumentów notyfikacyjnych właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI niezwłocznie powiadamiają ZAFI o tym fakcie. ZAFI może rozpocząć wprowadzanie AFI do obrotu w państwie(-ach) członkowskim(-ich)

przyjmującym(-ych) ZAFI z dniem otrzymania tego powiadomienia.

O ile są one różne, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI informują również właściwe organy AFI, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów w AFI w państwie(-ach) członkowskim(-ich) przyjmującym(-ych) ZAFI.

5. Ustalenia, o których mowa w lit. h) załącznika IV, podlegają ustawodawstwu i nadzorowi państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI.

6. Państwa członkowskie zapewniają przedstawienie listu notyfikacyjnego ZAFI, o którym mowa w ust. 2, i oświadczenia, o którym mowa w ust. 3, w języku zwyczajowo używanym w sferze finansów międzynarodowych.

Państwa członkowskie zapewniają, aby ich właściwe organy akceptowały elektroniczną formę przekazywania i składania dokumentów, o których mowa w ust. 3.

7. W przypadku istotnej zmiany jakichkolwiek danych przekazanych zgodnie z ust. 2 ZAFI zawiadamia o takiej zmianie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem planowanej zmiany lub natychmiast po wystąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli skutek planowanej zmiany zarządzania AFI przez ZAFI nie byłoby zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, stosowne właściwe organy informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na akapit pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, wskutek czego zarządzanie AFI przez ZAFI nie byłoby już zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przyjmują wszystkie należyte środki regulacyjne zgodnie z art. 46, w tym w razie konieczności wyraźny zakaz wprowadzania AFI do obrotu.

Jeżeli zmiany są możliwe do przyjęcia, ponieważ nie wpływają one na zgodność zarządzania AFI przez ZAFI z niniejszą dyrektywą lub na przestrzeganie przez ZAFI niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI bez zwłoki informują o tych zmianach właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI.

8. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu określenia:

a) formy i treści wzoru listu notyfikacyjnego, o którym mowa w ust. 2;

- b) formy i treści wzoru oświadczenia, o którym mowa w ust. 3;
- c) formy przekazania, o którym mowa w ust. 3; oraz
- d) formy pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 7.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

9. Bez uszczerbku dla art. 43 ust. 1, państwa członkowskie wymagają, aby AFI zarządzane i wprowadzane do obrotu przez ZAFI były wprowadzane do obrotu tylko wśród inwestorów branżowych.

Artykuł 33

Warunki zarządzania AFI z UE mającymi siedzibę w innych państwach członkowskich

1. Państwa członkowskie zapewniają uprawnionemu ZAFI z UE możliwość zarządzania AFI z UE mającymi siedzibę w innym państwie członkowskim, w sposób bezpośredni albo za pośrednictwem nowoutworzonego oddziału, pod warunkiem że dany ZAFI jest uprawniony do zarządzania danym typem AFI.

2. ZAFI, który zamierza zarządzać po raz pierwszy AFI z UE mającymi siedzibę w innym państwie członkowskim, przekazuje właściwemu organom rodzimego państwa członkowskiego następujące informacje:

- a) nazwę państwa członkowskiego, w którym zamierza zarządzać AFI bezpośrednio lub po utworzeniu oddziału;
 - b) program działania, w którym określone są w szczególności usługi, które ZAFI zamierza świadczyć, oraz AFI, którym zamierza zarządzać.
3. Jeżeli ZAFI zamierza założyć oddział, oprócz informacji wskazanych w ust. 2 powinien przekazać:

- a) strukturę organizacyjną oddziału;
- b) adres w rodzimym państwie członkowskim AFI, pod którym można otrzymać dokumenty;
- c) nazwiska i dane kontaktowe osób odpowiedzialnych za zarządzanie oddziałem.

4. W terminie jednego miesiąca od otrzymania pełnej dokumentacji zgodnie z ust. 2 lub w terminie dwóch miesięcy od otrzymania pełnej dokumentacji zgodnie z ust. 3 właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przekazują właściwym organom państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI pełną dokumentację. Przekazanie to następuje tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI jest i będzie zgodne z niniejszą dyrektywą i jeżeli ZAFI przestrzega niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI załączają oświadczenie, że dany ZAFI jest przez nie upoważniony.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI niezwłocznie powiadamiają ZAFI o fakcie przekazania dokumentacji.

Po otrzymaniu powiadomienia o przekazaniu dokumentacji ZAFI może rozpocząć świadczenie usług w jego przyjmującym państwie członkowskim.

5. Przyjmujące państwo członkowskie ZAFI nie nakłada na takiego ZAFI żadnych dodatkowych wymagań dotyczących kwestii objętych niniejszą dyrektywą.

6. W przypadku zmiany jakichkolwiek informacji przekazanych zgodnie z ust. 2 oraz, jeżeli zachodzi potrzeba, ust. 3, ZAFI zawiadamia o takiej zmianie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem planowanej zmiany lub natychmiast po wystąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli skutek planowanej zmiany zarządzania AFI przez ZAFI nie byłoby zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na akapity pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, w następstwie której zarządzanie AFI przez ZAFI nie byłoby już zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przyjmują wszystkie należyte środki zgodnie z art. 46.

Jeżeli zmiany są możliwe do przyjęcia, ponieważ nie wpływają one na zgodność zarządzania AFI przez ZAFI z niniejszą dyrektywą lub na przestrzeganie przez ZAFI niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI bez zbędnej zwłoki informują o tych zmianach właściwe organy państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

7. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia informacji, które należy udostępnić zgodnie z ust. 2 i 3.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

8. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych, by ustanawiać standardowe formularze, wzory i procedury do celów przekazywania informacji zgodnie z ust. 2 i 3.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE KRAJÓW TRZECICH

Artykuł 34

Warunki dotyczące ZAFI z UE zarządzających AFI spoza UE, które nie są wprowadzane do obrotu w państwach członkowskich

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby uprawniony ZAFI z UE mógł zarządzać AFI spoza UE, które nie są wprowadzane do obrotu w Unii, pod warunkiem że:

- a) ZAFI spełnia wszystkie wymagania ustanowione niniejszą dyrektywą, oprócz art. 21 i 22 w odniesieniu do tych AFI; oraz
- b) istnieją właściwe ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego ZAFI a organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, aby zapewnić co najmniej skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą.

2. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające ustalenia dotyczące współpracy, o których mowa w ust. 1, aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

3. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu, Urząd opracowuje wytyczne określające warunki stosowania środków w zakresie ustaleń dotyczących współpracy przyjętych przez Komisję zgodnie z ust. 1.

Artykuł 35

Warunki wprowadzania do obrotu w Unii – w systemie paszportu – AFI spoza UE zarządzanego przez ZAFI z UE

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby uprawniony ZAFI z UE mógł wprowadzać do obrotu wśród inwestorów branżowych w Unii jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE, którymi zarządza, oraz AFI powiązanych z UE, które nie spełniają wymagań, o których mowa w art. 31 ust. 1 akapit drugi, niezwłocznie po spełnieniu warunków określonych w niniejszym artykule.

2. ZAFI powinny spełniać wszystkie wymagania ustanowione niniejszą dyrektywą, oprócz rozdziału VI. Dodatkowo muszą zostać spełnione następujące warunki:

- a) muszą istnieć właściwe ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego ZAFI a organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, aby zapewnić co najmniej skuteczną wymianę informacji, z uwzględnieniem art. 50 ust. 4, która pozwoli właściwym organom wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- b) państwo trzecie, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, nie jest sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF;
- c) państwo trzecie, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, podpisało umowę z rodzimym państwem członkowskim uprawnionego ZAFI i z każdym innym państwem członkowskim, w którym zamierza się wprowadzić do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE, która to umowa jest w pełni zgodna ze standardami określonymi w art. 26 Wzorcowej konwencji OECD o podatkach od dochodu i kapitału oraz zapewnia skuteczną wymianę informacji w sprawach podatkowych, włącznie ze wszelkimi wielostronnymi porozumieniami w sprawie podatku.

W przypadku gdy właściwy organ innego państwa członkowskiego nie zgadza się z oceną właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI dotyczącą stosowania akapitu pierwszego lit. a) i b), zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy do Urzędu, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

3. Jeżeli ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE w swoim rodzimym państwie członkowskim, ZAFI przedkłada powiadomienie właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego w odniesieniu do każdego AFI spoza UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku III.

4. Nie później niż dwadzieścia dni roboczych po otrzymaniu wszystkich dokumentów notyfikacyjnych na mocy ust. 3 właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI informują ZAFI o tym, czy może on rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI będącego przedmiotem powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, na jego terytorium. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI mogą zapobiec wprowadzeniu do obrotu AFI tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest lub nie będzie zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega lub nie będzie przestrzegać niniejszej dyrektywy. W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI w rodzimym państwie członkowskim od dnia powiadomienia przez właściwe organy dokonanej w tym celu.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI informują również Urząd, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI w rodzimym państwie członkowskim ZAFI.

5. Jeżeli ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE w państwie członkowskim innym niż jego rodzime państwo członkowskie, ZAFI przedkłada powiadomienie właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego w odniesieniu do każdego AFI spoza UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku IV.

6. Nie później niż 20 dni roboczych od dnia otrzymania wszystkich dokumentów notyfikacyjnych, o których mowa w ust. 5, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przekazują wszystkie te wszystkie dokumenty notyfikacyjne właściwym organom państwa członkowskiego, w którym zamierza się wprowadzić AFI do obrotu. Przekazanie to nastąpi tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI jest i będzie zgodne z niniejszą dyrektywą i jeżeli ZAFI przestrzega niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI załączają oświadczenie, że dany ZAFI jest uprawniony do zarządzania AFI z zastosowaniem konkretnej strategii inwestycyjnej.

7. Po przekazaniu dokumentów notyfikacyjnych właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI niezwłocznie informują ZAFI o tym fakcie. ZAFI może zacząć wprowadzać AFI do obrotu w odnośnych państwach członkowskich przyjmujących ZAFI z dniem otrzymania tego powiadomienia przez właściwe organy.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI informują również Urząd, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI w państwach członkowskich przyjmujących ZAFI.

8. Ustalenia, o których mowa w lit. h) załącznika IV, podlegają ustawodawstwu i nadzorowi państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

9. Państwa członkowskie zapewniają przedstawienie listu notyfikacyjnego ZAFI, o którym mowa w ust. 5, i oświadczenia, o którym mowa w ust. 6, w języku zwyczajowo używanym w sferze finansów międzynarodowych.

Państwa członkowskie zapewniają, aby ich właściwe organy akceptowały elektroniczną formę przekazywania i składania dokumentów, o których mowa w ust. 6.

10. W przypadku istotnej zmiany jakichkolwiek danych przekazanych zgodnie z ust. 3 lub 5, ZAFI zawiadamia

o takiej zmianie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem planowanej zmiany lub natychmiast po wystąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli wskutek planowanej zmiany zarządzanie AFI przez ZAFI nie byłoby już zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na akapity pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, wskutek czego zarządzanie AFI przez ZAFI nie byłoby już zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI przyjmują wszystkie należyte środki zgodnie z art. 46, w tym w razie konieczności wyraźny zakaz wprowadzania AFI do obrotu.

Jeżeli zmiany są możliwe do przyjęcia, ponieważ nie wpływają one na zgodność zarządzania AFI przez ZAFI z niniejszą dyrektywą lub na przestrzeganie przez ZAFI niniejszej dyrektywy, właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI bez zwłoki informują o tych zmianach Urząd, o ile zmiany dotyczą zakończenia wprowadzania do obrotu niektórych AFI lub wprowadzania do obrotu dodatkowych AFI, oraz – stosownie do przypadku – właściwe organy państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

11. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające ustalenia dotyczące współpracy, o których mowa w ust. 2 lit. a), aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

12. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu, Urząd może opracować wytyczne określające warunki stosowania środków w zakresie ustaleń dotyczących współpracy przyjętych przez Komisję zgodnie z ust. 2 lit. a).

13. Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia minimalnego zakresu ustaleń dotyczących współpracy, o których mowa w ust. 2 lit. a), w celu zapewnienia, aby właściwe organy rodzimego i przyjmującego państwa członkowskiego otrzymywały wystarczające informacje, aby móc sprawować uprawnienia nadzorcze i śledcze zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

14. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu wyszczególnienia procedur koordynacji i wymiany informacji między właściwym organem rodzimego państwa członkowskiego a właściwymi organami państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

15. W przypadku gdy właściwy organ odrzuci wniosek o wymianę informacji zgodnie z regulacyjnymi standardami technicznymi, o których mowa w ust. 14, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

16. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu określenia:

- a) formy i treści wzoru listu notyfikacyjnego, o którym mowa w ust. 3;
- b) formy i treści wzoru listu notyfikacyjnego, o którym mowa w ust. 5;
- c) formy i treści wzoru oświadczenia, o którym mowa w ust. 6;
- d) formy przekazania, o którym mowa w ust. 6;
- e) formy pisemnego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 10.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

17. Bez uszczerbku dla art. 43 ust. 1, państwa członkowskie wymagają, aby AFI zarządzane i wprowadzane do obrotu przez ZAFI były wprowadzane do obrotu tylko wśród inwestorów branżowych.

Artykuł 36

Warunki wprowadzania do obrotu w państwach członkowskich – bez paszportu – AFI spoza UE zarządzanego przez ZAFI z UE

1. Bez uszczerbku dla art. 35 państwa członkowskie mogą pozwolić uprawnionemu ZAFI z UE na wprowadzanie do obrotu wśród inwestorów branżowych, wyłącznie na ich terytorium, jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI spoza UE, którymi zarządza, oraz AFI powiązanych, które nie spełniają wymagań, o których mowa w art. 31 ust. 1 akapit drugi, jeżeli:

- a) ZAFI spełnia wszystkie wymagania ustanowione niniejszą dyrektywą, oprócz art. 21. Tacy ZAFI powinni jednak zapewnić wyznaczenie jednego lub większej liczby podmiotów do wypełniania zobowiązań, o których mowa w art. 21 ust. 7, 8 i 9. ZAFI nie wypełnia tych funkcji. ZAFI dostarcza swoim organom nadzoru informacje dotyczące danych tych podmiotów odpowiedzialnych za wypełnianie zobowiązań, o których mowa w art. 21 ust. 7, 8 i 9;
- b) istnieją odpowiednie ustalenia dotyczące współpracy – do celów nadzoru ryzyka systemowego i zgodnie z normami międzynarodowymi – między właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego ZAFI a organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, aby zapewnić skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- c) państwo trzecie, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, nie jest sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF.

2. Do celów niniejszego artykułu państwa członkowskie mogą nałożyć na ZAFI surowsze zasady wprowadzania do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI spoza UE wśród inwestorów na swoim terytorium.

3. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające ustalenia dotyczące współpracy, o których mowa w ust. 1, aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

4. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu, Urząd opracowuje wytyczne określające warunki stosowania środków w zakresie ustaleń dotyczących współpracy przyjętych przez Komisję zgodnie z ust. 1.

Artykuł 37

Zezwolenia dla ZAFI spoza UE, które mają zamiar zarządzać AFI z UE lub wprowadzać do obrotu zarządzane przez siebie AFI w Unii zgodnie z art. 39 lub 40

1. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI spoza UE, które mają zamiar zarządzać AFI z UE lub wprowadzać do obrotu zarządzane przez siebie AFI na terytorium Unii zgodnie z art. 39 lub 40, uzyskały uprzednie zezwolenie właściwych organów swojego państwa członkowskiego odniesienia, zgodnie z niniejszym artykułem.

2. ZAFI spoza UE, który ma zamiar uzyskać uprzednie zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, powinien przestrzegać niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem rozdziału VI. Jeżeli i w zakresie, w jakim przestrzeganie to jest nie do pogodzenia z przestrzeganiem prawa, któremu podlega ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE wprowadzany do obrotu w Unii, ZAFI nie ma obowiązku przestrzegania niniejszej dyrektywy, jeżeli może wykazać, że:

- a) nie jest możliwe pogodzenie tego przestrzegania z przestrzeganiem obowiązkowego przepisu prawa, któremu podlega ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE wprowadzany do obrotu w Unii;
- b) prawo, któremu podlega ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE, przewiduje równoważny przepis posiadający taki sam cel regulacyjny i zapewniający taki sam poziom ochrony inwestorom danego AFI; oraz
- c) ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE przestrzegają równoważnego przepisu, o którym mowa w lit. b).

3. ZAFI spoza UE, który zamierza uzyskać uprzednie zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, powinien posiadać przedstawiciela prawnego mającego siedzibę w jego państwie członkowskim odniesienia. Przedstawiciel prawny jest punktem kontaktowym ZAFI w Unii, a wszelka urzędowa korespondencja między właściwymi organami a ZAFI oraz między unijnymi inwestorami danego AFI a ZAFI, jak określono w niniejszej dyrektywie, odbywa się za pośrednictwem tego przedstawiciela prawnego. Przedstawiciel prawny sprawuje wraz z ZAFI funkcję związaną z zapewnianiem zgodności w odniesieniu do zarządzania i działalności w zakresie wprowadzania do obrotu prowadzonej przez ZAFI zgodnie z niniejszą dyrektywą.

4. Państwo członkowskie odniesienia ZAFI spoza UE określa się, jak następuje:

- a) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza zarządzać tylko jednym AFI z UE lub kilkoma AFI z UE mającymi siedzibę w tym samym państwie członkowskim i nie zamierza wprowadzać do obrotu żadnego AFI zgodnie z art. 39 lub 40 w Unii, rodzime państwo członkowskie tego lub tych AFI uznaje się za państwo członkowskie odniesienia, a właściwe organy tego państwa członkowskiego są właściwe dla procedury wydawania zezwoleń i dla nadzoru nad ZAFI;
- b) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza zarządzać kilkoma AFI z UE mającymi siedzibę w różnych państwach członkowskich i nie zamierza wprowadzać do obrotu żadnego AFI zgodnie z art. 39 lub 40 w Unii, państwem członkowskim odniesienia jest:

- (i) państwo członkowskie, w którym ma siedzibę większość AFI; albo

- (ii) państwo członkowskie, w którym zarządza się najwyższą kwotą aktywów;

c) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza wprowadzać do obrotu tylko jeden AFI z UE w tylko jednym państwie członkowskim, państwo członkowskie odniesienia określa się w następujący sposób:

- (i) jeżeli AFI jest uprawniony lub zarejestrowany w państwie członkowskim – rodzime państwo członkowskie AFI lub państwo członkowskie, w którym ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu AFI;

- (ii) jeżeli AFI nie jest uprawniony lub zarejestrowany w państwie członkowskim – państwo członkowskie, w którym ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu AFI;

d) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza wprowadzać do obrotu tylko jeden AFI spoza UE w tylko jednym państwie członkowskim, państwem członkowskim odniesienia jest to państwo członkowskie;

e) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza wprowadzać do obrotu tylko jeden AFI z UE w różnych państwach członkowskich, państwo członkowskie odniesienia określa się w następujący sposób:

- (i) jeżeli AFI jest uprawniony lub zarejestrowany w państwie członkowskim – rodzime państwo członkowskie AFI lub jedno z państw członkowskich, w których ZAFI zamierza rozpocząć skuteczne wprowadzanie do obrotu; lub

- (ii) jeżeli AFI nie jest uprawniony lub zarejestrowany w państwie członkowskim – jedno z państw członkowskich, w których ZAFI zamierza rozpocząć skuteczne wprowadzanie do obrotu;

f) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza wprowadzać do obrotu tylko jeden AFI spoza UE w różnych państwach członkowskich, państwem członkowskim odniesienia jest jedno z tych państw członkowskich;

g) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza wprowadzać do obrotu kilka AFI z UE w Unii, państwem członkowskim odniesienia określa się w następujący sposób:

- (i) o ile wszystkie te AFI są zarejestrowane lub uprawnione w tym samym państwie członkowskim – rodzime państwo członkowskie tych AFI lub państwo członkowskie, w którym ZAFI zamierza rozpocząć skuteczne wprowadzanie do obrotu większości tych AFI;

- (ii) o ile nie wszystkie te AFI są zarejestrowane lub uprawnione w tym samym państwie członkowskim – państwo członkowskie, w którym ZAFI zamierza rozpocząć skuteczne wprowadzanie do obrotu większości tych AFI;

- h) jeżeli ZAFI spoza UE zamierza wprowadzać do obrotu kilka AFI z UE i spoza UE lub kilka AFI spoza UE w Unii, państwem członkowskim odniesienia jest państwo członkowskie, w którym zamierza on rozpocząć skuteczne wprowadzanie do obrotu większości tych AFI.

Zgodnie z kryteriami określonymi w lit. b), c) pkt (i), lit. e), f) oraz lit. g) pkt (i) akapitu pierwszego możliwa jest sytuacja, w której państwami członkowskimi odniesienia jest więcej niż jedno państwo członkowskie. W takim wypadku państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI spoza UE, który zamierza zarządzać AFI z UE, nie wprowadzając ich do obrotu, lub wprowadzać do obrotu zarządzane przez siebie AFI w Unii zgodnie z art. 39 lub 40, składał wniosek do właściwych organów wszystkich państw członkowskich będących potencjalnymi państwami członkowskimi odniesienia zgodnie z kryteriami określonymi w tych literach, tak aby określiły one jego państwo członkowskie odniesienia. W terminie jednego miesiąca od otrzymania takiego wniosku te właściwe organy wspólnie podejmują decyzję, które państwo członkowskie będzie państwem członkowskim odniesienia dla takiego ZAFI spoza UE. Właściwe organy państwa członkowskiego, które jest wyznaczone jako państwo członkowskie odniesienia, bez zbędnej zwłoki informują o tym fakcie ZAFI spoza UE o tym wyznaczeniu. Jeżeli ZAFI spoza UE nie zostanie należycie poinformowany o decyzji podjętej przez stosowne właściwe organy w terminie siedmiu dni od jej podjęcia lub jeżeli stosowne właściwe organy nie podjęły decyzji w terminie jednomiesięcznym, ZAFI spoza UE może samodzielnie wybrać swoje państwo członkowskie odniesienia w oparciu o kryteria określone w niniejszym ustępie.

ZAFI powinien mieć możliwość udowodnienia zamiaru rozpoczęcia skutecznego wprowadzania do obrotu w danym państwie członkowskim poprzez ujawnienie swojej strategii wprowadzania do obrotu właściwym organom państwa członkowskiego, które wskazał.

5. Państwa członkowskie wymagają, aby ZAFI spoza UE, który ma zamiar zarządzać AFI z UE, nie wprowadzając ich do obrotu, lub wprowadzać do obrotu zarządzane przez siebie AFI w Unii zgodnie z art. 39 lub 40, składał wniosek o zezwolenie do swojego państwa członkowskiego odniesienia.

Po otrzymaniu wniosku o zezwolenie, właściwe organy oceniają, czy określenie przez ZAFI swojego państwa członkowskiego odniesienia jest zgodne z kryteriami określonymi w ust. 4. Jeżeli właściwe organy uznają, że jest inaczej, odrzucają wniosek o zezwolenie ZAFI spoza UE, podając uzasadnienie swojej decyzji. Jeżeli właściwe organy uznają, że kryteria określone w ust. 4 zostały spełnione, powiadamiają o tym fakcie

Urząd i zwracają się do niego o poradę dotyczącą ich oceny. W swoim powiadomieniu przekazanym Urzędowi właściwe organy dostarczają Urzędowi uzasadnienie ZAFI dotyczące określenia jego państwa członkowskiego odniesienia oraz informacje na temat strategii wprowadzania do obrotu ZAFI.

W terminie jednego miesiąca od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w akapicie drugim, Urząd udziela stosownym właściwym organom porady dotyczącej ich oceny państwa członkowskiego odniesienia zgodnie z kryteriami ustanowionymi w ust. 4. Urząd udziela negatywnej porady tylko wówczas, gdy uzna, że nie zostały spełnione kryteria ustanowione w ust. 4.

Termin o którym mowa w art. 8 ust. 5, zostaje zawieszony na czas trwania narady Urzędu zgodnie z niniejszym ustępem.

Jeżeli właściwe organy proponują wydanie zezwolenia wbrew poradzie Urzędu, o której mowa w akapicie trzecim, informują o tym Urząd, podając uzasadnienie. Urząd publikuje informacje o tym, że właściwe organy nie stosują się lub nie zamierzają zastosować się do jego porady. Urząd może również, indywidualnie w każdym przypadku, podjąć decyzję o opublikowaniu przedstawionego przez właściwe organy uzasadnienia niestosowania się do tej porady. Właściwe organy są z wyprzedzeniem zawiadamiane o takiej publikacji.

Jeżeli właściwe organy proponują wydanie zezwolenia wbrew poradzie Urzędu, o której mowa w akapicie trzecim, a ZAFI ma zamiar wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały zarządzanego przez siebie AFI w innych państwach członkowskich niż państwo członkowskie odniesienia, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia informują także o tym fakcie właściwe organy tych państw członkowskich, podając uzasadnienie. O ile ma to zastosowanie, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia informują również o tym fakcie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego AFI zarządzanego przez ZAFI, podając uzasadnienie.

6. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego nie zgadza się z określeniem przez ZAFI państwa członkowskiego odniesienia, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy do Urzędu, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

7. Bez uszczerbku dla ust. 8, zezwolenie wydaje się tylko z zastrzeżeniem spełnienia następujących dodatkowych warunków:

- a) państwo członkowskie odniesienia jest wskazane przez ZAFI zgodnie z kryteriami ustanowionymi w ust. 4 i poparte ujawnieniem strategii wprowadzania do obrotu, a właściwe organy przestrzegały procedury określonej w ust. 5;
- b) ZAFI wyznaczył przedstawiciela prawnego mającego siedzibę w państwie członkowskim odniesienia;

- c) przedstawiciel prawny jest, obok ZAFI, osobą kontaktową ZAFI spoza UE dla inwestorów odnośnego AFI, Urzędu i właściwych organów, jeżeli chodzi o działalność, do jakiej ZAFI jest uprawniony w Unii, i jest co najmniej odpowiednio wyposażony, aby sprawować funkcję związaną z zapewnianiem zgodności na mocy niniejszej dyrektywy;
- d) istnieją stosowne ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami państwa członkowskiego odniesienia, właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego AFI z UE i organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE, aby zapewnić co najmniej skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- e) państwo trzecie, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE, nie jest sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF;
- f) państwo trzecie, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE, podpisało umowę z państwem członkowskim odniesienia, która jest w pełni zgodna ze standardami określonymi w art. 26 Wzorcowej konwencji OECD o podatkach od dochodu i kapitału oraz zapewnia skuteczną wymianę informacji w sprawach podatkowych, włącznie ze wszelkimi wielostronnymi porozumieniami w sprawie podatku;
- g) ustawodawstwo, regulacje lub przepisy administracyjne państwa trzeciego regulujące ZAFI ani ograniczenia uprawnień nadzorczych i śledczych organów nadzoru tego państwa trzeciego nie uniemożliwiają skutecznego sprawowania funkcji nadzorczych przez właściwe organy zgodnie z niniejszą dyrektywą.

W przypadku gdy właściwy organ innego państwa członkowskiego nie zgadza się z oceną właściwych organów państwa członkowskiego odniesienia ZAFI dotyczącą stosowania lit. a)–e) i g) niniejszego ustępu, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy do Urzędu, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

W przypadku gdy właściwy organ AFI z UE nie przystąpi w rozsądnym czasie do wymaganych ustaleń dotyczących współpracy, jak określono w akapicie pierwszym lit. d), właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

8. Zezwolenia udziela się zgodnie z rozdziałem II, które stosuje się odpowiednio, z zastrzeżeniem następujących kryteriów:

- a) informacje, o których mowa w art. 7 ust. 2, są uzupełnione przez:
 - (i) uzasadnienie ZAFI dotyczące określenia jego państwa członkowskiego odniesienia zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 4 wraz z informacjami na temat strategii wprowadzania do obrotu ZAFI;
 - (ii) wykaz przepisów niniejszej dyrektywy, których przestrzeganie przez ZAFI jest niemożliwe, ponieważ – zgodnie z tym, co określono w ust. 2 – jest ono nie do pogodzenia z przestrzeganiem wiążącego przepisu prawa, któremu podlega ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE wprowadzany do obrotu w Unii Europejskiej;
 - (iii) oparte na regulacyjnych standardach technicznych opracowanych przez Urząd pisemne dowody na to, że odnośne prawo państwa trzeciego przewiduje przepis równoważny z przepisami, których przestrzeganie jest niemożliwe, posiadający taki sam cel regulacyjny i zapewniający taki sam poziom ochrony inwestorom danego AFI oraz ZAFI przestrzega tego równoważnego przepisu; te pisemne dowody są poparte opinią prawną w sprawie istnienia odnośnego niezgodnego wiążącego przepisu prawa państwa trzeciego, wraz z opisem celu regulacyjnego i charakteru ochrony inwestorów, do którego ono dąży; oraz
 - (iv) nazwa przedstawiciela prawnego ZAFI i miejsce, w którym ma on siedzibę;
- b) informacje, o których mowa w art. 7 ust. 3, mogą ograniczać się do AFI z UE, którymi ma zamiar zarządzać ZAFI, oraz do tych AFI zarządzanych przez ZAFI, które zamierza on wprowadzać do obrotu w Unii w systemie paszportu;
- c) art. 8 ust. 1 lit. a) nie narusza tego, co określono w ust. 2 niniejszego artykułu;
- d) art. 8 ust. 1 lit. e) nie ma zastosowania;
- e) art. 8 ust. 5 akapit drugi odczytuje się jako zawierający odniesienie do „informacji, o których mowa w art. 37 ust. 8 lit. a).”

W przypadku gdy właściwy organ innego państwa członkowskiego nie zgadza się z zezwoleniem wydanym przez właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy do Urzędu, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

9. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia uznają, że w oparciu o ust. 2 ZAFI mogą być zwolnione z przestrzegania niektórych przepisów niniejszej dyrektywy, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o tym fakcie Urząd. Popierają tę ocenę informacjami dostarczonymi przez ZAFI zgodnie z ust. 8 lit. a) pkt (ii) oraz (iii).

W terminie jednego miesiąca od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, Urząd udziela właściwym organom porady dotyczącej stosowania odstępstwa od wymogu zgodności z niniejszą dyrektywą w związku z brakiem zgodności, jak określono w ust. 2. Porada może w szczególności dotyczyć tego, czy warunki takiego odstępstwa wydają się spełnione w oparciu o informacje dostarczone przez ZAFI zgodnie z ust. 8 lit. a) pkt (ii) oraz (iii) oraz o regulacyjne standardy techniczne dotyczące równoważności. Urząd dąży do budowania wspólnej europejskiej kultury nadzoru i spójnych praktyk nadzorczych oraz do zapewnienia spójnego podejścia właściwych organów do stosowania niniejszego ustępu.

Termin określony w art. 8 ust. 5 zostaje zawieszony na czas przeglądu przez Urząd zgodnie z niniejszym ustępem.

Jeżeli właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia proponują wydanie zezwolenia wbrew poradzie Urzędu, o której mowa w akapicie drugim, informują o tym Urząd, podając uzasadnienie. Urząd publikuje informacje o tym, że właściwe organy nie stosują się lub nie zamierzają zastosować się do tej porady. Urząd może również, indywidualnie w każdym przypadku, podjąć decyzję o opublikowaniu przedstawionego przez właściwe organy uzasadnienia niestosowania się do tej porady. Zainteresowane właściwe organy są z wyprzedzeniem zawiadamiane o takiej publikacji.

Jeżeli właściwe organy proponują wydanie zezwolenia wbrew poradzie Urzędu, o której mowa w akapicie drugim, a ZAFI ma zamiar wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały zarządzanego przez siebie AFI w innych państwach członkowskich niż państwo członkowskie odniesienia, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia informują także o tym fakcie właściwe organy tych państw członkowskich, podając uzasadnienie.

W przypadku gdy właściwy organ innego państwa członkowskiego nie zgadza się z oceną właściwych organów państwa członkowskiego odniesienia ZAFI dotyczącą stosowania niniejszego ustępu, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

10. Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia bez zbędnej zwłoki informują Urząd o wyniku procedury udzielania pierwszego zezwolenia, o wszelkich zmianach w zezwoleniu dla ZAFI oraz o każdym wycofaniu zezwolenia.

Właściwe organy informują Urząd o odrzuconych przez siebie wnioskach o zezwolenia, dostarczając dane o ZAFI, którzy zwrócili się o zezwolenie, oraz powody odmowy. Urząd prowadzi centralny rejestr tych danych, udostępniany na żądanie właściwym organom. Właściwe organy traktują te informacje jako poufne.

11. Rozwój działalności ZAFI w Unii nie ma wpływu na określenie państwa członkowskiego odniesienia. Jednakże jeżeli ZAFI zmienia strategię wprowadzania do obrotu w terminie dwóch lat od pierwszego zezwolenia, a zmiana ta wpłynęłaby na określenie państwa członkowskiego odniesienia, gdyby zmieniona strategia wprowadzania do obrotu była początkową strategią wprowadzania do obrotu, ZAFI powiadamia właściwe organy pierwotnego państwa członkowskiego odniesienia o tej zmianie przed jej wprowadzeniem i wskazuje swoje państwo członkowskie odniesienia zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 4 i w oparciu o nową strategię. ZAFI uzasadni swoją ocenę, ujawniając nową strategię wprowadzania do obrotu pierwotnemu państwu członkowskiemu odniesienia. Jednocześnie ZAFI dostarczy informacji na temat swojego przedstawiciela prawnego, w tym jego nazwę i miejsce, w którym ma on swoją siedzibę. Przedstawiciel prawny musi mieć siedzibę w nowym państwie członkowskim odniesienia.

Pierwotne państwo członkowskie odniesienia dokonuje oceny, czy określenie ZAFI zgodnie z akapitem pierwszym jest prawidłowe, i powiadamia Urząd o tej ocenie. Urząd udziela porady dotyczącej oceny dokonanej przez właściwe organy. W powiadomieniu Urzędu właściwe organy dostarczają Urzędowi uzasadnienie ZAFI dotyczące określenia jego państwa członkowskiego odniesienia oraz informacje na temat nowej strategii ZAFI w zakresie wprowadzania do obrotu.

W terminie jednego miesiąca od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w akapicie drugim, Urząd udziela stosownym właściwym organom porady dotyczącej ich oceny. Urząd udziela negatywnej porady tylko wówczas, gdy uzna, że nie zostały spełnione kryteria określone w ust. 4.

Po otrzymaniu porady od Urzędu zgodnie z akapitem trzecim właściwe organy pierwotnego państwa członkowskiego odniesienia informują o swojej decyzji ZAFI spoza UE, jego przedstawiciela prawnego oraz Urząd.

Jeżeli właściwe organy pierwotnego państwa członkowskiego odniesienia zgadzają się z oceną dokonaną przez ZAFI, poinformują o zmianie również właściwe organy nowego państwa członkowskiego odniesienia. Pierwotne państwo członkowskie odniesienia przekazuje bez zbędnej zwłoki kopię dokumentacji dotyczącej zezwolenia i nadzoru nad ZAFI nowemu państwu członkowskiemu odniesienia. Od daty przekazania dokumentacji dotyczącej zezwolenia i nadzoru właściwe organy nowego państwa członkowskiego odniesienia są właściwe dla procedury wydawania zezwoleń i dla nadzoru nad ZAFI.

Jeżeli ostateczna ocena właściwych organów jest sprzeczna z poradą Urzędu, o której mowa w akapicie trzecim:

a) właściwe organy informują o tym Urząd, podając uzasadnienie. Urząd publikuje informacje o tym, że właściwe organy nie stosują się lub nie zamierzają zastosować się do jego porady. Urząd może również, indywidualnie w każdym przypadku, podjąć decyzję o opublikowaniu przedstawionego przez właściwe organy uzasadnienia niestosowania się do tej porady. Zainteresowane właściwe organy są z wyprzedzeniem zawiadamiane o takiej publikacji;

b) w przypadku gdy ZAFI wprowadza do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały zarządzanych przez siebie AFI w państwach członkowskich innych niż pierwotne państwo członkowskie odniesienia, właściwe organy pierwotnego państwa członkowskiego odniesienia informują także o tym fakcie właściwe organy tych innych państw członkowskich, podając uzasadnienie. Jeżeli ma to zastosowanie, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia informują również o tym fakcie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego AFI zarządzanego przez ZAFI, podając uzasadnienie.

12. W przypadku gdy aktualny przebieg rozwoju działalności ZAFI w Unii w ciągu dwóch lat od otrzymania zezwolenia wskazuje, że nie postępowano zgodnie ze strategią wprowadzania do obrotu przedstawiona przez ZAFI w chwili wydawania zezwolenia lub że ZAFI przedłożył na jej temat fałszywe informacje, lub jeżeli ZAFI nie przestrzega ust. 11, zmieniając strategię wprowadzania do obrotu, właściwe organy pierwotnego państwa członkowskiego odniesienia zwracają się do ZAFI o wskazanie państwa członkowskiego odniesienia w oparciu o jego faktyczną strategię wprowadzania do obrotu. Procedurę określoną w ust. 1 stosuje się odpowiednio. Jeżeli ZAFI nie spełni żądania właściwych organów, wycofują one jego zezwolenie.

W przypadku gdy ZAFI zmienia strategię wprowadzania do obrotu po okresie określonym w ust. 1 i zamierza zmienić państwo członkowskie odniesienia w oparciu o swoją nową strategię wprowadzania do obrotu, może on przedłożyć wniosek o zmianę państwa członkowskiego odniesienia właściwym organom pierwotnego państwa członkowskiego odniesienia. Procedurę, o której mowa w ust. 11, stosuje się odpowiednio.

W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego nie zgadza się z oceną określenia państwa członkowskiego odniesienia na podstawie ust. 11 lub niniejszego ustępu, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy do Urzędu, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

13. Wszelkie spory między właściwymi organami państwa członkowskiego odniesienia ZAFI a ZAFI rozstrzyga się zgodnie z prawem i jurysdykcją państwa członkowskiego odniesienia.

Wszelkie spory między ZAFI lub AFI a unijnymi inwestorami odnośnego AFI rozstrzyga się zgodnie z prawem i jurysdykcją państwa członkowskiego.

14. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające procedury stosowane przez potencjalne państwa członkowskie odniesienia przy określaniu państwa członkowskiego odniesienia zgodnie z ust. 4 akapit drugi. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 59 ust. 2.

15. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające ustalenia dotyczące współpracy, o których mowa w ust. 7 lit. d), aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

16. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu, Urząd może opracować wytyczne określające warunki stosowania środków w zakresie ustaleń dotyczących współpracy przyjętych przez Komisję zgodnie z ust. 7 lit. d).

17. Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia minimalnego zakresu ustaleń dotyczących współpracy, o których mowa w ust. 7 lit. d), w celu zapewnienia, aby właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia i przyjmującego państwa członkowskiego otrzymywały wystarczające informacje, aby móc sprawować uprawnienia nadzorcze i śledcze zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

18. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu wyszczególnienia procedur koordynacji i wymiany informacji między właściwym organem państwa członkowskiego odniesienia a właściwymi organami państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

19. W przypadku gdy właściwy organ odrzuci wniosek o wymianę informacji zgodnie ze standardami technicznymi, o których mowa w ust. 17, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

20. Zgodnie z art. 29 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010 Urząd promuje skuteczną dwustronną i wielostronną wymianę informacji między właściwymi organami państwa członkowskiego odniesienia ZAFI spoza UE oraz właściwymi organami państw członkowskich przyjmujących zainteresowanego ZAFI, przy pełnym poszanowaniu przepisów odnośnego prawodawstwa Unii dotyczących poufności i ochrony danych.

21. Zgodnie z art. 31 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010 Urząd odgrywa ogólną rolę koordynatora pomiędzy właściwym organem państwa członkowskiego odniesienia ZAFI spoza UE a właściwymi organami państw członkowskich przyjmujących zainteresowanego ZAFI. W szczególności Urząd może:

- a) ułatwiać wymianę informacji między zainteresowanymi właściwymi organami;
- b) określać zakres informacji, które właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia muszą dostarczać zainteresowanym właściwym organom przyjmującego państwa członkowskiego;
- c) podejmować wszelkie odpowiednie działania w przypadku wydarzeń, które mogą zaszkodzić funkcjonowaniu rynków finansowych w celu ułatwienia koordynacji działań podejmowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego odniesienia i właściwe organy państw członkowskich przyjmujących w odniesieniu do ZAFI spoza UE.

22. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych, aby określić formę i treść wniosku, o którym mowa w ust. 12 akapit drugi.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

23. W celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego artykułu Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych dotyczące:

- a) sposobu, w jaki ZAFI musi spełniać wymogi określone niniejszą dyrektywą, przy uwzględnieniu, że ZAFI ma siedzibę w państwie trzecim; a w szczególności przedstawienia informacji wymaganych zgodnie z art. 22–24;
- b) warunków, na jakich uznaje się, że prawo, któremu podlega ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE, przewiduje równoważny przepis posiadający taki sam cel regulacyjny i zapewniający taki sam poziom ochrony odnośnym inwestorom.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 38

Wzajemna ocena wydawania zezwoleń ZAFI spoza UE i nadzoru nad nimi

1. Corocznie Urząd przeprowadza analizę wzajemnych ocen działań nadzorczych właściwych organów dotyczących wydawania zezwoleń ZAFI spoza UE i nadzoru nad nimi na mocy art. 37, 39, 40 i 41 w celu zwiększenia spójności wyników nadzoru, zgodnie z art. 30 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

2. W terminie do dnia 22 lipca 2013 r. Urząd opracowuje metody umożliwiające obiektywną ocenę i porównanie organów poddanych ocenie.

3. W szczególności analiza wzajemnej oceny obejmuje ocenę:

- a) stopnia zbieżności praktyk nadzorczych, którą osiągnięto w ramach wydawania zezwoleń ZAFI spoza UE i nadzoru nad nimi;
- b) zakresu, w którym praktyka nadzorcza realizuje cele określone niniejszą dyrektywą;
- c) skuteczności i stopnia zbieżności, które osiągnięto w związku z egzekwowaniem niniejszej dyrektywy i środków wykonawczych do niej, a także regulacyjnych i wykonawczych standardów technicznych opracowanych przez Urząd na mocy niniejszej dyrektywy, w tym środków i sankcji administracyjnych nakładanych na ZAFI spoza UE w przypadku nieprzestrzegania niniejszej dyrektywy.

4. W oparciu o wnioski z wzajemnej oceny Urząd może wydać wytyczne i zalecenia na mocy art. 16 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010 w celu ustanowienia spójnych, wydajnych i skutecznych praktyk nadzorczych w odniesieniu do ZAFI spoza UE.

5. Właściwe organy dokładają wszelkich starań, aby zastosować się do tych wytycznych i zaleceń.

6. W ciągu dwóch miesięcy od wydania wytycznej lub zalecenia każdy właściwy organ potwierdza, czy stosuje się lub czy zamierza zastosować się do tej wytycznej lub zalecenia. Jeżeli właściwy organ nie stosuje się do nich ani nie zamierza się do nich zastosować, informuje o tym Urząd, podając uzasadnienie.

7. Urząd publikuje informacje o tym, że dany właściwy organ nie stosuje się lub nie zamierza zastosować się do tej wytycznej lub zalecenia. Urząd może również, indywidualnie w każdym przypadku, podjąć decyzję o opublikowaniu przedstawionego przez właściwy organ uzasadnienia niestosowania się do tej wytycznej lub zalecenia. Właściwy organ jest z wyprzedzeniem zawiadamiany o takiej publikacji.

8. W sprawozdaniu, o którym mowa w art. 43 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010, Urząd informuje Parlament Europejski, Radę i Komisję o wytycznych i zaleceniach wydanych na mocy niniejszego artykułu, wskazując właściwe organy, które nie zastosowały się do nich, a także określa, jak Urząd zamierza zapewnić, aby te właściwe organy zastosowały się do jego zaleceń i wytycznych w przyszłości.

9. Komisja należycie uwzględni te sprawozdania podczas przeglądu niniejszej dyrektywy zgodnie z art. 69 oraz podczas każdej dalszej oceny, którą może przeprowadzić.

10. Urząd podaje do publicznej wiadomości najlepsze praktyki, na jakie można wskazać na podstawie tych wzajemnych ocen. Ponadto wszystkie inne wyniki wzajemnych ocen mogą być podawane do wiadomości publicznej, z zastrzeżeniem zgody właściwego organu będącego przedmiotem takiej wzajemnej oceny.

Artykuł 39

Warunki wprowadzania do obrotu w Unii – w systemie paszportu – AFI z UE zarządzanych przez ZAFI spoza UE

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby należycie upoważniony ZAFI spoza UE mógł rozpocząć wprowadzanie do obrotu w Unii – w systemie paszportu – jednostek uczestnictwa lub udziałów zarządzanego przez siebie AFI z UE wśród inwestorów branżowych natychmiast po spełnieniu warunków określonych w niniejszym artykule.

2. W przypadku gdy ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI z UE w swoim państwie członkowskim odniesienia, ZAFI przekazuje powiadomienie właściwym organom swojego państwa członkowskiego odniesienia na temat każdego AFI z UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku III.

3. Nie później niż dwadzieścia dni roboczych po otrzymaniu wszystkich dokumentów notyfikacyjnych na mocy ust. 2 właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują ZAFI o tym, czy może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI będącego przedmiotem powiadomienia, o którym mowa w ust. 2, na jego terytorium. Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI mogą zapobiec wprowadzeniu do obrotu AFI tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest lub nie będzie zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega lub nie będzie przestrzegać niniejszej dyrektywy. W przypadku decyzji pozytywnej ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI w państwie członkowskim odniesienia od dnia powiadomienia przez właściwe organy w tym celu.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują również Urząd i właściwe organy AFI, że ZAFI

może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI w państwie członkowskim odniesienia ZAFI.

4. W przypadku gdy ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI z UE w państwach członkowskich innych niż jego państwo członkowskie odniesienia, ZAFI przedkłada powiadomienie właściwym organom swojego państwa członkowskiego odniesienia na temat każdego AFI z UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku IV.

5. Nie później niż dwadzieścia dni roboczych od dnia otrzymania wszystkich dokumentów notyfikacyjnych, o których mowa w ust. 4, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI przekazują wszystkie dokumenty notyfikacyjne właściwym organom państw członkowskich, w których mają być wprowadzane do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI. Przekazanie to następuje tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI jest i będzie zgodne z niniejszą dyrektywą i jeżeli ZAFI przestrzega niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI załączają oświadczenie, że dany ZAFI jest uprawniony do zarządzania AFI z zastosowaniem tej konkretnej strategii inwestycyjnej.

6. Po przekazaniu dokumentacji właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI niezwłocznie powiadamiają ZAFI o tym fakcie. ZAFI może zacząć wprowadzać AFI do obrotu w odnośnych przyjmujących państwach członkowskich z dniem otrzymania tego powiadomienia.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują również Urząd i właściwe organy AFI, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI w państwach członkowskich przyjmujących ZAFI.

7. Ustalenia, o których mowa w lit. h) załącznika IV, podlegają ustawodawstwu i nadzorowi państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

8. Państwa członkowskie zapewniają przedstawienie listu notyfikacyjnego ZAFI, o którym mowa w ust. 4, i oświadczenia, o którym mowa w ust. 5, w języku zwyczajowo używanym w sferze finansów międzynarodowych.

Państwa członkowskie zapewniają, aby ich właściwe organy akceptowały elektroniczną formę przekazywania i składania dokumentów, o których mowa w ust. 6.

9. W przypadku istotnej zmiany jakichkolwiek danych przekazanych zgodnie z ust. 2 lub 4 ZAFI zawiadamia o takiej zmianie właściwe organy swojego państwa członkowskiego odniesienia w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem planowanej zmiany, lub natychmiast po nastąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli wskutek planowanej zmiany zarządzania AFI przez ZAFI nie byłoby zgodne niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na akapity pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, wskutek czego zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest już zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega już niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI przyjmują wszystkie należyte środki zgodnie z art. 46, w tym w razie konieczności wyraźny zakaz wprowadzania AFI do obrotu.

Jeżeli zmiany są możliwe do przyjęcia, ponieważ nie wpływają one na zgodność zarządzania AFI przez ZAFI z niniejszą dyrektywą lub na przestrzeganie przez ZAFI przepisów niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia bez zwłoki informują o tych zmianach Urząd, o ile zmiany dotyczą zakończenia wprowadzania do obrotu niektórych AFI lub wprowadzania do obrotu dodatkowych AFI, oraz – stosownie do przypadku – właściwe organy państw członkowskich przyjmujących.

10. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu określenia:

- a) formy i treści wzoru listu notyfikacyjnego, o którym mowa w ust. 2 i 4;
- b) formy i treści wzoru oświadczenia, o którym mowa w ust. 5;
- c) formy przekazania, o którym mowa w ust. 5; oraz
- d) formy pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 9.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

11. Bez uszczerbku dla art. 43 ust. 1, państwa członkowskie wymagają, aby AFI zarządzane i wprowadzane do obrotu przez ZAFI były wprowadzane do obrotu tylko wśród inwestorów branżowych.

Artykuł 40

Warunki wprowadzania do obrotu w Unii – w systemie paszportu – AFI spoza UE zarządzanego przez ZAFI spoza UE

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby należycie upoważniony ZAFI spoza UE mógł rozpocząć wprowadzanie do obrotu w Unii – w systemie paszportu – jednostek uczestnictwa lub udziałów zarządzanego przez siebie AFI spoza UE wśród inwestorów branżowych natychmiast po spełnieniu warunków określonych w niniejszym artykule.

2. Poza wymogami dotyczącymi ZAFI z UE ustanowionymi niniejszą dyrektywą, ZAFI spoza UE muszą spełniać następujące warunki:

- a) muszą istnieć odpowiednie ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami państwa członkowskiego odniesienia a organem nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, aby zapewnić co najmniej skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- b) państwo trzecie, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, nie może być sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF;
- c) państwo trzecie, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, podpisało umowę z państwem członkowskim odniesienia i z każdym innym państwem członkowskim, w którym mają być wprowadzane do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE, która to umowa jest w pełni zgodna ze standardami określonymi w art. 26 Wzorcowej konwencji OECD o podatkach od dochodu i kapitału oraz zapewnia skuteczną wymianę informacji w sprawach podatkowych, włącznie ze wszelkimi wielostronnymi porozumieniami w sprawie podatku.

W przypadku gdy właściwy organ innego państwa członkowskiego nie zgadza się z oceną właściwych organów państwa członkowskiego odniesienia ZAFI dotyczącą stosowania akapitu pierwszego lit. a) i b) niniejszego ustępu, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

3. ZAFI przedkłada właściwym organom swojego państwa członkowskiego odniesienia powiadomienie dotyczące każdego AFI spoza UE, który zamierza wprowadzać do obrotu w swoim państwie członkowskim odniesienia.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku III.

4. Nie później niż dwadzieścia dni roboczych po otrzymaniu wszystkich dokumentów notyfikacyjnych na mocy ust. 3 właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują ZAFI o tym, czy może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI będącego przedmiotem powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, na jego terytorium. Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI mogą zapobiec wprowadzeniu do obrotu AFI tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest lub nie będzie zgodne przynajmniej z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega lub nie będzie przestrzegać niniejszej dyrektywy. W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu AFI w państwie członkowskim odniesienia od dnia powiadomienia przez właściwe organy w tym celu.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują również Urząd, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI w państwie członkowskim odniesienia ZAFI.

5. W przypadku gdy ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI spoza UE także w państwach członkowskich innych niż jego państwo członkowskie odniesienia, ZAFI przedkłada powiadomienie właściwym organom swojego państwa członkowskiego odniesienia na temat każdego AFI spoza UE, który zamierza wprowadzać do obrotu.

Powiadomienie to zawiera dokumentację i informacje określone w załączniku IV.

6. Nie później niż dwadzieścia dni roboczych od dnia otrzymania wszystkich dokumentów notyfikacyjnych, o których mowa w ust. 5, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI przekazują wszystkie dokumenty notyfikacyjne właściwym organom państw członkowskich, w których mają być wprowadzane do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI. Przekazanie to nastąpi tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI jest i będzie zgodne z niniejszą dyrektywą i jeżeli ogólnie ZAFI przestrzega niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI załączają oświadczenie, że dany ZAFI jest uprawniony do zarządzania AFI z zastosowaniem tej konkretnej strategii inwestycyjnej.

7. Po przekazaniu dokumentacji właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI niezwłocznie powiadamiają ZAFI o tym fakcie. ZAFI może zacząć wprowadzać AFI do obrotu w odnośnych państwach członkowskich przyjmujących ZAFI z dniem otrzymania tego powiadomienia.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI powiadamiają również Urząd, że ZAFI może rozpocząć wprowadzanie do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI w państwach członkowskich przyjmujących ZAFI.

8. Ustalenia, o których mowa w lit. h) załącznika IV, podlegają ustawodawstwu i nadzorowi państw członkowskich przyjmujących ZAFI, o ile te państwa członkowskie nie są tożsame z państwem członkowskim odniesienia.

9. Państwa członkowskie zapewniają przedstawienie listu notyfikacyjnego ZAFI, o którym mowa w ust. 5, i oświadczenia, o którym mowa w ust. 6, w języku zwyczajowo używanym w sferze finansów międzynarodowych.

Państwa członkowskie zapewniają, aby ich właściwe organy akceptowały elektroniczną formę przekazywania i składania dokumentów, o których mowa w ust. 6.

10. W przypadku istotnej zmiany jakichkolwiek danych przekazanych zgodnie z ust. 3 lub 5 ZAFI zawiadamia o takiej zmianie właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem planowanej zmiany lub natychmiast po nastąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli wskutek planowanej zmiany zarządzanie AFI przez ZAFI nie byłoby zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na powyższe akapity pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, wskutek czego zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest już zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega już niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI przyjmują wszystkie należyte środki zgodnie z art. 46, w tym w razie konieczności wyraźny zakaz wprowadzania AFI do obrotu.

Jeżeli zmiany są możliwe do przyjęcia, ponieważ nie wpływają one na zgodność zarządzania AFI przez ZAFI z niniejszą dyrektywą lub na przestrzeganie przez ZAFI niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia bez zwłoki informują o tych zmianach Urząd, o ile zmiany dotyczą zakończenia wprowadzania do obrotu niektórych AFI lub wprowadzania do obrotu dodatkowych AFI, oraz – stosownie do przypadku – właściwe organy państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

11. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające ustalenia dotyczące współpracy, o których mowa w ust. 2 lit. a), aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

12. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu, Urząd może opracować wytyczne określające warunki stosowania środków w zakresie ustaleń dotyczących współpracy przyjętych przez Komisję zgodnie z ust. 2 lit. a).

13. Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia minimalnego zakresu ustaleń dotyczących współpracy, o których mowa w ust. 2 lit. a), w celu zapewnienia, aby właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia i przyjmującego państwa członkowskiego otrzymywały wystarczające informacje, aby móc sprawować uprawnienia nadzorcze i śledcze zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

14. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd opracowuje projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu wyszczególnienia procedur koordynacji i wymiany informacji między właściwym organem państwa członkowskiego odniesienia a właściwymi organami państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania projektów regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

15. W przypadku gdy właściwy organ odrzuci wniosek o wymianę informacji zgodnie z regulacyjnymi standardami technicznymi, o których mowa w ust. 14, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

16. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu określenia:

- a) formy i treści wzoru listu notyfikacyjnego, o którym mowa w ust. 3 i 5;
- b) formy i treści wzoru oświadczenia, o którym mowa w ust. 6;
- c) formy przekazania, o którym mowa w ust. 6; oraz
- d) formy pisemnego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 10.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

17. Nie naruszając przepisów art. 43 ust. 1, państwa członkowskie wymagają, aby AFI zarządzane i wprowadzane do obrotu przez ZAFI były wprowadzane do obrotu tylko wśród inwestorów branżowych.

Artykuł 41

Warunki zarządzania przez ZAFI spoza UE AFI mającymi siedzibę w państwach członkowskich innych niż państwo członkowskie odniesienia

1. Państwa członkowskie zapewniają uprawnionemu ZAFI spoza UE możliwość zarządzania AFI z UE mającymi siedzibę

w innym państwie członkowskim niż jego państwo członkowskie odniesienia, w sposób bezpośredni albo za pośrednictwem nowoutworzonego oddziału, pod warunkiem że dany ZAFI jest uprawniony do zarządzania danym typem AFI.

2. Każdy ZAFI spoza UE, który zamierza zarządzać po raz pierwszy AFI z UE mającymi siedzibę w innym państwie członkowskim niż jego państwo członkowskie odniesienia, przekazuje właściwym organom swojego państwa członkowskiego odniesienia następujące informacje:

- a) nazwę państwa członkowskiego, w którym zamierza zarządzać AFI bezpośrednio lub po utworzeniu oddziału;
- b) program działania, w którym określone są w szczególności usługi, które ZAFI zamierza świadczyć, oraz AFI, którym zamierza zarządzać.

3. Jeżeli ZAFI spoza UE zamierza otworzyć oddział, przekazuje on, oprócz informacji wymaganych w ust. 2, co następuje:

- a) strukturę organizacyjną oddziału;
- b) adres w rodzimym państwie członkowskim AFI, pod którym można otrzymać dokumenty;
- c) nazwiska i dane kontaktowe osób odpowiedzialnych za zarządzanie oddziałem.

4. W terminie jednego miesiąca od otrzymania pełnej dokumentacji zgodnie z ust. 2 lub w terminie dwóch miesięcy od otrzymania tej dokumentacji zgodnie z ust. 3, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia przekazują właściwym organom państw członkowskich przyjmujących ZAFI pełną dokumentację. Przekazanie to następuje tylko wówczas, jeżeli zarządzanie AFI przez ZAFI jest i będzie zgodne z niniejszą dyrektywą i jeżeli ZAFI przestrzega niniejszej dyrektywy.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI załączają oświadczenie, że ZAFI jest przez nie upoważniony.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia niezwłocznie powiadamiają ZAFI o fakcie przekazania dokumentacji. Po otrzymaniu powiadomienia o przekazaniu dokumentacji ZAFI może rozpocząć świadczenie usług w państwach członkowskich przyjmujących ZAFI.

Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia informują również Urząd, że ZAFI może rozpocząć zarządzanie AFI w państwach członkowskich przyjmujących ZAFI.

5. Państwo członkowskie przyjmujące ZAFI nie nakłada na takiego ZAFI żadnych dodatkowych wymogów dotyczących kwestii objętych niniejszą dyrektywą.

6. W przypadku zmiany jakichkolwiek informacji przekazanych zgodnie z ust. 2 oraz – w razie potrzeby – ust. 3 ZAFI zawiadomienia o takiej zmianie właściwe organy swojego państwa członkowskiego odniesienia w formie pisemnej, z wyprzedzeniem co najmniej jednego miesiąca przed wprowadzeniem planowanej zmiany lub natychmiast po nastąpieniu nieplanowanej zmiany.

Jeżeli skutek planowanej zmiany zarządzania AFI przez ZAFI nie byłoby zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzegałby już niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia informują ZAFI bez zbędnej zwłoki, że nie może on wprowadzić zmiany.

Jeżeli planowana zmiana jest wprowadzona bez względu na akapity pierwszy i drugi lub jeżeli nastąpiła nieplanowana zmiana, skutek czego zarządzanie AFI przez ZAFI nie jest już zgodne z niniejszą dyrektywą lub ZAFI nie przestrzega już niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia przyjmują wszystkie należyte środki zgodnie z art. 46, jak również, w razie potrzeby, wyraźny zakaz wprowadzania do obrotu danego AFI.

Jeżeli zmiany są możliwe do przyjęcia, ponieważ nie wpływają one na zgodność zarządzania AFI przez ZAFI z niniejszą dyrektywą lub na przestrzeganie przez ZAFI niniejszej dyrektywy, właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia bez zbędnej zwłoki informują o tych zmianach właściwe organy państw członkowskich przyjmujących ZAFI.

7. W celu zapewnienia spójności harmonizacji niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty regulacyjnych standardów technicznych w celu określenia informacji, które należy udostępnić zgodnie z ust. 2 i 3.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania regulacyjnych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 10–14 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

8. W celu zapewnienia jednolitych warunków stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych, by ustanawiać standardowe formularze, wzory i procedury do celów przekazywania informacji zgodnie z ust. 2 i 3.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 42

Warunki wprowadzania do obrotu w państwach członkowskich – bez paszportu – AFI zarządzanego przez ZAFI spoza UE

1. Bez uszczerbku dla art. 37, 39 i 40 państwa członkowskie mogą pozwolić ZAFI spoza UE na wprowadzanie do obrotu

wśród inwestorów branżowych, wyłącznie na ich terytorium, jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI, którymi zarządzają, przy spełnieniu co najmniej następujących warunków:

- a) ZAFI spoza UE musi spełniać wymogi art. 22, 23 i 24 w odniesieniu do każdego AFI wprowadzanego do obrotu przez niego zgodnie z niniejszym artykułem i z art. 26–30, jeżeli AFI wprowadzany do obrotu zgodnie z niniejszym artykułem wchodzi w zakres art. 26 ust. 1. Uznaje się, że właściwe organy i inwestorzy AFI, o których mowa w tych artykułach, są właściwymi organami i inwestorami AFI państw członkowskich, w których AFI są wprowadzane do obrotu;
- b) do celów nadzoru ryzyka systemowego i zgodnie z normami międzynarodowymi istnieją właściwe ustalenia dotyczące współpracy między właściwymi organami państw członkowskich, w których AFI są wprowadzane do obrotu, o ile ma to zastosowanie – właściwymi organami zainteresowanego AFI z UE oraz organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE, i – o ile ma to zastosowanie – organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE, aby zapewnić skuteczną wymianę informacji, która pozwoli właściwym organom danych państw członkowskich wykonywać swoje zadania zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- c) państwo trzecie, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE, nie jest sklasyfikowane jako kraj lub terytorium odmawiające współpracy przez FATF.

W przypadku gdy właściwy organ AFI z UE nie przystąpi do wymaganych ustaleń dotyczących współpracy, jak określono w akapicie pierwszym lit. b), w rozsądnym czasie, właściwe organy państwa członkowskiego, w którym planuje się wprowadzanie do obrotu AFI, mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

2. Do celów niniejszego artykułu państwa członkowskie mogą nałożyć na ZAFI spoza UE surowsze zasady wprowadzania do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI wśród inwestorów na swoim terytorium.

3. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, środki określające ustalenia dotyczące współpracy, o których mowa w ust. 1, aby przygotować wspólne ramy, które mają ułatwić przyjmowanie takich ustaleń dotyczących współpracy z państwami trzecimi.

4. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszego artykułu, Urząd opracowuje wytyczne określające warunki stosowania środków w zakresie ustaleń dotyczących współpracy przyjętych przez Komisję zgodnie z ust. 1.

ROZDZIAŁ VIII

WPROWADZANIE DO OBROTU WŚRÓD INWESTORÓW DETALICZNYCH

Artykuł 43

Wprowadzanie AFI do obrotu wśród inwestorów detalicznych przez ZAFI

1. Bez uszczerbku dla innych instrumentów prawa Unii państwa członkowskie mogą pozwolić ZAFI na wprowadzanie do obrotu wśród inwestorów detalicznych na ich terytoriach jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI, którymi zarządzają, zgodnie z niniejszą dyrektywą, niezależnie od tego, czy te AFI są wprowadzane do obrotu w danym państwie czy w różnych państwach, i od tego, czy są AFI z UE czy spoza UE.

W takich przypadkach państwa członkowskie mogą nałożyć na ZAFI lub AFI surowsze wymogi od tych mających zastosowanie do AFI wprowadzanego do obrotu wśród inwestorów branżowych na ich terytorium zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jednak państwa członkowskie mogą nie nakładać surowszych ani dodatkowych wymogów na AFI z UE mające siedzibę w innym państwie członkowskim i wprowadzane do obrotu w różnych państwach w porównaniu z AFI wprowadzanymi do obrotu w danym państwie.

2. Państwa członkowskie, które zezwalają na wprowadzanie AFI do obrotu wśród inwestorów detalicznych na swoim terytorium, przekazują Komisji i Urzędowi, w terminie do dnia 22 lipca 2014 r., następujące informacje:

- a) typy AFI, które ZAFI mogą wprowadzać do obrotu wśród inwestorów detalicznych na ich terytorium;
- b) wszelkie dodatkowe wymogi nałożone przez państwo członkowskie w związku z wprowadzaniem AFI do obrotu wśród inwestorów detalicznych.

Państwa członkowskie informują również Komisję i Urząd o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących akapitu pierwszego.

ROZDZIAŁ IX

WŁAŚCIWE ORGANY

SEKCJA 1

Wyznaczanie organów, ich uprawnień, procedury odwoławcze

Artykuł 44

Wyznaczanie właściwych organów

Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy, które wykonują funkcje przewidziane w niniejszej dyrektywie.

Informują one o tym fakcie Urząd i Komisję, wskazując jednocześnie każdy podział funkcji.

Właściwe organy są organami publicznymi.

Państwa członkowskie wymagają, aby ich właściwe organy określiły odpowiednie metody monitorowania zgodności ZAFI z ich obowiązkami wynikającymi z niniejszej dyrektywy, w odpowiednich przypadkach na podstawie wytycznych określonych przez Urząd.

Artykuł 45

Zakres odpowiedzialności właściwych organów w państwach członkowskich

1. Nadzór ostrożnościowy nad ZAFI pozostaje w zakresie odpowiedzialności właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, niezależnie od tego, czy ZAFI zarządza AFI lub wprowadza je do obrotu w innym państwie członkowskim, czy nie, bez uszczerbku dla tych przepisów niniejszej dyrektywy, które przyznają odpowiedzialność za nadzór właściwym organom państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI.

2. Nadzór nad przestrzeganiem przez ZAFI art. 12 i 14 pozostaje w zakresie odpowiedzialności właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, gdy ZAFI zarządza AFI lub wprowadza je do obrotu za pośrednictwem oddziału w tym państwie członkowskim.

3. Właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI mogą wymagać, aby ZAFI, którzy zarządzają AFI lub wprowadzają je do obrotu jego terytorium, niezależnie od tego, czy odbywa się to za pośrednictwem oddziału, czy nie, dostarczali informacji koniecznych do nadzorowania przestrzegania przez ZAFI mających zastosowanie przepisów, za które te właściwe organy są odpowiedzialne.

Wymogi te nie mogą być bardziej restrykcyjne niż wymogi nakładane przez rodzime państwo członkowskie ZAFI wobec ZAFI, dla których jest rodzimym państwem członkowskim, w celu monitorowania przestrzegania przez nie tych samych przepisów.

4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI ustalą, że ZAFI zarządzający AFI lub wprowadzający je do obrotu na jego terytorium, niezależnie od tego, czy odbywa się to za pośrednictwem oddziału, czy nie, narusza mające zastosowanie przepisy, za nadzorowanie przestrzegania których organy te są odpowiedzialne, organy te wymagają, aby dany ZAFI zaprzestał tych naruszeń, oraz informują o tym fakcie właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego.

5. Jeśli dany ZAFI odmówi dostarczenia właściwym organom swojego państwa członkowskiego przyjmującego informacji w ramach zakresu swojej odpowiedzialności lub nie podejmie działań koniecznych do położenia kresu naruszeniu, o którym mowa w ust. 4, właściwe organy jego państwa członkowskiego przyjmującego informują o tym właściwe organy jego rodzimego państwa członkowskiego. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI jak najwcześniej:

a) stosują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, aby dany ZAFI dostarczył informacji wymaganych na mocy ust. 3 przez właściwe organy jego państwa członkowskiego przyjmującego lub zaprzestał naruszeń, o których mowa w ust. 4;

b) zwracają się o konieczne informacje do odnośnych organów nadzoru w państwach trzecich.

O charakterze środków, o których mowa w lit. a), powiadamia się właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI.

6. Jeżeli pomimo zastosowania przez właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI środków na mocy ust. 5 lub ponieważ środki te okazały się nieodpowiednie lub nie będą dostępne w danym państwie członkowskim, ZAFI nadal odmawia przedstawienia informacji wymaganych zgodnie z ust. 3 przez właściwe organy jego państwa członkowskiego przyjmującego lub nadal narusza przepisy prawne lub regulacje, o których mowa w tym ust. 4 i które obowiązują w jego państwie członkowskim przyjmującym, właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI mogą, po poinformowaniu właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, zastosować odpowiednie środki, włącznie ze środkami określonymi w art. 46 i 48, w celu zapobiegania dalszym naruszeniom lub w celu karania dalszych naruszeń i, stosownie do przypadku, uniemożliwienia temu ZAFI zawierania wszelkich dalszych transakcji w tym przyjmującym państwie członkowskim. Gdy funkcją sprawowaną w państwie członkowskim przyjmującym ZAFI jest zarządzanie AFI, państwo członkowskie przyjmujące może wymagać, aby ZAFI przestał zarządzać tymi AFI.

7. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI posiadają jasne i wyraźne podstawy do uznania, że taki ZAFI narusza zobowiązania wynikające z mających zastosowanie przepisów, za nadzorowanie przestrzegania których te organy nie są odpowiedzialne, przekazują one swoje ustalenia właściwym organom rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, które przyjmują odpowiednie środki, w tym w razie konieczności zwracają się o konieczne informacje do odnośnych organów nadzoru w państwach trzecich.

8. Jeżeli pomimo zastosowania środków przez właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI lub ponieważ środki te okazały się nieodpowiednie bądź też ponieważ rodzime państwo członkowskie ZAFI nie podjęło działań w rozsądnym terminie, ZAFI nadal działa w sposób wyraźnie szkodliwy dla interesów inwestorów danego AFI, stabilności finansowej lub integralności rynku w państwie członkowskim przyjmującym ZAFI, właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego ZAFI mogą, po poinformowaniu właściwych organów rodzimego państwa członkowskiego ZAFI, przyjąć wszystkie odpowiednie środki konieczne do ochrony inwestorów danego AFI, stabilności finansowej i integralności rynku w państwie członkowskim przyjmującym, włącznie z możliwością zapobieżenia dalszemu wprowadzaniu przez danego ZAFI do obrotu w przyjmującym państwie członkowskim jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI.

9. Procedura określona w ust. 7 i 8 ma również zastosowanie w przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego przyjmującego mają jasne i wyraźne podstawy, aby nie zgodzić się z wydaniem zezwolenia ZAFI spoza UE przez państwo członkowskie odniesienia.

10. W przypadku gdy zainteresowane właściwe organy nie zgadzają się co do któregośkolwiek ze środków przyjętych przez właściwy organ na mocy ust. 4–9, mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie sprawy przez Urząd, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

11. W stosownych przypadkach Urząd ułatwia negocjacje i zawarcie wymaganych niniejszą dyrektywą ustaleń dotyczących współpracy między właściwymi organami państw członkowskich a organami nadzoru państw trzecich.

Artykuł 46

Uprawnienia właściwych organów

1. Właściwym organom przyznaje się wszelkie uprawnienia w zakresie nadzoru i prowadzenia postępowań, które są niezbędne do wykonywania ich funkcji. Uprawnienia mogą być wykonywane:

- a) bezpośrednio;
- b) we współpracy z innymi organami;
- c) w drodze przekazania zadań, przy czym organy zachowują odpowiedzialność za wykonanie zadań przekazanych innym podmiotom;
- d) poprzez składanie wniosków do właściwych organów sądowych.

2. Właściwym organom przysługują następujące uprawnienia:

- a) dostęp do wszelkich dokumentów, w dowolnej formie, i prawo do otrzymania ich kopii;
- b) możliwość żądania informacji od każdej osoby związanej z działaniami ZAFI lub AFI, a w razie konieczności prawo wezwania i przesłuchania danej osoby w celu uzyskania informacji;
- c) przeprowadzanie zapowiedzianych lub niezapowiedzianych kontroli na miejscu;
- d) możliwość żądania istniejących rejestrów połączeń telefonicznych i rejestrów transmisji danych;
- e) żądanie zaprzestania wszelkich praktyk niezgodnych z przepisami przyjętymi w ramach wykonywania niniejszej dyrektywy;
- f) żądanie zamrożenia lub konfiskaty aktywów;
- g) żądanie czasowego zakazu prowadzenia działalności zawodowej;

- h) żądanie informacji od uprawnionego ZAFI, depozytariuszy lub biegłych rewidentów;
- i) przyjmowanie wszelkiego rodzaju środków w celu zapewnienia dalszego przestrzegania przez ZAFI lub depozytariuszy wymogów niniejszej dyrektywy mających do nich zastosowanie;
- j) żądanie zawieszenia emisji, odkupu lub umorzenia jednostek uczestnictwa w interesie posiadaczy jednostek lub w interesie publicznym;
- k) wycofanie zezwolenia wydanego ZAFI lub depozytariuszowi;
- l) przekazywanie spraw w celu wszczęcia postępowania karnego;
- m) żądanie, aby biegli rewidentzi lub eksperci przeprowadzali rewizje lub dochodzenia.

3. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego odniesienia uważa, że upoważniony ZAFI spoza UE narusza swoje obowiązki wynikające z niniejszej dyrektywy, jak najszybciej powiadamia o tym Urząd, przedstawiając wyczerpujące uzasadnienie.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy miały uprawnienia konieczne do podjęcia wszystkich środków niezbędnych w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania rynków, gdy działalność jednego lub większej liczby AFI na rynku określonego instrumentu finansowego mogłaby zagrozić prawidłowemu funkcjonowaniu tego rynku.

Artykuł 47

Uprawnienia i kompetencje Urzędu

1. Urząd może określić wytyczne dla właściwych organów państw członkowskich dotyczące wykonywania ich uprawnień w zakresie udzielania zezwoleń oraz nałożonych przez niniejszą dyrektywę obowiązków sprawozdawczych właściwych organów, a także dokonywać regularnego przeglądu tych wytycznych.

Ponadto Urząd ma konieczne uprawnienia, w tym wyszczególnione w art. 48 ust. 3, do wykonywania zadań powierzonych mu przez niniejszą dyrektywę.

2. Obowiązek zachowania tajemnicy zawodowej ma zastosowanie do wszystkich osób, które pracują lub pracowały dla Urzędu, dla właściwych organów lub dla każdej innej osoby, której Urząd przekazał zadania, włącznie z zatrudnionymi przez Urząd audytorami i ekspertami. Informacje objęte tajemnicą zawodową nie mogą być ujawniane innej osobie lub innemu organowi, z wyjątkiem sytuacji gdy takie ujawnienie jest niezbędne w celu prowadzenia postępowania sądowego.

3. Wszystkie informacje wymieniane na podstawie niniejszej dyrektywy między Urzędem, właściwymi organami, Europejskim Urzędem Nadzoru Bankowego, Europejskim Urzędem Nadzoru Ubezpieczeń i Pracowniczych Programów Emerytalnych ustanowionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1094/2010 oraz ERRS⁽¹⁾ uznaje się za poufne, chyba że w momencie ich przekazania Urząd lub właściwy organ lub inny zainteresowany organ bądź podmiot oświadczy, iż informacje te mogą być ujawnione lub ich ujawnienie jest niezbędne w celu prowadzenia postępowania sądowego.

4. Zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010, jeżeli spełnione są wszystkie warunki określone w ust. 5, Urząd może zwrócić się do właściwego organu lub właściwych organów o przyjęcie jakichkolwiek następujących środków, stosownie do przypadku:

- a) zakaz wprowadzania do obrotu w Unii jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI zarządzanego przez ZAFI spoza UE lub AFI spoza UE zarządzanego przez ZAFI z UE bez zezwolenia wymaganego na mocy art. 37 lub bez powiadomienia wymaganego na mocy art. 35 i 39 i 40 lub bez umożliwienia tej czynności przez odnośne państwa członkowskie zgodnie z art. 42;
- b) nałożenie ograniczeń na ZAFI spoza UE w odniesieniu do zarządzania AFI w przypadku nadmiernej koncentracji ryzyka na określonym rynku w wymiarze transgranicznym;
- c) nałożenie ograniczeń na ZAFI spoza UE w odniesieniu do zarządzania AFI, jeżeli jego działania mogą potencjalnie stać się źródłem poważnego ryzyka kontrahenta dla instytucji kredytowej lub innych instytucji o znaczeniu systemowym.

5. Urząd może podjąć decyzję na mocy ust. 4 i z zastrzeżeniem wymogów określonych w ust. 6, jeżeli spełnione są oba następujące warunki:

- a) istnieje poważne zagrożenie, wynikające z działań ZAFI lub przez nie spotęgowane, dla prawidłowego funkcjonowania i integralności rynku finansowego i dla stabilności całości lub części systemu finansowego w Unii Europejskiej, wraz z konsekwencjami transgranicznymi; oraz
- b) odnośny właściwy organ lub właściwe organy nie przyjęły środków w celu przeciwdziałania zagrożeniu lub przyjęły środki w niewystarczającym stopniu przeciwdziałają zagrożeniu.

6. Środki przyjęte przez właściwy organ lub właściwe organy na mocy ust. 4:

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 48.

a) skutecznie przeciwdziałają zagrożeniu dla prawidłowego funkcjonowania i integralności rynku finansowego lub dla stabilności całego systemu finansowego w Unii lub jego części lub w znacznym stopniu zwiększać zdolność właściwych organów do monitorowania zagrożenia;

b) nie mogą tworzyć ryzyka arbitrażu regulacyjnego;

c) nie mogą wywierać niekorzystnego wpływu na skuteczność rynków finansowych, w tym poprzez ograniczenie płynności na tych rynkach lub stwarzanie niepewności wśród uczestników rynku, w sposób nieproporcjonalny do korzyści z zastosowania środków.

7. Przed zwróceniem się do właściwego organu o przyjęcie lub przedłużenie któregośkolwiek ze środków, o których mowa w ust. 4, Urząd konsultuje się w stosownych przypadkach z ERRS i innymi odnośnymi organami.

8. Urząd powiadamia właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia ZAFI spoza UE i właściwe organy państw członkowskich przyjmujących zainteresowanego ZAFI spoza UE o decyzji dotyczącej zwrócenia się do właściwego organu lub właściwych organów o nałożenie lub przedłużenie któregośkolwiek ze środków, o których mowa w ust. 4. Powiadomienie wyszczególnia przynajmniej następujące dane:

a) ZAFI oraz działania, do których mają zastosowanie środki, i czas ich trwania;

b) powody, dla których Urząd jest zdania, że należy nałożyć środki zgodnie z warunkami i wymogami określonymi w niniejszym artykule, wraz z dowodami na poparcie tych powodów.

9. Urząd dokonuje w odpowiednich odstępach, a w każdym razie przynajmniej co trzy miesiące przeglądu środków nałożonych przez właściwy organ lub właściwe organy na mocy ust. 3a. Środek, który nie został przedłużony po okresie trzech miesięcy, automatycznie wygasa. ust. 5–8 mają zastosowanie do przedłużenia środka.

10. Właściwe organy państwa członkowskiego odniesienia zainteresowanego ZAFI spoza UE mogą zwrócić się do Urzędu o ponowne rozważenie swojej decyzji. Zastosowanie ma procedura określona w art. 44 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 48

Sankcje administracyjne

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące środków i sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz przyjmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich egzekwowania. Bez uszczerbku dla procedur cofnięcia zezwolenia lub prawa państw członkowskich do nakładania sankcji karnych, państwa członkowskie zapewniają, zgodnie ze swoim

prawem krajowym, możliwość przyjęcia właściwych środków administracyjnych lub nałożenia sankcji administracyjnych na osoby odpowiedzialne w przypadku nieprzestrzegania przepisów przyjętych w celu wdrożenia niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie zapewniają, aby środki te były skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

2. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy, zgodnie z którymi właściwe organy mogą podać do publicznej wiadomości wszelkie środki lub sankcje, które zostaną nałożone w związku z naruszeniem przepisów przyjętych w celu wdrożenia niniejszej dyrektywy, chyba że takie ujawnienie mogłoby poważnie zagrozić rynkom finansowym, być szkodliwe dla interesów inwestorów lub wyrządzić nieproporcjonalną szkodę zainteresowanym stronom.

3. Urząd sporządza sprawozdanie roczne ze stosowania środków administracyjnych i nakładania sankcji w przypadku naruszeń przepisów przyjętych w celu wdrożenia niniejszej dyrektywy w poszczególnych państwach członkowskich. Właściwe organy dostarczają w tym celu Urzędowi niezbędne informacje.

Artykuł 49

Prawo odwołania się

1. Właściwe organy uzasadniają na piśmie każdą decyzję o odmowie udzielenia lub wycofaniu zezwolenia ZAFI na zarządzanie AFI lub wprowadzanie ich do obrotu lub każdą negatywną decyzję podjętą w ramach wykonywania środków przyjmowanych w związku ze stosowaniem przepisów niniejszej dyrektywy oraz przekazują to uzasadnienie wnioskodawcom.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby każda decyzja podjęta zgodnie z przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi przyjętymi zgodnie z niniejszą dyrektywą była należycie uzasadniona oraz aby istniała możliwość odwołania się od niej na drodze sądowej.

Prawo do odwołania się na drodze sądowej ma zastosowanie także w przypadku niepodjęcia decyzji w terminie sześciu miesięcy od złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, który zawierał wszystkie wymagane informacje.

SEKCJA 2

Współpraca właściwych organów

Artykuł 50

Obowiązek współpracy

1. Właściwe organy państw członkowskich współpracują ze sobą oraz z Urzędem i ERRS zawsze, gdy jest to konieczne, w celu wykonywania obowiązków przewidzianych w niniejszej dyrektywie lub w celu wykonywania ich uprawnień wynikających z niniejszej dyrektywy lub prawa krajowego.

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę, o której mowa w niniejszej sekcji.

3. Właściwe organy wykonują swoje uprawnienia do celów współpracy nawet w przypadkach, gdy działanie będące przedmiotem postępowania nie stanowi naruszenia jakichkolwiek przepisów obowiązujących w ich państwie członkowskim.

4. Właściwe organy państw członkowskich bezzwłocznie wymieniają się informacjami niezbędnymi do wykonywania obowiązków przewidzianych w niniejszej dyrektywie oraz dostarczają je Urzędowi.

Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego przekazują kopię odnośnych uzgodnień o współpracy, do których przystąpiły zgodnie z art. 35, 37 lub 40, państwom członkowskim przyjmującym zainteresowanego ZAFI. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego, zgodnie z procedurami określonymi w mających zastosowanie regulacyjnych standardach technicznych określonych w art. 35 ust. 14, 37 ust. 17 lub 40 ust. 14, przekazują informacje otrzymane od tych organów nadzoru zgodnie z ustaleniami dotyczącymi współpracy z organami nadzoru państw trzecich w odniesieniu do ZAFI lub, w razie potrzeby, zgodnie z art. 45 ust. 6 lub 7, właściwym organom państwa członkowskiego przyjmującego zainteresowanego ZAFI.

Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego przyjmującego uważa, że treść ustaleń dotyczących współpracy, do których przystąpiło rodzime państwo członkowskie zainteresowanego ZAFI zgodnie z art. 35, 37 lub 40, jest niezgodna z wymogami mających zastosowanie regulacyjnych standardów technicznych, zainteresowane właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie do Urzędu, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

5. W przypadku gdy właściwe organy jednego z państw członkowskich mają jasne i wyraźne podstawy, aby podejrzewać, że działania sprzeczne z niniejszą dyrektywą, są lub były realizowane na terytorium innego państwa członkowskiego przez ZAFI niepodlegającego nadzorowi tych właściwych organów, powiadamiają o tym Urząd i właściwe organy rodzimego i przyjmującego państwa członkowskiego danego ZAFI w jak najwłaściwszej dla nich formie. Organy, które otrzymały takie powiadomienie, podejmują stosowne działania, informują Urząd i właściwy organ, który dokonał powiadomienia, o wynikach tych działań i, w miarę możliwości, o istotnych zmianach sytuacji na poszczególnych etapach. Ustęp ten stosuje się bez uszczerbku dla uprawnień właściwego organu, który dokonał powiadomienia.

6. W celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy dotyczących wymiany informacji Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu określenia warunków stosowania dotyczących procedur wymiany informacji między właściwymi organami oraz między właściwymi organami a Urzędem.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 51

Przekazywanie i przechowywanie danych osobowych

1. W odniesieniu do przekazywania danych osobowych między właściwymi organami organy te stosują przepisy dyrektywy 95/46/WE. W odniesieniu do przekazywania przez Urząd danych osobowych właściwym organom państwa członkowskiego lub państwa trzeciego Urząd stosuje się do przepisów rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

2. Dane przechowuje się maksymalnie przez okres pięciu lat.

Artykuł 52

Ujawnianie informacji państwom trzecim

1. Właściwy organ państwa członkowskiego może przekazać państwu trzeciemu dane i analizę danych na zasadzie jednostkowych przypadków, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 25 lub 26 dyrektywy 95/46/WE i w przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego jest przekonany, że przekazanie jest konieczne dla celu niniejszej dyrektywy. Państwo trzecie nie przekazuje danych innemu państwu trzeciemu bez wyraźnego pisemnego zezwolenia właściwego organu państwa członkowskiego.

2. Właściwy organ państwa członkowskiego ujawnia informacje otrzymane od właściwego organu innego państwa członkowskiego organowi nadzoru państwa trzeciego tylko wówczas, gdy właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego uzyskał wyraźną zgodę właściwego organu, który przekazał informacje oraz, w stosownych przypadkach, informacje są ujawniane wyłącznie do celów, na które ten właściwy organ wyraził zgodę.

Artykuł 53

Wymiana informacji dotyczących ewentualnych systemowych skutków działalności ZAFI

1. Właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za wydawanie zezwoleń lub nadzór nad ZAFI na podstawie niniejszej dyrektywy mają obowiązek przekazywać informacje właściwym organom pozostałych państw członkowskich, gdy informacje te mają znaczenie dla monitorowania ewentualnych skutków działalności poszczególnych ZAFI lub całego sektora ZAFI z punktu widzenia stabilności instytucji finansowych o znaczeniu systemowym i prawidłowego funkcjonowania rynków, na których ZAFI działają, oraz dla przeciwdziałania takim skutkom. Należy informować również Urząd i ERRS, które przekazują otrzymywane informacje właściwym organom w pozostałych państwach członkowskich.

2. Z zastrzeżeniem warunków ustanowionych w art. 35 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010, właściwe organy ZAFI przekazują Urzędowi i ERRS zbiorcze informacje dotyczące działalności podlegających im ZAFI.

3. Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58 środki określające treść informacji, które mają być wymieniane zgodnie z ust. 1.

4. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające sposób i częstotliwość przekazywania informacji, które mają być wymieniane zgodnie z ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 59 ust. 2.

Artykuł 54

Współpraca nadzorcza

1. W ramach uprawnień przysługujących im na podstawie niniejszej dyrektywy właściwe organy państwa członkowskiego mogą zwrócić się o współpracę do właściwych organów innego państwa członkowskiego w zakresie działalności nadzorczej lub w odniesieniu do kontroli na miejscu lub postępowania na terytorium tego drugiego państwa członkowskiego.

W przypadku otrzymania wniosku dotyczącego kontroli na miejscu lub postępowania, właściwe organy podejmują jedno z następujących działań:

- a) samodzielnie przeprowadzają kontrolę lub postępowanie;
- b) umożliwiają organowi, który zwrócił się z wnioskiem, przeprowadzenie weryfikacji lub postępowania;
- c) umożliwiają biegłym rewidentom lub ekspertom przeprowadzenie kontroli lub postępowania.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. a), właściwy organ państwa członkowskiego, które zwróciło się o współpracę, może zażądać, by jego pracownicy towarzyszyli osobom przeprowadzającym kontrolę lub postępowanie. Kontrole lub postępowania podlegają jednak ogólnemu nadzorowi państwa członkowskiego, na terytorium którego są one przeprowadzane.

W przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. b), właściwy organ państwa członkowskiego, na którego terytorium jest przeprowadzana kontrola lub postępowanie, może zażądać, by jego pracownicy towarzyszyli osobom przeprowadzającym kontrolę lub postępowanie.

3. Właściwe organy mogą odmówić wymiany informacji lub podjęcia działań na podstawie wniosku o współpracę dotyczącą prowadzenia postępowania lub kontroli na miejscu tylko w następujących przypadkach:

- a) postępowanie, kontrola na miejscu lub wymiana informacji mogą negatywnie wpłynąć na suwerenność, bezpieczeństwo lub porządek publiczny państwa członkowskiego, do którego zwrócono się o współpracę;
- b) zostało już wszczęte postępowanie sądowe w sprawie tych samych działań i przeciwko tym samym osobom przed

organami państwa członkowskiego, do którego zwrócono się o współpracę;

- c) w państwie członkowskim, do którego zwrócono się o współpracę, wydano już prawomocny wyrok w odniesieniu do tych samych osób i tych samych działań.

Właściwe organy informują właściwe organy, które zwróciły się z wnioskiem, o wszelkich decyzjach podjętych na podstawie akapitu pierwszego, wraz z uzasadnieniem.

4. W celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego artykułu Urząd może opracowywać projekty wykonawczych standardów technicznych w celu opracowywania wspólnych procedur dotyczących współpracy między właściwymi organami w zakresie kontroli na miejscu i postępowania.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania wykonawczych standardów technicznych, o których mowa w akapicie pierwszym, zgodnie z procedurą określoną w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

Artykuł 55

Rozstrzygnięcie sporów

W przypadku sporu pomiędzy właściwymi organami państw członkowskich dotyczącego oceny, działania lub zaniechania właściwego organu w dziedzinach, w których niniejsza dyrektywa wymaga współpracy lub koordynacji między właściwymi organami z więcej niż jednego państwa członkowskiego, właściwe organy mogą zwrócić się o rozstrzygnięcie do Urzędu, który to organ może działać zgodnie z uprawnieniami przyznanymi mu na mocy art. 19 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 56

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3, 4, 9, 12, 14–25, 34–37, 40, 42, 55, 67 i 68, powierza się Komisji na okres czterech lat od dnia 21 lipca 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazanych uprawnień nie później niż na sześć miesięcy przed zakończeniem okresu czterech lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołują je zgodnie z art. 57.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go jednocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 57 i 58.

Artykuł 57

Odwołanie oddelegowanych uprawnień

1. Przekazane uprawnienia, o których mowa w art. 3, 4, 9, 12, 14–25, 34–37, 40, 42, 53, 67 i 68, mogą w dowolnym momencie zostać odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o tym, czy odwołać przekazane uprawnienia, dokłada starań, aby powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogą zostać odwołane, i wskazując możliwe przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym terminie, który jest w niej określony. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 58

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski i Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w ciągu trzech miesięcy od powiadomienia. Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o trzy miesiące.

2. Jeśli ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, jest on publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz wchodzi w życie z dniem podanym w tym akcie.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz może wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli na uzasadniony wniosek Komisji Europejskiej zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję o swoim zamiarze niewyrażania sprzeciwu.

3. Jeżeli ani Parlament Europejski, ani Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Zgodnie z art. 296 TFUE instytucja wyrażająca sprzeciw wobec aktu delegowanego określa powody sprzeciwu.

Artykuł 59

Środki wykonawcze

1. Komisję wspomaga Europejski Komitet Papierów Wartościowych powołany decyzją Komisji 2001/528/WE⁽¹⁾. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 191 z 13.7.2001, s. 45.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 60

Podanie do wiadomości publicznej informacji o odstępstwie

Gdy państwo członkowskie korzysta z odstępstwa lub opcji przewidzianych w art. 6, 9, 21, 22, 28, 43 i art. 61 ust. 5, informuje ono Komisję o tym oraz o wszelkich wynikających z tego zmianach. Komisja podaje tę informację do wiadomości publicznej za pośrednictwem strony internetowej lub w inny łatwo dostępny sposób.

Artykuł 61

Przepisy przejściowe

1. ZAFI prowadzący działalność objętą niniejszą dyrektywą przed dniem 22 lipca 2013 r. przyjmują wszystkie środki niezbędne do spełnienia wymogów prawa krajowego wynikającego z niniejszej dyrektywy i składają wniosek o zezwolenie w okresie jednego roku od tego terminu.

2. Artykuły 31, 32 i 33 nie mają zastosowania do wprowadzania do obrotu jednostek uczestnictwa ani udziałów AFI, które znajdują się w ofercie publicznej w ramach prospektu emisyjnego przygotowanego i opublikowanego zgodnie z dyrektywą 2003/71/WE przed dniem 22 lipca 2013 r. na czas obowiązywania tego prospektu.

3. Jednak ZAFI zarządzający przed ostatecznym terminem 22 lipca 2013 r. transpozycji określonym w art. 54 AFI typu zamkniętego, który nie dokonuje żadnych dodatkowych inwestycji po dniu 22 lipca 2013 r., może nadal zarządzać takim AFI bez zezwolenia na mocy niniejszej dyrektywy.

4. ZAFI zarządzający AFI typu zamkniętego, których okres subskrypcji dla inwestorów wygaś przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy i którzy są ustanowieni na okres upływający najpóźniej trzy lata po dniu 22 lipca 2013 r., mogą w dalszym ciągu zarządzać takimi AFI bez konieczności zachowania zgodności z niniejszą dyrektywą, z wyjątkiem art. 22 oraz, w odpowiednich przypadkach, art. 26–30, lub składania wniosku o zezwolenie na mocy niniejszej dyrektywy.

5. Właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego AFI lub – w przypadku gdy AFI nie jest regulowane – właściwe organy rodzimego państwa członkowskiego ZAFI mogą pozwolić, aby instytucje, o których mowa w art. 21 ust. 3 lit. a) i mające siedzibę w innym państwie członkowskim, zostały wyznaczone jako depozytariusze do dnia 22 lipca 2017 r. Niniejszy przepis pozostaje bez uszczerbku dla pełnego stosowania art. 21, z wyjątkiem ust. 5 lit. a) tego artykułu dotyczącego miejsca, w którym ma mieć siedzibę depozytariusz.

Artykuł 62

Zmiany w dyrektywie 2003/41/WE

W dyrektywie 2003/41/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) instytucji, objętych dyrektywą 73/239/EWG (*), 85/611/EWG (**), 93/22/EWG (***), 2000/12/WE (****) 2002/83/WE (*****) i 2011/61/UE (*****);

(*) Pierwsza dyrektywa Rady z dnia 24 lipca 1973 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do podejmowania i prowadzenia działalności w dziedzinie ubezpieczeń bezpośrednich innych niż ubezpieczenia na życie (Dz.U. L 228 z 16.8.1973, s. 3).

(**) Dyrektywa Rady z dnia 20 grudnia 1985 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (Dz.U. L 375 z 31.12.1985, s. 3).

(***) Dyrektywa Rady 93/22/EWG z dnia 10 maja 1993 r. w sprawie usług inwestycyjnych w zakresie papierów wartościowych (Dz.U. L 141 z 11.6.1993, s. 27).

(****) Dyrektywa 2000/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje kredytowe (Dz.U. L 126 z 26.5.2000, s. 1).

(*****) Dyrektywa 2002/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. dotycząca ubezpieczeń na życie (Dz.U. L 345 z 19.12.2002, s. 1).

(*****) Dyrektywa 2011/61/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1);

2) art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie nie ograniczają instytucji w zakresie mianowania, w celu zarządzania portfelem inwestycyjnym, osób zarządzających inwestycjami prowadzących działalność w innym państwie członkowskim i należycie upoważnionych do tej działalności zgodnie z dyrektywami 85/611/EWG, 93/22/EWG, 2000/12/WE, 2002/83/WE i 2011/61/UE, jak również dyrektywami określonymi w art. 2 ust. 1 niniejszej dyrektywy.”.

Artykuł 63

Zmiany w dyrektywie 2009/65/WE

W dyrektywie 2009/65/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 50a

W celu zapewnienia spójności międzysektorowej oraz uniknięcia rozbieżności interesów przedsiębiorstw, które «opakowują» pożyczki w formę zbywalnych papierów wartościowych i innych instrumentów finansowych («inicjatorzy»), oraz UCITS, które inwestują w te papiery wartościowe lub inne instrumenty finansowe, Komisja przyjmuje w drodze

aktów delegowanych, zgodnie z art. 112a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 112b i 112c, środki wykonawcze określające wymogi w następujących obszarach:

a) wymogi, które powinien spełnić inicjator, aby UCITS wolno było inwestować w papiery wartościowe lub inne instrumenty finansowe tego typu emitowane po dniu 1 stycznia 2011 r., w tym wymogi zapewniające utrzymanie przez inicjatora udziału gospodarczego netto w wysokości co najmniej 5 %;

b) wymogi jakościowe, które powinien spełnić UCITS inwestujący w takie papiery wartościowe lub inne instrumenty finansowe.”;

2) art. 112 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 i 111, powierza się Komisji na okres czterech lat od dnia 4 stycznia 2011 r. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 50a, powierza się Komisji na okres od dnia 21 lipca 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazanych uprawnień najpóźniej w terminie sześciu miesięcy przed zakończeniem okresu czterech lat. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 112a.”;

3) art. 112a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 12, 14, 23, 33, 43, 50a, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 i 111, może zostać w każdej chwili odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.”.

Artykuł 64

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1060/2009

W art. 4 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1060/2009 otrzymuje brzmienie:

„1. Instytucje kredytowe w rozumieniu dyrektywy 2006/48/WE, przedsiębiorstwa inwestycyjne w rozumieniu dyrektywy 2004/39/WE, zakłady ubezpieczeń podlegające pierwszej dyrektywie Rady 73/239/EWG z dnia 24 lipca 1973 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do podejmowania i prowadzenia działalności w dziedzinie ubezpieczeń bezpośrednich innych niż ubezpieczenia na życie (*), zakłady ubezpieczeń na życie w rozumieniu dyrektywy 2002/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. dotyczącej ubezpieczeń na życie (**), zakłady reasekuracji w rozumieniu dyrektywy 2005/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2005 r. w sprawie reasekuracji (***), UCITS w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z

dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (****), instytucje pracowniczych programów emerytalnych w rozumieniu dyrektywy 2003/41/WE oraz alternatywne fundusze inwestycyjne zgodnie z definicją w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (****) mogą do celów regulacyjnych wykorzystywać wyłącznie ratingi kredytowe wystawione przez agencje ratingowe z siedzibą w Unii i zarejestrowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

(*) Dz.U. L 228 z 16.8.1973, s. 3.

(**) Dz.U. L 345 z 19.12.2002, s. 1.

(***) Dz.U. L 323 z 9.12.2005, s. 1.

(****) Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 32.

(*****) Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1.”.

Artykuł 65

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 1095/2010

W art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1095/2010 wyrażenie „wszelkich przyszłych przepisów dotyczących zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (ZAFI)” zastępuje się wyrażeniem „dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi (*)

(*) Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1.”.

Artykuł 66

Transpozycja

1. Do dnia 22 lipca 2013 r. państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

2. Państwa członkowskie stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, o których mowa w ust. 1, od dnia 22 lipca 2013 r.

3. Niezależnie od ust. 2 państwa członkowskie stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zachowania zgodności z art. 35 i art. 37–41 zgodnie z aktem delegowanym przyjętym przez Komisję na mocy art. 65 ust. 6 i od daty w nim określonej.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne przyjęte przez nie zgodnie z art. 36 i 42 przestały mieć zastosowanie zgodnie z aktem delegowanym przyjętym przez Komisję na mocy art. 68 ust. 6 z dniem w nim określonym.

5. Przyjęte przez państwa członkowskie przepisy, o których mowa w ust. 1, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji.

6. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 67

Akt delegowany dotyczący stosowania art. 35 i art. 37–41

1. Do dnia 22 lipca 2015 r. Urząd przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji:

a) opinię o funkcjonowaniu paszportu ZAFI z UE zarządzających AFI z UE lub wprowadzających je do obrotu na mocy art. 32 i 33 oraz o funkcjonowaniu wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich oraz zarządzania AFI lub wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich zgodnie z mającymi zastosowanie systemami krajowymi, określonymi w art. 36 i 42; oraz

b) poradę dotyczącą stosowania paszportu do wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich oraz zarządzania AFI lub wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich zgodnie z przepisami określonymi w art. 35 i art. 37–41.

2. Urząd opiera swoją opinię i poradę w sprawie stosowania paszportu europejskiego do wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich oraz zarządzania AFI i wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich między innymi na:

a) w odniesieniu do funkcjonowania paszportu europejskiego dla ZAFI z UE zarządzających AFI z UE lub wprowadzających je do obrotu:

(i) wykorzystaniu paszportu;

(ii) napotkanych problemach dotyczących:

— skutecznej współpracy między właściwymi organami,

— skutecznego funkcjonowania systemu powiadamiania,

- ochrony inwestorów,
 - mediacji Urzędu, w tym liczby przypadków i skuteczności mediacji;
- (iii) skuteczności gromadzenia i wymiany informacji dotyczących kontroli ryzyka systemowego przez właściwe organy krajowe, Urząd i ERRS;
- b) w odniesieniu do funkcjonowania wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich oraz zarządzania AFI i wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich zgodnie z mającymi zastosowanie systemami krajowymi:
- (i) spełnianiu przez ZAFI z UE wszystkich wymogów ustanowionych niniejszą dyrektywą, oprócz art. 21;
 - (ii) przestrzeganiu przez ZAFI spoza UE przepisów art. 22, 23 i 24 w odniesieniu do każdego AFI wprowadzanego do obrotu przez ZAFI oraz, w stosownych przypadkach, art. 26–30;
 - (iii) istnieniu i skuteczności – do celów nadzoru ryzyka systemowego i zgodnie z normami międzynarodowymi – ustaleń dotyczących współpracy między właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym AFI są wprowadzane do obrotu, o ile ma to zastosowanie – właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego AFI z UE i organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE oraz – o ile ma to zastosowanie – organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE;
 - (iv) wszelkich kwestiach dotyczących ochrony inwestorów, które mogły wystąpić;
 - (v) wszelkich cechach ram regulacyjnych i nadzorczych państwa trzeciego, które mogłyby uniemożliwiać skuteczne sprawowanie przez właściwe organy ich funkcji nadzorczych zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- c) w odniesieniu do funkcjonowania obydwu systemów – potencjalnych zakłóceń rynku i konkurencji (równe szanse) lub wszelkich ogólnych lub szczególnych trudnościach, które ZAFI napotyka przy podejmowaniu działalności lub wprowadzaniu zarządzanych przez siebie AFI do obrotu w jakimkolwiek państwie trzecim.

3. W tym celu, z dniem wejścia w życie krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania niniejszej dyrektywy i do czasu wydania przez Urząd opinii określonej w ust. 1 lit. a), w każdym kwartale właściwe organy państw członkowskich dostarczają Urzędowi informacje w sprawie ZAFI, którzy pod ich nadzorem zarządzają AFI lub wprowadzają je do obrotu

z zastosowaniem systemu paszportów określonego w niniejszej dyrektywie albo zgodnie z ich systemami krajowymi, oraz informacje potrzebne do oceny elementów, o których mowa w ust. 2.

4. W przypadku gdy Urząd uważa, że nie ma poważnych przeszkód dotyczących ochrony inwestorów, zakłóceń rynku i konkurencji oraz monitorowania ryzyka systemowego, które uniemożliwiałyby stosowanie paszportu do wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich oraz zarządzania AFI lub wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich zgodnie z przepisami art. 3 i 37–41, organ ten wydaje pozytywną poradę w tym zakresie.

5. Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58 środki określające treść informacji, które mają być dostarczone zgodnie z ust. 2.

6. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania porady i pozytywnej opinii Urzędu, uwzględniając kryteria wymienione w ust. 2 i cele niniejszej dyrektywy, takie jak odnoszące się do rynku wewnętrznego, ochrona inwestorów i skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego, Komisja przyjmuje zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58 akt delegowany określający datę, od której przepisy ustanowione w art. 35 i art. 37–41 są stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Jeżeli wobec aktu delegowanego, o którym mowa w akapicie pierwszym, zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z art. 58, Komisja ponownie przyjmuje akt delegowany, na podstawie którego przepisy określone w art. 35 i art. 37–41 będą stosowane we wszystkich państwach członkowskich, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, na późniejszym etapie, który uzna ona za odpowiedni, uwzględniając kryteria wymienione w ust. 2 i cele niniejszej dyrektywy, takie jak odnoszące się do rynku wewnętrznego, ochrona inwestorów i skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego.

7. Jeżeli Urząd nie udzieli porady w terminie określonym w ust. 1, Komisja zwraca się o udzielenie porady w nowym terminie.

Artykuł 68

Akt delegowany dotyczący zakończenia stosowania art. 36 i 42

1. Trzy lata po wejściu w życie aktu delegowanego, o którym mowa w art. 65 ust. 6, na podstawie którego przepisy określone w art. 35 i art. 37–41 będą stosowane we wszystkich państwach członkowskich, Urząd przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji:

- a) opinię w sprawie funkcjonowania paszportu dotyczącego wprowadzania do obrotu AFI spoza UE w Unii przez ZAFI na mocy art. 35 oraz zarządzania AFI lub wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w Unii Europejskiej na mocy art. 37–41 oraz w sprawie funkcjonowania wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich i zarządzania AFI lub wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich na mocy mających zastosowanie systemów krajowych, jak określono w art. 36 i 42; oraz
- b) poradę w sprawie odejścia od systemów krajowych określonych w art. 36 i 42 istniejących równolegle z paszportem zgodnie z przepisami określonymi w art. 35 i art. 37–41.
2. Urząd opiera opinię i poradę w sprawie odejścia od istniejących systemów krajowych określonych w art. 36 i 42 między innymi na:
- a) w odniesieniu do funkcjonowania paszportu dla ZAFI z UE wprowadzających do obrotu w Unii AFI spoza UE oraz dla ZAFI spoza UE zarządzających AFI lub wprowadzających je do obrotu w Unii:
- (i) wykorzystaniu paszportu;
 - (ii) napotkanych problemach dotyczących:
 - skutecznej współpracy między właściwymi organami,
 - skutecznego funkcjonowania systemu powiadamiania,
 - wskazania państwa członkowskiego odniesienia,
 - uniemożliwiania skutecznego sprawowania przez właściwe organy funkcji nadzorczych przez ustawodawstwo, regulacje lub przepisy administracyjne państwa trzeciego regulujące ZAFI lub przez ograniczenia uprawnień nadzorczych i śledczych organów nadzoru państwa trzeciego,
 - ochrony inwestorów,
 - dostępu inwestorów w Unii,
 - wpływu na kraje rozwijające się,
 - mediacji Urzędu w tym liczby przypadków i skuteczności mediacji;
- (iii) wynegocjowaniu, zawarciu, istnieniu i skuteczności wymaganych ustaleń dotyczących współpracy;
- (iv) skuteczności gromadzenia i wymiany informacji dotyczących kontroli ryzyka systemowego przez właściwe organy krajowe, Urzędu i ERRS;
- (v) wynikach wzajemnej oceny, o której mowa w art. 38;
- b) w odniesieniu do funkcjonowania wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich oraz zarządzania AFI i wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich zgodnie z mającymi zastosowanie systemami krajowymi:
- (i) spełnianiu przez ZAFI z UE wszystkich wymogów ustanowionych niniejszą dyrektywą, oprócz art. 21;
 - (ii) przestrzeganiu przez ZAFI spoza UE przepisów art. 22, 23 i 24 w odniesieniu do każdego AFI wprowadzanego do obrotu przez ZAFI oraz, w stosownych przypadkach, art. 26–30;
 - (iii) istnieniu i skuteczności – do celów nadzoru ryzyka systemowego i zgodnie z normami międzynarodowymi – ustaleń dotyczących współpracy między właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym AFI są wprowadzane do obrotu, o ile ma to zastosowanie – właściwymi organami rodzimego państwa członkowskiego zainteresowanego AFI z UE i organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę ZAFI spoza UE oraz – o ile ma to zastosowanie – organami nadzoru państwa trzeciego, w którym ma siedzibę AFI spoza UE;
 - (iv) wszelkich kwestiach dotyczących ochrony inwestorów, które mogły wystąpić;
 - (v) wszelkich cechach ram regulacyjnych i nadzorczych państwa trzeciego, które mogłyby uniemożliwiać skuteczne sprawowanie przez właściwe organy Unii ich funkcji nadzorczych zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- c) w odniesieniu do funkcjonowania obydwu systemów – potencjalnych zakłóceń rynku i konkurencji (równe szanse) oraz wszelkim potencjalnym negatywnym wpływie na dostęp inwestorów lub inwestowanie w krajach rozwijających się lub na ich korzyść;

d) ocenie ilościowej określającej liczbę jurysdykcji państw trzecich, w których ma siedzibę ZAFI, który wprowadza do obrotu AFI w państwie członkowskim z zastosowaniem systemu paszportu określonego w art. 40 albo zgodnie z systemami krajowymi określonymi w art. 42.

3. W tym celu, z dniem wejścia w życie aktu delegowanego, o którym mowa w art. 67 ust. 6 i do czasu wydania przez Urząd opinii określonej w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, w każdym kwartale właściwe organy państw członkowskich dostarczają Urzędowi informacji w sprawie ZAFI, którzy pod ich nadzorem zarządzają AFI lub wprowadzają je do obrotu z zastosowaniem systemu paszportów określonego w niniejszej dyrektywie albo zgodnie z ich systemami krajowymi.

4. Jeśli Urząd uważa, że nie ma poważnych przeszkód dotyczących ochrony inwestorów, zakłóceń rynku i konkurencji lub monitorowania ryzyka systemowego, które uniemożliwiałyby odejście od systemów krajowych na mocy art. 36 i 42 oraz utrzymanie paszportu do wprowadzania do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w Unii oraz zarządzania AFI lub wprowadzania ich do obrotu przez ZAFI spoza UE w Unii zgodnie z przepisami art. 35 i art. 37–41 jako jedyne go możliwego systemu dla takiej działalności odnośnych ZAFI w Unii, organ ten wydaje pozytywną poradę w tym zakresie.

5. Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58 środki określające treść informacji, które mają być dostarczone zgodnie z ust. 2.

6. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania porady i pozytywnej opinii Urzędu, uwzględniając kryteria wymienione w ust. 2 i cele niniejszej dyrektywy, takie jak odnoszące się do rynku wewnętrznego, ochrona inwestorów i skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego, Komisja przyjmuje zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58 akt delegowany określający datę, od której systemy krajowe określone w art. 36 i 42 ulegają zniesieniu, a system paszportu określony w art. 35 i art. 37–41 staje się jedynym i obowiązkowym systemem mającym zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich.

Jeżeli wobec aktu delegowanego, o którym mowa w akapicie pierwszym, zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z art. 58, Komisja ponownie przyjmuje akt delegowany, na podstawie którego systemy krajowe określone w art. 36 i 42 ulegają zniesieniu, a system paszportu europejskiego określony w art. 35 i art. 37–41 staje się jedynym i obowiązkowym systemem mającym zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich, zgodnie z art. 56 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 57 i 58, na późniejszym etapie, który uzna ona za odpowiedni, uwzględniając kryteria wymienione w ust. 2 i cele

niniejszej dyrektywy, takie jak odnoszące się do rynku wewnętrznego, ochrona inwestorów i skuteczne monitorowanie ryzyka systemowego.

7. Jeżeli Urząd nie udzieli porady w terminie określonym w ust. 1, Komisja zwraca się o udzielenie porady w nowym terminie.

Artykuł 69

Przegląd

1. Do dnia 22 lipca 2017 r. Komisja, w oparciu o konsultacje społeczne oraz konsultacje z właściwymi organami, rozpoczyna przegląd stosowania i zakresu niniejszej dyrektywy. W przeglądzie analizuje się doświadczenia nabyte podczas stosowania niniejszej dyrektywy, jej wpływ na inwestorów, AFI lub ZAFI, na terytorium Unii i w państwach trzecich, oraz stopień, w jakim cele dyrektywy zostały osiągnięte. Komisja w miarę potrzeby, zaproponuje stosowne zmiany. Przegląd obejmuje ogólny przegląd funkcjonowania przepisów niniejszej dyrektywy oraz doświadczenia nabyte podczas ich stosowania, w tym:

- a) wprowadzanie do obrotu AFI spoza UE przez ZAFI z UE w państwach członkowskich, które odbywa się poprzez systemy krajowe;
- b) wprowadzanie do obrotu AFI przez ZAFI spoza UE w państwach członkowskich, które odbywa się poprzez systemy krajowe;
- c) zarządzanie AFI i wprowadzanie ich do obrotu w Unii przez ZAFI uprawnionych zgodnie z niniejszą dyrektywą odbywające się poprzez systemy paszportów określone w niniejszej dyrektywie;
- d) wprowadzanie AFI do obrotu w Unii przez osoby lub podmioty inne niż ZAFI lub na ich rachunek;
- e) inwestowanie w AFI przez europejskich inwestorów branżowych lub na ich rachunek;
- f) wpływ zasad określonych w art. 21 dotyczących depozytariuszy na rynek usług depozytariusza w Unii;
- g) wpływ wymogów określonych w art. 22–24, 28 i 29 dotyczących przejrzystości i sprawozdawczości na ocenę ryzyka systemowego;
- h) potencjalny niekorzystny wpływ na inwestorów detalicznych;
- i) wpływ niniejszej dyrektywy na działalność i prawidłowe funkcjonowanie funduszy *private equity* i *venture capital*;
- j) wpływ niniejszej dyrektywy na dostęp inwestorów w Unii;

- k) wpływ niniejszej dyrektywy na inwestowanie w krajach rozwijających się lub na ich korzyść;
- l) wpływ niniejszej dyrektywy na ochronę spółek nienotowanych na rynku regulowanym lub emitentów zgodnie z art. 26–30 niniejszej dyrektywy oraz na równe szanse AFI i innych inwestorów po nabyciu znacznych pakietów udziałów takich spółek nienotowanych na rynku regulowanym lub emitentów lub przejęciu nad nimi kontroli.

Dokonując przeglądu wprowadzania do obrotu lub zarządzania AFI, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), b) i c), Komisja analizuje zasadność powierzenia Urzędowi dalszych obowiązków nadzorczych w tej dziedzinie.

2. Na użytek przeglądu, o którym mowa w ust. 1, państwa członkowskie co roku dostarczają Komisji informacji w sprawie ZAFI, którzy pod ich nadzorem zarządzają AFI lub wprowadzają je do obrotu z zastosowaniem systemu paszportów określonego w niniejszej dyrektywie albo zgodnie z ich systemami krajowymi, ze wskazaniem terminu, w którym system paszportu został przetransponowany i, w razie potrzeby, zastosowany w ich jurysdykcji.

Urząd dostarcza Komisji informacji w sprawie wszystkich ZAFI spoza UE, którzy otrzymali zezwolenie lub zwrócili się o nie zgodnie z art. 37.

Informacje, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim niniejszego ustępu, obejmują:

- a) informację na temat siedziby zainteresowanych ZAFI;
- b) jeżeli ma to zastosowanie, dane identyfikacyjne AFI z UE, którym zarządzają lub który wprowadzają oni do obrotu;
- c) jeżeli ma to zastosowanie, dane identyfikacyjne AFI spoza UE zarządzanego przez ZAFI z UE, ale nie wprowadzanego do obrotu w Unii;
- d) jeżeli ma to zastosowanie, dane identyfikacyjne AFI spoza UE wprowadzanego do obrotu w Unii Europejskiej;

- e) informację na temat mającego zastosowanie systemu krajowego lub europejskiego, na podstawie którego odnośni ZAFI prowadzą działalność; oraz

- f) wszelkie inne informacje istotne dla zrozumienia, w jaki sposób w Unii działa w praktyce zarządzanie AFI i wprowadzanie ich do obrotu przez ZAFI.

3. W przeglądzie, o którym mowa w ust. 1, zostaną należyście uwzględnione: sytuacja na szczeblu międzynarodowym oraz konsultacje z krajami trzecimi i instytucjami międzynarodowymi.

4. Po zakończeniu przeglądu Komisja bez zbędnej zwłoki przedstawia sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W stosownych przypadkach Komisja przedstawia wnioski, w tym poprawki do niniejszej dyrektywy uwzględniające cele niniejszej dyrektywy, jej skutki dla ochrony inwestorów, zakłócenia rynku i konkurencji, monitorowanie ryzyka systemowego i potencjalny wpływ na inwestorów, AFI lub ZAFI w Unii i w państwach trzecich.

Artykuł 70

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 71

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 8 czerwca 2011 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

GYŐRI E.
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

1. Minimalny zakres funkcji w zakresie zarządzania inwestycyjnego, które musi wykonywać ZAFI, zarządzając AFI:
 - a) zarządzanie portfelami inwestycyjnymi;
 - b) zarządzanie ryzykiem.
 2. Inne funkcje, które ZAFI może dodatkowo wykonywać w trakcie wspólnego zarządzania AFI:
 - a) administrowanie:
 - (i) obsługa prawna i usługi w zakresie rachunkowości w zarządzaniu funduszami;
 - (ii) zapytania klientów;
 - (iii) wycena i wyznaczanie ceny w tym zeznania podatkowe;
 - (iv) monitorowanie przestrzegania uregulowań;
 - (v) prowadzenie rejestru posiadaczy jednostek uczestnictwa i udziałów;
 - (vi) podział dochodu;
 - (vii) emisja i umarzanie jednostek uczestnictwa i udziałów;
 - (viii) ustalenia umowne, w tym wysyłanie świadectw;
 - (ix) przechowywanie ksiąg;
 - b) wprowadzanie do obrotu;
 - c) działalność związana z aktywami AFI, a mianowicie usługi niezbędne do wypełniania funkcji powierniczej ZAFI, zarządzanie infrastrukturą, działalność w zakresie administrowania nieruchomościami, porady dla przedsiębiorstw w zakresie struktury kapitałowej, strategii inwestycyjnej i spraw związanych, porady i usługi związane z łączeniem i nabywaniem przedsiębiorstw i inne usługi związane z zarządzaniem AFI oraz spółkami i innymi aktywami w które zainwestowali.
-

ZAŁĄCZNIK II

POLITYKA WYNAGRODZEŃ

1. Ustanawiając i stosując politykę całkowitych wynagrodzeń, obejmującą wynagrodzenia i nieokreślone z góry świadczenia emerytalne, dla tych kategorii pracowników, w tym kadry kierowniczej wyższego szczebla, osób podejmujących ryzyko działalności oraz osób sprawujących kontrolę oraz wszelkich pracowników otrzymujących całkowite wynagrodzenie plasujące ich na tym samym szczeblu siatki płac, co kadra kierownicza wyższego szczebla i osoby podejmujące ryzyko działalności, których działalność zawodowa ma istotny wpływ na ich profil ryzyka lub profil ryzyka ZAFI lub AFI, którymi zarządzają, ZAFI przestrzegają następujących zasad, w taki sposób i w takim zakresie, który odpowiada ich wielkości, wewnętrznej organizacji oraz charakterowi, zakresowi i złożoności ich działalności:
- a) polityka wynagrodzeń jest zgodna z rozsądnym i skutecznym zarządzaniem ryzykiem oraz promuje je, a także nie zachęca do podejmowania ryzyka, które nie jest zgodne z profilami ryzyka, regulaminami funduszu lub dokumentami założycielskimi AFI, którymi zarządzają;
 - b) polityka wynagrodzeń jest zgodna ze strategią biznesową, celami, wartościami i interesami ZAFI oraz AFI, którym dany ZAFI zarządza, lub inwestorów takich AFI, a także obejmuje środki mające na celu uniknięcie konfliktu interesów;
 - c) organ zarządzający ZAFI w ramach swojej funkcji nadzorczej przyjmuje i okresowo dokonuje przeglądu, zasad ogólnych polityki wynagrodzeń, a także jest odpowiedzialny za jej realizację;
 - d) stan realizacji polityki wynagrodzeń podlega co najmniej raz do roku scentralizowanemu i niezależnemu przeglądowi wewnętrznemu pod kątem zgodności z zasadami i procedurami dotyczącymi wynagrodzeń, które zostały przyjęte przez organ zarządzający w ramach jego funkcji nadzorczej;
 - e) personel zaangażowany w funkcje kontrolne jest nagradzany według tego, jak realizuje cele związane z jego funkcjami, niezależnie od osiągnięć w obszarach działalności, które kontroluje;
 - f) wynagrodzenie wyższych urzędników zajmujących stanowiska związane z funkcjami zarządzania ryzykiem oraz zapewnienia zgodności jest bezpośrednio nadzorowane przez komitet ds. wynagrodzeń;
 - g) jeśli wynagrodzenia zależą od osiągnięć, całkowity wymiar wynagrodzenia jest oparty na kombinacji oceny osiągnięć indywidualnych i osiągnięć danej jednostki spółki lub AFI oraz ogólnych wyników ZAFI, a podczas oceniania indywidualnych osiągnięć bierze się pod uwagę kryteria finansowe i pozafinansowe;
 - h) ocena osiągnięć jest rozpatrywana w wieloletnich ramach właściwych dla cyklu życia AFI zarządzanego przez ZAFI w celu zapewnienia, aby proces oceny był oparty na osiągnięciach w dłuższym okresie i rzeczywistą wypłatę składników wynagrodzenia zależących od osiągnięć rozłożoną w czasie uwzględniającym politykę umorzeń AFI zarządzanego przez ten ZAFI i jego ryzyko inwestycyjne;
 - i) gwarantowane zmienne wynagrodzenie jest wyjątkiem, jest stosowane jedynie w przypadku zatrudniania nowego personelu oraz jest ograniczone do pierwszego roku;
 - j) proporcja stałych i zmiennych składników łącznego wynagrodzenia jest odpowiednio wyważona, a stałe składniki stanowią na tyle dużą część łącznego wynagrodzenia, aby możliwe było prowadzenie całkowicie elastycznej polityki dotyczącej zmiennych składników wynagrodzenia, w tym niewypłacanie zmiennych składników wynagrodzenia;
 - k) płatności z tytułu wcześniejszego rozwiązania umowy odzwierciedlają wyniki osiągnięte w dłuższym okresie, a zasady dotyczące tych płatności są określane w taki sposób, aby zapobiegać wynagradzaniu złych wyników;
 - l) ocena wyników w celu obliczenia zmiennych składników wynagrodzenia lub grup zmiennych składników wynagrodzenia obejmuje kompleksowy mechanizm dostosowawczy służący uwzględnieniu wszystkich odnośnych rodzajów obecnego i przyszłego ryzyka;
 - m) w zależności od struktury prawnej AFI oraz jego regulaminu lub dokumentów założycielskich, znaczna część, a w każdym razie co najmniej 50 % jakiegokolwiek zmiennego wynagrodzenia składa się z jednostek uczestnictwa lub udziałów danego AFI lub odpowiadających im tytułów własności, lub instrumentów z nimi związanych, lub odpowiadających im instrumentów niepieniężnych, chyba że zarządzanie AFI stanowi poniżej 50 % całkowitego portfela zarządzanego przez ZAFI, w którym to przypadku minimalny próg 50 % nie ma zastosowania.

Instrumenty, o których mowa w niniejszej literze, podlegają właściwej polityce wstrzymywania służącej dostosowaniu zachęt do interesów ZAFI i AFI, którym on zarządza, oraz inwestorów tych AFI. Państwa członkowskie lub ich właściwe organy mogą wprowadzać ograniczenia co do rodzajów i formy tych instrumentów lub zakazać niektórych z nich w stosownych przypadkach. Niniejsza litera ma zastosowanie zarówno do części odroczonego składnika wynagrodzenia zmiennego zgodnie z lit. n), jak i do części nieodroczonego wynagrodzenia zmiennego;

- n) znaczna część, a w każdym razie przynajmniej 40 % zmiennych składników wynagrodzenia, jest rozłożona we właściwym czasie z uwagi na cykl życia i politykę umorzeń danego AFI i jest właściwie dostosowana do charakteru ryzyka danego AFI.

Okres, o którym mowa w niniejszej literze, wynosi co najmniej trzy do czterech lat, chyba że cykl życia danego AFI jest krótszy; wynagrodzenie płatne w ramach uzgodnień o odroczeniu wypłaty przysługuje nie wcześniej niż wynika to z zasady proporcjonalności; w przypadku wyjątkowo wysokich zmiennych składników wynagrodzenia przynajmniej 60 % kwoty wypłacane jest w ramach uzgodnień o odroczeniu wypłaty;

- o) zmienne wynagrodzenie, w tym część wypłacana w ramach uzgodnień o odroczeniu wypłaty, jest wypłacane jedynie wówczas, jeśli jest to właściwe w sytuacji finansowej ZAFI jako całości i uzasadnione osiągnięciami jednostki spółki, AFI i danej osoby.

Całkowite zmienne wynagrodzenie jest znacznie obniżane, gdy wyniki finansowe ZAFI lub danego AFI są niższe od oczekiwanych lub ujemne, z uwzględnieniem zarówno obecnych premii, jak i zmniejszenia wypłat kwot zarobionych wcześniej, między innymi poprzez system kar lub wycofanie aktywów;

- p) polityka wypłacania świadczeń emerytalnych jest zgodna ze strategią działalności, celami, wartościami i długoterminowymi interesami ZAFI oraz AFI, którym zarządza.

Jeżeli pracownik opuszcza ZAFI przed osiągnięciem wieku emerytalnego, ZAFI zatrzymuje nieokreślone z góry świadczenia emerytalne przez okres 5 lat w postaci instrumentów określonych w lit. m). W odniesieniu do pracownika, który osiąga wiek emerytalny, nieokreślone z góry świadczenia emerytalne wypłaca się mu w formie instrumentów określonych w lit. m), a okres zatrzymania wynosi 5 lat;

- q) od pracowników wymaga się, by zobowiązali się nie korzystać z osobistych strategii hedgingowych lub ubezpieczeń dotyczących wynagrodzenia i odpowiedzialności w celu podważania skutków uwzględniania ryzyka w mającym do nich zastosowanie systemie wynagradzania;
- r) wynagrodzenie zmienne nie jest wypłacane przy pomocy kanałów bądź metod ułatwiających niewypełnienie wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Zasady określone w ust. 1 mają zastosowanie do wszelkich typów wynagrodzeń wypłacanych przez ZAFI, do wszelkich kwot wypłacanych bezpośrednio przez sam AFI, w tym wynagrodzenia dodatkowego, oraz do każdego przekazania jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI, dokonanych na korzyść tych kategorii personelu, w tym wyższych kadr kierowniczych, osób podejmujących ryzyko działalności oraz osób sprawujących kontrolę oraz wszelkich pracowników otrzymujących całkowite wynagrodzenie plasujące ich na tym samym szczeblu siatki płac, co kadra kierownicza wyższego szczebla i osoby podejmujące ryzyko działalności, których działalność zawodowa ma istotny wpływ na ich profil ryzyka lub profile ryzyka AFI, którymi zarządzają.

3. ZAFI, które mają duże znaczenie z uwagi na swoją wielkość lub wielkość zarządzanych przez nich AFI, ich wewnętrzną organizację oraz charakter, zakres i złożoność ich działalności, ustanawiają komitet ds. wynagrodzeń. Komitet ds. wynagrodzeń ustanawiany jest w sposób, który umożliwia kompetentną i niezależną ocenę polityki i praktyk w zakresie wynagrodzeń, a także zachęt związanych z zarządzaniem ryzykiem.

Komitet ds. wynagrodzeń jest odpowiedzialny za przygotowywanie decyzji dotyczących wynagrodzeń, w tym tych mających wpływ na ryzyko i zarządzanie nim w danym ZAFI lub AFI i które są podejmowane przez organ zarządzający w ramach jego funkcji nadzorczej. Komitetowi ds. wynagrodzeń przewodniczy członek organu zarządzającego, który nie sprawuje żadnych funkcji wykonawczych w danym ZAFI. Członkowie komitetu ds. wynagrodzeń są członkami organu zarządzającego, którzy nie sprawują żadnych funkcji wykonawczych w danym ZAFI.

ZAŁĄCZNIK III

DOKUMENTACJA I INFORMACJE DOSTARCZANE W PRZYPADKU ZAMIARU WPROWADZANIA DO OBROTU W RODZIMYM PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM ZAFI

- a) List notyfikacyjny zawierający plan działań, w którym powinny się znaleźć dane identyfikujące AFI, które zamierza wprowadzać do obrotu ZAFI, oraz informacja o miejscu siedziby AFI;
 - b) regulamin lub dokumenty założycielskie AFI;
 - c) tożsamość depozytariusza AFI;
 - d) opis AFI lub wszelkie informacje na temat AFI, które są dostępne inwestorom;
 - e) informacje na temat siedziby funduszu podstawowego, jeżeli AFI jest AFI powiązanym;
 - f) wszelkie dodatkowe informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1, dla każdego AFI, który ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu;
 - g) w stosownych przypadkach – informacje na temat ustaleń dokonanych w celu zapobiegania wprowadzaniu do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI wśród inwestorów detalicznych, m.in. w przypadku gdy ZAFI korzysta z usług niezależnych podmiotów, aby świadczyć usługi inwestycyjne na rzecz AFI.
-

ZAŁĄCZNIK IV

DOKUMENTACJA I INFORMACJE DOSTARCZANE W PRZYPADKU ZAMIARU WPROWADZANIA DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH INNYCH NIŻ RODZIME PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE ZAFI

- a) List notyfikacyjny zawierający plan działań, w którym powinny się znaleźć dane identyfikujące AFI, które zamierza wprowadzać do obrotu ZAFI, oraz informacja o miejscu siedziby AFI;
 - b) regulamin lub dokumenty założycielskie AFI;
 - c) tożsamość depozytariusza AFI;
 - d) opis AFI lub wszelkie informacje na temat AFI, które są dostępne inwestorom;
 - e) informacje na temat siedziby funduszu podstawowego, jeżeli AFI jest AFI powiązanym;
 - f) wszelkie dodatkowe informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1, dla każdego AFI, który ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu;
 - g) nazwa państwa członkowskiego, w którym ZAFI zamierza wprowadzać do obrotu jednostki uczestnictwa lub udziały AFI wśród inwestorów branżowych;
 - h) informacje na temat ustaleń dotyczących wprowadzania do obrotu AFI i – w stosownych przypadkach – informacje na temat ustaleń dokonanych w celu zapobiegania wprowadzaniu do obrotu jednostek uczestnictwa lub udziałów AFI wśród inwestorów detalicznych, w tym w przypadku gdy ZAFI korzysta z usług niezależnych podmiotów, aby świadczyć usługi inwestycyjne na rzecz AFI.
-

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/62/UE**z dnia 8 czerwca 2011 r.****zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanawia przepisy dotyczące między innymi wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w Unii, a także przepisy dotyczące substancji czynnych.
- (2) Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.
- (3) Przeszłe doświadczenia pokazują, że takie sfałszowane produkty lecznicze nie docierają do pacjentów tylko w sposób nielegalny, ale również przez legalny łańcuch dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji. Dyrektywa 2001/83/WE powinna zostać zmieniona w celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.
- (4) Zagrożenie dla zdrowia publicznego zostało zauważone także przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która ustanowiła międzynarodową grupę zadaniową ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych („IMPACT”). Grupa IMPACT opracowała zasady i elementy prawodawstwa krajowego w zakresie zwalczania podrabianych produktów leczniczych, zatwierdzone na ogólnym posiedzeniu grupy IMPACT w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r. Unia aktywnie uczestniczyła w grupie IMPACT.
- (5) Należy wprowadzić definicję pojęcia „sfałszowany produkt leczniczy”, aby wyraźnie odróżnić sfałszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów

leczniczych, jak również od produktów naruszających prawa własności intelektualnej. Ponadto produkty lecznicze o niezamierzonych wadach jakościowych powstałych w wyniku błędów na etapie wytwarzania lub dystrybucji nie powinny być mylone ze sfałszowanymi produktami leczniczymi. Aby zapewnić jednolite zastosowanie niniejszej dyrektywy należy również zdefiniować pojęcia „substancja czynna” i „substancja pomocnicza/zaróbka”.

- (6) Osoby nabywające, przechowujące, magazynujące, dostarczające lub wywożące produkty lecznicze są upoważnione do prowadzenia działalności wyłącznie pod warunkiem spełnienia wymogów dotyczących uzyskania zezwolenia na dystrybucję hurtową zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Obecna sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się jednak coraz bardziej złożona i angażuje wiele podmiotów, nie tylko hurtowników, o których mowa w tej dyrektywie. W celu zagwarantowania wiarygodności łańcucha dystrybucji przepisy odnoszące się do produktów leczniczych powinny brać pod uwagę wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji. Obejmuje to nie tylko hurtowników – niezależnie od tego, czy hurtownicy wchodzą w fizyczny kontakt z produktami leczniczymi – lecz również pośredników zaangażowanych w sprzedaż lub kupno produktów leczniczych, którzy sami nie sprzedają ani nie kupują tych produktów, a także nie posiadają produktów leczniczych ani nie wchodzą z nimi w fizyczny kontakt.
- (7) Sfałszowane substancje czynne oraz substancje czynne, które nie spełniają obowiązujących wymogów określonych w dyrektywie 2001/83/WE, stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zagrożenie to należy wyeliminować poprzez wzmacnianie wymogów w zakresie weryfikacji mających zastosowanie do producenta produktu leczniczego.
- (8) Istnieje szereg rozmaitych dobrych praktyk wytwarzania, które nadają się do zastosowania w stosunku do wytwarzania substancji pomocniczych. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, producent produktu leczniczego powinien oceniać stosowność substancji pomocniczych w oparciu o odpowiednie dobre praktyki wytwarzania substancji pomocniczych.
- (9) W celu ułatwienia egzekwowania i kontroli przestrzegania przepisów unijnych dotyczących substancji czynnych producenci, importerzy lub dystrybutorzy tych substancji powinni powiadamiać właściwe organy o swoich działaniach.
- (10) Produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do Unii, nie będąc przeznaczonymi do przywozu, tj. nie będąc przeznaczonymi do dopuszczenia do swobodnego obrotu. Jeśli te produkty lecznicze są sfałszowane, stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego w Unii. Poza tym takie sfałszowane produkty lecznicze mogą

⁽¹⁾ Dz.U. C 317 z 23.12.2009, s. 62.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 maja 2011 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

dotrzeć do pacjentów w państwach trzecich. Państwa członkowskie powinny podjąć środki w celu zapobiegania wprowadzaniu tych produktów leczniczych do obiegu, jeśli zostały one wprowadzone do Unii. Przy przyjmowaniu przepisów uzupełniających obowiązek państw członkowskich w zakresie podjęcia tych środków, Komisja powinna uwzględniać dostępne zasoby administracyjne oraz praktyczne konsekwencje, jak również potrzebę utrzymania płynnych obrotów handlowych legalnymi produktami leczniczymi. Przepisy te nie powinny naruszać przepisów celnych, podziału kompetencji między Unią a państwami członkowskimi ani podziału odpowiedzialności w obrębie państw członkowskich.

- (11) Zabezpieczenia produktów leczniczych powinny być ujednolicone w ramach Unii w celu uwzględnienia nowych profili zagrożenia przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Zabezpieczenia te powinny umożliwiać weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także dostarczać dowodów naruszeń. Zakres takich zabezpieczeń powinien należycie uwzględniać szczególne właściwości pewnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, takich jak generyczne produkty lecznicze. Produkty lecznicze wydawane na receptę powinny co do zasady zawierać zabezpieczenia. Ze względu jednak na ryzyko sfalszowania i ryzyko wynikające z fałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych powinna istnieć możliwość wyłączenia – na mocy aktu delegowanego, w następstwie przeprowadzenia oceny ryzyka – niektórych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę z wymogu umieszczania zabezpieczeń. Zabezpieczenia nie powinny być wprowadzane w przypadku produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty chyba że, w drodze wyjątku, wyniki oceny wskazują na istnienie ryzyka sfalszowania, co prowadzi do poważnych konsekwencji. Takie produkty lecznicze powinny zostać odpowiednio wskazane w akcie delegowanym.

Oceny ryzyka powinny rozpatrywać takie aspekty, jak cena produktu leczniczego; wcześniejsze przypadki fałszowania produktów leczniczych, zgłoszone w Unii i w państwach trzecich; konsekwencje fałszowania dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu specyficznych cech danych produktów; oraz ciężkość chorób leczonych przy ich pomocy. Zabezpieczenia powinny umożliwiać weryfikację każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych niezależnie od tego, jak je dostarczono, w tym w przypadku sprzedaży na odległość. Niepowtarzalny identyfikator, jak również odpowiedni system baz powinny być stosowane bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾ oraz powinny zawierać jasne i skuteczne środki ochronne w każdym przypadku przetwarzania danych osobowych. System baz zawierający dane na temat zabezpieczeń mógłby obejmować informacje wrażliwe z punktu widzenia wymiany handlowej. Informacje te muszą być odpowiednio chronione. Przy wprowadzaniu obowiązko-

wych zabezpieczeń powinno się należycie uwzględnić szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich.

- (12) Każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. Aby zabezpieczenia były skuteczne, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, który sam nie jest oryginalnym producentem produktu leczniczego, powinien mieć prawo do usuwania, zamiany lub zakrywania tych zabezpieczeń jedynie na ściśle określonych warunkach. W szczególności w przypadku przepakowywania zabezpieczenia powinno się zastąpić równoważnymi zabezpieczeniami. W tym celu powinno się precyzyjnie określić znaczenie pojęcia „równoważny”. Takie ściśle określone warunki powinny zapewniać odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem do łańcucha dystrybucji sfalszowanych produktów leczniczych, by chronić pacjentów, jak również interesy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producentów.
- (13) Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, którzy przepakowują produkty lecznicze, powinni ponosić odpowiedzialność za szkody w przypadkach i na warunkach określonych w dyrektywie Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe⁽²⁾.
- (14) W celu zwiększenia wiarygodności łańcucha dystrybucji hurtownicy powinni kontrolować, czy dostarczający im towar hurtownicy posiadają pozwolenie na dystrybucję hurtową.
- (15) Należy doprecyzować przepisy mające zastosowanie do wywozu produktów leczniczych z Unii oraz przepisy mające zastosowanie do wprowadzania produktów leczniczych do Unii w wyłącznym celu ich wywozu. Na mocy dyrektywy 2001/83/WE osoba wywożąca produkty lecznicze jest hurtownikiem. Przepisy mające zastosowanie do hurtowników oraz dobre praktyki dystrybucji powinny mieć zastosowanie do wszystkich takich działań dokonywanych na obszarze Unii, w tym na takich obszarach jak strefy wolnego handlu lub składy wolnocłowe.
- (16) Aby zapewnić przejrzystość, wykaz hurtowników, co do których w drodze inspekcji przeprowadzonej przez właściwy organ państwa członkowskiego stwierdzono, że przestrzegają obowiązujących przepisów Unii, powinien zostać umieszczony w bazie danych, którą należy utworzyć na poziomie Unii.
- (17) Należy doprecyzować przepisy dotyczące inspekcji i kontroli wszystkich podmiotów zaangażowanych w wytwarzanie i dostawę produktów leczniczych oraz ich składników; do różnych rodzajów podmiotów powinno się stosować przepisy szczególne. Nie powinno to uniemożliwiać państwom członkowskim prowadzenia dodatkowych inspekcji tam, gdzie uznaje się takie inspekcje za właściwe.
- (18) Aby zapewnić podobny poziom ochrony zdrowia ludzkiego w całej Unii, a także uniknąć zakłóceń na rynku wewnętrznym, należy wzmocnić zharmonizowane

⁽¹⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.

zasady i wytyczne dotyczące inspekcji u producentów i hurtowników produktów leczniczych, a także substancji czynnych. Takie zharmonizowane zasady i wytyczne powinny również pomóc w zapewnieniu funkcjonowania obowiązujących porozumień o wzajemnym uznawaniu z państwami trzecimi, których stosowanie zależy od skutecznej i porównywalnej inspekcji i egzekwowania w całej Unii.

- (19) Zakłady wytwarzające substancje czynne powinny podlegać inspekcjom przeprowadzanym nie tylko kiedy istnieje podstawa do podejrzenia o nieprzestrzeganie zasad, ale również w oparciu o analizę ryzyka.
- (20) Wytwarzanie substancji czynnych powinno odbywać się zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania niezależnie od tego, czy te substancje czynne są wytwarzane w Unii, czy importowane. Jeżeli chodzi o wytwarzanie substancji czynnych w państwach trzecich, należy zapewnić, by przepisy ustawowe mające zastosowanie do wytwarzania substancji czynnych przeznaczonych do wywozu do Unii, jak również inspekcje pomieszczeń i egzekwowanie mających zastosowanie przepisów, gwarantowało poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny do poziomu przewidzianego przez prawo Unii.
- (21) Nielegalna sprzedaż produktów leczniczych ludności za pośrednictwem Internetu stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, gdyż w ten sposób mogą dotrzeć do niej sfałszowane produkty lecznicze. Konieczne jest podjęcie problemu tego zagrożenia. Należy przy tym wziąć pod uwagę fakt, że specjalne warunki dotyczące detalicznych dostaw produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednolicone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do dostaw produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (22) Analizując zgodność z prawem Unii warunków detalicznej dostawy produktów leczniczych, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał Sprawiedliwości”) uznał bardzo szczególny charakter produktów leczniczych, których skutki lecznicze odróżniają je od innych towarów. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że zdrowie i życie człowieka zajmuje najważniejsze miejsce wśród dóbr i interesów chronionych na mocy TFUE oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na jakim zamierzają zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz o sposobie osiągnięcia tego poziomu. W związku z tym, że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy uznać, że państwom członkowskim przysługuje pewien zakres uznania⁽¹⁾, jeśli chodzi o warunki dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych dla ludności.
- (23) W szczególności, w świetle zagrożeń dla zdrowia publicznego oraz mając na uwadze przyznane państwom członkowskim uprawnienie do określania poziomu ochrony zdrowia publicznego w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości uznano, iż państwa członkowskie mogą

co do zasady zastrzec prawo do sprzedaży detalicznej produktów leczniczych dla samych farmaceutów⁽²⁾.

- (24) Dlatego, oraz w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, państwa członkowskie powinny być uprawnione do wprowadzania wobec detalicznej dostawy produktów leczniczych oferowanych do sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego warunków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego. Warunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- (25) Ogół ludności powinien uzyskać pomoc przy ustalaniu stron internetowych, które legalnie oferują produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Powinno się wprowadzić rozpoznawalne w całej Unii wspólne logo, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Komisja powinna opracować projekt takiego logo. Strony internetowe oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość powinny być powiązane ze stroną właściwego organu. Na stronach internetowych właściwych organów państw członkowskich, jak również na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) powinno znajdować się wyjaśnienie dotyczące stosowania tego logo. Wszystkie takie strony internetowe powinny być powiązane w celu dostarczenia ludności wyczerpujących informacji.
- (26) Komisja powinna ponadto prowadzić, we współpracy z Agencją i państwami członkowskimi, kampanie uświadamiania, aby ostrzec przed zagrożeniami związanymi z zakupem przez Internet produktów leczniczych z nielegalnych źródeł.
- (27) Państwa członkowskie powinny wprowadzać skuteczne sankcje za czyny związane z fałszowaniem produktów leczniczych, uwzględniając zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z tych produktów.
- (28) Fałszowanie produktów leczniczych stanowi problem światowy wymagający skutecznej oraz wzmocnionej międzynarodowej koordynacji i współpracy w celu zagwarantowania większej skuteczności strategii zapobiegających fałszowaniu, w szczególności jeśli chodzi o sprzedaż takich produktów przez Internet. W tym celu Komisja i państwa członkowskie powinny ściśle współpracować i wspierać prace prowadzone w tym względzie na forach międzynarodowych, takich jak Rada Europy, Europol i Organizacja Narodów Zjednoczonych. Ponadto Komisja, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, powinna współpracować z właściwymi organami państw trzecich w celu skutecznego zwalczania handlu sfałszowanymi produktami leczniczymi na poziomie światowym.
- (29) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. Jej szczególnym celem jest zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.
- (30) Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, by uzupełniać przepisy dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej

⁽¹⁾ Wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r. w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes i in. v Saarland, Zb.Orz. (2009) s. I-4171, pkt 19 i 31.

⁽²⁾ Wyrok Trybunału z dnia 19 maja 2009 r. w połączonych sprawach C-171/07 i C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes i in. v Saarland, Zb.Orz. (2009) s. I-4171, pkt 34 i 35.

niniejszą dyrektywą, dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i dystrybucji substancji czynnych, szczegółowych zasad odnoszących się do produktów leczniczych wprowadzonych do Unii bez zamiaru ich przywożenia, a także dotyczące zabezpieczeń. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami. W procesie przygotowania i sporządzania aktów delegowanych Komisja powinna zapewnić równoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie odnośnych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (31) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze dotyczące przyjmowania środków służących ocenie ram prawnych mających zastosowanie do wytwarzania substancji czynnych wywożonych z państw trzecich do Unii oraz dotyczące wspólnego logo służącego do oznakowania stron internetowych legalnie oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾.
- (32) Wprowadzone na mocy niniejszej dyrektywy zabezpieczenia produktów leczniczych wymagają znacznych dostosowań procesów wytwórczych. Aby umożliwić producentom dokonanie tych dostosowań, terminy rozpoczęcia stosowania przepisów dotyczących zabezpieczeń powinny być dostatecznie długie i powinny być obliczane, poczynając od daty opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* aktów delegowanych określających szczegółowe zasady dotyczące tych zabezpieczeń. Ponadto należy uwzględnić fakt, że niektóre państwa członkowskie wprowadziły już krajowy system. Tym państwom członkowskim należy przyznać dodatkowy okres przejściowy na dostosowanie do ujednoliconego systemu unijnego.
- (33) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wspomnianego celu.
- (34) Ważne jest, by właściwe organy państw członkowskich, Komisja i Agencja współpracowały w celu zapewnienia wymiany informacji o środkach przyjętych w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych oraz o wprowadzonych systemach sankcji. Obecnie wymiana taka odbywa się w ramach grupy roboczej urzędników organów egzekucji prawa. Państwa członkowskie

powinny zapewnić informowanie organizacji pacjentów i konsumentów o egzekwowaniu przepisów, w zakresie, w jakim jest to spójne z potrzebami operacyjnymi.

- (35) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²⁾ zachęca się państwa członkowskie do sporządzenia – dla własnych celów oraz w interesie Unii – tabel możliwie dokładnie ilustrujących korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji oraz do podawania tych tabel do wiadomości publicznej.
- (36) Dyrektywa 2001/83/WE została niedawno zmieniona dyrektywą 2010/84/UE⁽³⁾ w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dyrektywa 2010/84/UE zmieniła między innymi art. 111 dotyczący inspekcji oraz art. 116 dotyczący zawieszania, unieważniania i zmieniania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w pewnych okolicznościach. Ponadto w art. 121a, 121b i 121c dyrektywy 2001/83/WE wprowadziła ona przepisy dotyczące aktów delegowanych. Niniejsza dyrektywa wymaga wprowadzenia pewnych dalszych, uzupełniających zmian do tych artykułów dyrektywy 2001/83/WE.
- (37) Należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się punkty w brzmieniu:

„3a. Substancja czynna:

każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej.

- 3b. Substancja pomocnicza/zaróbka:

każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania.”;

- b) dodaje się punkt w brzmieniu:

„17a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi:

Wszelka działalność związana ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych, z wyjątkiem dystrybucji hurtowej, która nie wiąże się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polega na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.”;

- c) dodaje się punkt w brzmieniu:

„33. Sfałszowany produkt leczniczy:

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 384 z 31.12.2010, s. 74.

każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;
- b) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej.”;

2) w art. 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Niezależnie od ust. 1 niniejszego artykułu i od art. 3 ust. 4 tytuł IV niniejszej dyrektywy stosuje się do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do wywozu oraz do produktów pośrednich, substancji czynnych i substancji pomocniczych.

4. Przepisy ust. 1 nie naruszają art. 52b i 85a.”;

3) w art. 8 ust. 3 dodaje się literę w brzmieniu:

„ha) pisemne potwierdzenie, że producent produktu leczniczego skontrolował przestrzeganie przez producenta substancji czynnej zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania poprzez przeprowadzenie audytów, zgodnie z art. 46 lit. f). Pisemne potwierdzenie wskazuje na datę audytu oraz zawiera oświadczenie, iż wyniki audytu potwierdzają, że wytwarzanie zgodne jest z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania.”;

4) w art. 40 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dotyczące pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.”;

5) w art. 46 lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz stosowania wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i dystrybuowane zgodnie z dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych. W tym celu posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza, czy producent i dystrybutorzy substancji czynnych przestrzegają dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji poprzez przeprowadzenie audytów w wytwórniach i miejscach dystrybucji producenta i dystrybutorów substancji czynnych. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza taką zgodność samo-

dzielnie lub, bez uszczerbku dla jego odpowiedzialności przewidzianej w niniejszej dyrektywie, za pośrednictwem jednostki działającej w jego imieniu na podstawie umowy.

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia, aby substancje pomocnicze nadawały się do wykorzystania w produktach leczniczych, poprzez ustalenie, która dobra praktyka wytwarzania jest odpowiednia. Ustalenie to dokonywane jest w oparciu o formalną ocenę ryzyka zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi, o których mowa w art. 47 akapit piąty. Taka ocena ryzyka uwzględnia wymogi obowiązujące w ramach innych odpowiednich systemów jakości, jak również źródło i planowane wykorzystanie substancji pomocniczych oraz wcześniejsze przypadki wystąpienia wad w zakresie jakości. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia stosowanie ustalonej w ten sposób odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie dokumentuje środki podjęte na mocy niniejszego ustępu.

g) natychmiast po uzyskaniu takich informacji, informowania właściwego organu i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, iż produkty lecznicze objęte jego pozwoleniem na wytwarzanie zostały sfalszowane lub podejrzewa się, że zostały sfalszowane, niezależnie od tego, czy te produkty lecznicze były dystrybuowane w ramach legalnego łańcucha dystrybucji, czy nielegalnie, w tym sprzedawane nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;

h) sprawdzenia, że producenci, importerzy lub dystrybutorzy, od których uzyskał substancje czynne, są zarejestrowani przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę;

i) sprawdzenia autentyczności i jakości substancji czynnych i substancji pomocniczych.”;

6) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 46b

1. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić zgodność wytwarzania, przywozu i dystrybucji na ich terytorium substancji czynnych, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu, z dobrą praktyką wytwarzania i dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych.

2. Substancje czynne są przywożone tylko pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

a) substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równoważnymi zasadom ustanowionym przez Unię zgodnie z art. 47 akapit trzeci; oraz

b) substancjom czynnym towarzyszy pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa trzeciego wywozu, że:

- (i) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w zakładzie wytwarzającym substancję czynną przeznaczoną do wywozu są co najmniej równoważne zasadom ustanowionym przez Unię zgodnie z art. 47 akapit trzeci;
- (ii) dany zakład wytwarzający podlega regularnej, rygorystycznej i przejrzystej kontroli oraz skutecznemu egzekwowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania, w tym powtarzającym się niezapowiedzianym inspekcjom, zapewniającym ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym co najmniej poziomowi tej ochrony w Unii; oraz
- (iii) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości państwo trzecie wywozu niezwłocznie przekazuje Unii informacje na temat tych nieprawidłowości.

To pisemne potwierdzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków określonych w art. 8 i art. 46 lit. f).

3. Wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu nie ma zastosowania, jeżeli państwo wywozu znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b.

4. Z wyjątkowych przyczyn oraz gdy jest to niezbędne dla zapewnienia dostępności produktów leczniczych, jeżeli państwo członkowskie przeprowadziło inspekcję zakładu wytwarzającego substancję czynną przeznaczoną do wywozu i okazało się, że przestrzega on zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, określonych zgodnie z art. 47 akapit trzeci, każde państwo członkowskie może uchylić wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu na okres nieprzekraczający ważności certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania. Państwa członkowskie korzystające z możliwości takiego uchylenia powiadamiają o tym Komisję.”;

7) w art. 47 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, przyjmuje zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w art. 46 lit. f) akapit pierwszy i w art. 46b.

Zasady dobrych praktyk dystrybucji substancji czynnych, o których mowa w art. 46 lit. f) akapit pierwszy, są przyjmowane przez Komisję w formie wytycznych.

Komisja przyjmuje wytyczne dotyczące formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania substancji pomocniczych – o której mowa w art. 46 lit. f) akapit drugi.”;

8) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 47a

1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie ani częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:

a) przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń posiadacz pozwolenia na wytwarzanie upewnia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony;

b) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastępowanie tych zabezpieczeń zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego. Zastąpienie takie dokonywane jest bez otwierania opakowania zbiorczego bezpośredniego w rozumieniu art. 1 pkt 23.

Zabezpieczenia uważa się za równoważne, jeżeli:

(i) są one zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2; oraz

(ii) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych;

c) zastępowanie zabezpieczeń przeprowadzane jest zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych; oraz

d) zastępowanie zabezpieczeń jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ.

2. Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, łącznie z tymi, którzy przeprowadzają działania, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uznaje się za producentów i w związku z tym pociąga do odpowiedzialności za szkody w przypadkach i na warunkach określonych w dyrektywie 85/374/EWG.”;

9) w art. 51 ust. 1, przed akapitem drugim dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii wykwalifikowana osoba, o której mowa w art. 48, zapewnia, by zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), zostały przymocowane do opakowania.”;

10) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 52a

1. Importerzy, producenci i dystrybutorzy substancji czynnych z siedzibą w Unii rejestrują swoją działalność u właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.

2. Formularz rejestracyjny zawiera co najmniej następujące informacje:

(i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres;

(ii) substancje czynne, które mają być przywożone, wytwarzane lub dystrybuowane;

(iii) szczegółowe informacje dotyczące pomieszczeń oraz sprzętu technicznego wykorzystywanych w ich działalności.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, przedkładają właściwemu organowi formularz rejestracyjny co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności.

4. W oparciu o ocenę ryzyka właściwy organ może podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ powiadomi wnioskodawcę o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność nie może zostać rozpoczęta do czasu powiadomienia wnioskodawcy przez właściwy organ, że może on rozpocząć działalność. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ nie powiadomi wnioskodawcy o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, wnioskodawca może rozpocząć działalność.

5. Osoby, o których mowa w ust. 1, przekazują właściwemu organowi raz w roku wykaz zmian, które wystąpiły w zakresie informacji dostarczonych w formularzu rejestracyjnym. Wszelkie zmiany, które mogą mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, przywożonych lub dystrybuowanych substancji czynnych, muszą zostać przekazane niezwłocznie.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., przedkładają formularz rejestracyjny właściwemu organowi do dnia 2 marca 2013 r.

7. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dostarczone zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.

8. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111.

Artykuł 52b

1. Niezależnie od art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla tytułu VII, państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapobiegania wprowadzaniu do obiegu produktów leczniczych wprowadzonych do Unii, lecz nieprzeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii, jeżeli istnieją wystarczające podstawy, aby podejrzewać, że produkty te zostały sfałszowane.

2. W celu ustalenia niezbędnych środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja może przyjąć, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, środki uzupełniające przepisy ust. 1 niniejszego artykułu w odniesieniu do kryteriów, które należy uwzględnić, i weryfikacji, jaką należy przeprowadzić przy ocenie, czy produkty lecznicze wprowadzone do Unii, lecz nieprzeznaczone do wprowadzenia do obrotu, zostały sfałszowane.”;

11) w art. 54 dodaje się literę w brzmieniu:

„o) w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1, zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności:

— weryfikację autentyczności produktu leczniczego, oraz

— identyfikację opakowań jednostkowych;

jak również elementy umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone.”;

12) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 54a

1. Produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.

Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, po dokonaniu oceny, z której wynika, że istnieje ryzyko ich sfałszowania.

2. Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych art. 121b i 121c, przyjmuje środki uzupełniające przepisy art. 54 lit. o) w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o).

W aktach delegowanych określa się:

a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych. Przy ustalaniu zabezpieczeń uwzględnia się w odpowiednim stopniu stosunek ich efektywności do kosztów;

b) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o). Wykazy te sporządzane są z uwzględnieniem ryzyka sfałszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych oraz ryzyka wynikającego z takiego sfałszowania. W tym celu stosuje się co najmniej następujące kryteria:

(i) cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego;

(ii) liczba i częstotliwość wcześniejszych przypadków sfałszowanych produktów leczniczych zgłoszonych w Unii i w państwach trzecich oraz ewolucja liczby i częstotliwości tych przypadków do dnia sporządzania wykazu;

(iii) specyficzne cechy danych produktów leczniczych;

(iv) ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów;

(v) inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego;

c) procedury powiadamiania Komisji przewidziane w ust. 4 oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień w celu zastosowania lit. b);

d) sposoby weryfikacji zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy. Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), i określają zakres tej weryfikacji. Przy ustanawianiu tych sposobów uwzględnia się szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich oraz potrzebę zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na poszczególne podmioty w łańcuchach dystrybucji;

e) przepisy dotyczące tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych zgodnie z art. 54 lit. o). Koszty systemu baz pokrywają posiadacze pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.

3. Przy przyjmowaniu środków, o których mowa w ust. 2, Komisja uwzględnia w odpowiednim stopniu co najmniej następujące elementy:

- a) ochronę danych osobowych zgodnie z prawem Unii;
- b) uzasadnioną potrzebę ochrony poufnych informacji handlowych;
- c) uprawnienia do danych wytworzonych poprzez korzystanie z zabezpieczeń oraz poufność tych danych; oraz
- d) stosunek efektywności do kosztów środków.

4. Właściwe organy krajowe powiadamiają Komisję o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, oraz mogą informować Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.

5. Państwa członkowskie mogą – do celów zwrotu kosztów lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – rozszerzyć zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 54 lit. o), na każdy produkt leczniczy wydawany na receptę lub produkt leczniczy, za który przysługuje zwrot kosztów.

Państwa członkowskie mogą – do celów zwrotu kosztów, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub epidemiologii farmakologicznej – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu.

Państwa członkowskie mogą – dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów – rozszerzyć zakres stosowania elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, o których mowa w art. 54 lit. o), na wszelkie produkty lecznicze;

13) w art. 57 akapit pierwszy tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

„— potwierdzenie autentyczności i identyfikację zgodnie z art. 54a ust. 5.”;

14) nagłówek tytułu VII otrzymuje brzmienie:

„Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i pośrednictwo w obrocie tymi produktami”;

15) w art. 76 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Każdy dystrybutor niebędący posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który przywozi produkt leczniczy z innego państwa członkowskiego, powiadamia o zamiarze przywozu produktu leczniczego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwy organ państwa członkowskiego, do którego dany produkt zostanie przywieziony. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie przyznano pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, powiadomienie właściwego organu pozostaje bez uszczerbku dla dodatkowych procedur przewidzianych przepisami tego państwa członkowskiego oraz dla opłat uiszczanych na rzecz właściwego organu za rozpatrzenie powiadomienia.

4. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których przyznano pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dystrybutor powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i Agencję zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu. Na rzecz Agencji uiszczana jest opłata za sprawdzenie, czy warunki ustanowione w prawodawstwie unijnym w sprawie produktów leczniczych i w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu są spełnione.”;

16) w art. 77 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego pomieszczenia znajdujące się na ich terytorium, w których obowiązuje to pozwolenie.”;

b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dotyczące pozwoleń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6. Na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego państwa członkowskie dostarczają wszelkich właściwych informacji dotyczących pozwoleń jednostkowych, udzielonych przez nie na mocy ust. 1 niniejszego artykułu.

5. Sprawdzanie osób upoważnionych do prowadzenia działalności hurtowej w branży produktów leczniczych oraz inspekcję ich pomieszczeń przeprowadza się w ramach odpowiedzialności państwa członkowskiego, które udzieliło pozwolenia dotyczącego pomieszczeń znajdujących się na jego terytorium.”;

17) w art. 80 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się literę w brzmieniu:

„ca) muszą upewnić się, że otrzymane produkty lecznicze nie zostały sfałszowane, sprawdzając zabezpieczenia znajdujące się na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2;”;

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) muszą prowadzić ewidencję albo w postaci faktur kupna/sprzedaży, albo w wersji na komputerze, albo w innej dowolnej postaci, zawierającą w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych otrzymanych, wysłanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie co najmniej poniższe informacje:

— data,

— nazwa produktu leczniczego,

— ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem pośrednictwa w obrocie,

— nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy, gdzie stosowne,

— numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o);”;

c) dodaje się litery w brzmieniu:

„h) muszą stosować system jakości określający obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością;

i) muszą niezwłocznie poinformować właściwy organ i, w stosownych przypadkach, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o otrzymywanych lub oferowanych im produktach leczniczych, które według ich wiedzy lub podejrzeń zostały sfałszowane.”;

d) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Do celów lit. b), w przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany od innego hurtownika, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą sprawdzić, czy hurtownik ten przestrzega zasad i wytycznych dobrych praktyk dystrybucji. Obejmuje to sprawdzenie, czy dostarczający produkt leczniczy hurtownik posiada pozwolenie na dystrybucję hurtową.

W przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany od producenta lub importera, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą upewnić się, że ten producent lub importer posiada pozwolenie na wytwarzanie.

W przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany w drodze pośrednictwa w obrocie, posiadacze pozwo-

lenia na dystrybucję hurtową muszą upewnić się, że dany pośrednik spełnia wymogi określone w niniejszej dyrektywie.”;

18) w art. 82 akapit pierwszy dodaje się tiret w brzmieniu:

„— numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o);”;

19) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 85a

W przypadku dystrybucji hurtowej produktów leczniczych do państw trzecich art. 76 i art. 80 lit. c) nie mają zastosowania. Ponadto art. 80 lit. b) i ca) nie ma zastosowania, w przypadku gdy produkt jest otrzymywany bezpośrednio z państwa trzeciego, ale nie jest przywieziony. Wymogi określone w art. 82 mają zastosowanie do dostaw produktów leczniczych dla podmiotów w państwach trzecich, które są uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności.

Artykuł 85b

1. Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi zapewniają, aby produkty lecznicze będące przedmiotem pośrednictwa w obrocie posiadały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub przez właściwe organy państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi posiadają stały adres i dane kontaktowe w Unii, aby zagwarantować możliwość dokładnej identyfikacji ich działalności, miejsca jej prowadzenia, komunikacji oraz nadzoru tej działalności przez właściwe organy.

Wymogi określone w art. 80 lit. d)–i) stosuje się odpowiednio do pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

2. Podmioty mogą pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, wyłącznie jeśli zostały zarejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają stały adres, o którym mowa w ust. 1. Podmioty te przedkładają w celu rejestracji co najmniej nazwisko, nazwę oraz stały adres. Bez zbędnej zwłoki powiadamiają właściwy organ o wszelkich zmianach w tych danych.

Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., rejestrują się u właściwego organu do dnia 2 marca 2012 r.

Właściwy organ wprowadza informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, do dostępnego publicznie rejestru.

3. Wytyczne, o których mowa w art. 84, zawierają szczególne przepisy dotyczące pośrednictwa w obrocie.

4. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111. Za przeprowadzanie inspekcji, o których mowa w art. 111, odpowiada państwo członkowskie, w którym zarejestrowany jest podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi.

Jeżeli podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymogów określonych w niniejszym artykule, właściwy organ może podjąć decyzję o usunięciu tego podmiotu z rejestru, o którym mowa w ust. 2. Właściwy organ informuje o tym ten podmiot.”;

20) przed tytułem VIII dodaje się tytuł w brzmieniu:

„TYTUŁ VIIA

SPRZEDAŻ NA ODLEGŁOŚĆ DLA LUDNOŚCI

Artykuł 85c

1. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych zakazujących oferowania ludności w sprzedaży na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę, państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (*) przy zachowaniu następujących warunków:

- a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania ludności produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby danej osoby;
- b) osoba, o której mowa w lit. a), zgłosiła państwu członkowskiemu miejsca zamieszkania lub siedziby co najmniej następujące informacje:
 - (i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres wykonywania działalności, z którego dostarczane są produkty lecznicze;
 - (ii) datę rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;
 - (iii) adres strony internetowej wykorzystywanej do tego celu oraz wszelkie odpowiednie informacje niezbędne do identyfikacji tej strony;
 - (iv) w stosownych przypadkach – klasyfikację produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, zgodnie z tytułem VI.

W odpowiednich przypadkach informacje te są uaktualniane;

- c) produkty lecznicze spełniają wymogi przepisów krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1;
- d) bez uszczerbku dla wymogów informacyjnych ustanowionych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa

o handlu elektronicznym) (**)) strona internetowa, na której oferowane są produkty lecznicze, zawiera co najmniej:

- (i) dane kontaktowe właściwego organu lub organu, do którego wniesiono zgłoszenia na podstawie lit. b);
- (ii) hiperłącze do strony internetowej – o której mowa w ust. 4 – państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby;
- (iii) wspólne logo, o którym mowa w ust. 3, wyraźnie widoczne na każdej stronie witryny internetowej odnoszącej się do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość. Wspólne logo zawiera hiperłącze do wpisu osoby w wykazie, o którym mowa w ust. 4 lit. c).

2. Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

3. Wprowadza się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo to jest wyraźnie widoczne na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane ludności w sprzedaży na odległość zgodnie z ust. 1 lit. d).

W celu ujednolicenia funkcjonowania wspólnego logo, Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:

- a) technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo;
- b) wzoru wspólnego logo.

W razie potrzeby wprowadza się zmiany do tych aktów wykonawczych w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.

4. Każde państwo członkowskie tworzy stronę internetową zawierającą co najmniej:

- a) informacje na temat przepisów krajowych mających zastosowanie do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, w tym informację o tym, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
- b) informację na temat celu wspólnego logo;
- c) wykaz osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z ust. 1 oraz adresy ich stron internetowych;
- d) ogólne informacje dotyczące ryzyka związanego z produktami leczniczymi dostarczonymi ludności nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.

Strona internetowa zawiera hiperłącze do strony internetowej, o której mowa w ust. 5.

5. Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje, o których mowa w ust. 4 lit. b) i d), informacje na temat prawodawstwa Unii mającego zastosowanie do sfałszowanych produktów leczniczych oraz hiperłącza do stron internetowych państw członkowskich, o których mowa w ust. 4. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób uprawnionych lub upoważnionych do dostarczania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w danym państwie członkowskim.

6. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31/WE i dla wymogów ustanowionych w niniejszym tytule państwa członkowskie podejmują działania niezbędne do zapewnienia, by osoby oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i działające na ich terytorium, a niebędące osobami, o których mowa w ust. 1, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom.

Artykuł 85d

Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich Komisja we współpracy z Agencją i organami państw członkowskich prowadzi lub wspiera kampanie informacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa i dotyczące zagrożeń związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi. Kampanie te podnoszą świadomość konsumentów na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi dostarczanych ludności nielegalnie na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego oraz na temat funkcjonowania wspólnego logo, stron internetowych państw członkowskich i strony internetowej Agencji.

(*) Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

(**) Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.”;

21) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego – we współpracy z Agencją – zapewnia przestrzeganie wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych, w drodze inspekcji, w razie potrzeby niezapowiedzianych, oraz w stosownych przypadkach w drodze wystąpienia o przeprowadzenie badań próbek do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tych celów laboratorium. Współpraca ta polega na wymianie z Agencją informacji na temat planowanych i przeprowadzonych inspekcji. Państwa członkowskie i Agencja współpracują przy koordynowaniu inspekcji w państwach trzecich. Inspekcje obejmują działania wymienione w ust. 1a–1f, ale nie ograniczają się do nich.

1a. Producenci z siedzibą w Unii lub w państwach trzecich, a także hurtownicy produktów leczniczych, podlegają powtarzalnym inspekcjom.

1b. Właściwy organ danego państwa członkowskiego dysponuje systemem nadzoru, w tym w drodze inspekcji prowadzonych z częstotliwością odpowiednią do ryzyka, w pomieszczeniach producentów, impor-

terów lub dystrybutorów substancji czynnych, z siedzibą na terytorium tego państwa członkowskiego, oraz skutecznych działań następczych.

W każdym przypadku, gdy właściwy organ uzna, że istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie wymogów prawnych ustanowionych w niniejszej dyrektywie, w tym zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 46 lit. f) i w art. 47, może on przeprowadzić inspekcje w pomieszczeniach:

a) producentów lub dystrybutorów substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;

b) producentów lub importerów substancji pomocniczych.

1c. Inspekcje, o których mowa w ust. 1a i 1b, mogą również być prowadzone w Unii i w państwach trzecich na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji.

1d. Inspekcje mogą również odbywać się w pomieszczeniach posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

1e. Aby sprawdzić, czy dane przedłożone w celu uzyskania certyfikatu zgodności są zgodne z monografią Farmakopei Europejskiej, organ normalizacji nomenklatury i norm jakości w rozumieniu Konwencji dotyczącej opracowania Farmakopei Europejskiej (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej) może wystąpić do Komisji lub Agencji z wnioskiem o przeprowadzenie takiej inspekcji, jeżeli dany materiał wyjściowy jest przedmiotem monografii Farmakopei Europejskiej.

1f. Właściwy organ danego państwa członkowskiego może prowadzić inspekcje producentów materiałów wyjściowych na specjalny wniosek producenta.

1g. Inspekcje prowadzone są przez urzędników reprezentujących właściwy organ, którzy są upoważnieni do:

a) inspekcji wytwórni lub placówek handlowych producentów produktów leczniczych, substancji czynnych lub substancji pomocniczych oraz wszelkich laboratoriów wykonujących badania dla posiadacza pozwolenia na wytwarzanie zgodnie z art. 20;

b) pobierania próbek, w tym w celu przeprowadzenia niezależnych badań przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub przez laboratorium wyznaczone do tych celów przez państwo członkowskie;

c) badania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w państwach członkowskich w dniu 21 maja 1975 r., wprowadzających ograniczenia tych uprawnień w odniesieniu do opisu metody wytwarzania;

d) kontroli pomieszczeń, rejestrów, dokumentów oraz pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należących do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich przedsiębiorstw zaangażowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzania działań określonych w tytule IX.

1h. Inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a.”;

b) ust. 3–6 otrzymują brzmienie:

„3. Po przeprowadzeniu każdej inspekcji, o której mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza raport, w którym stwierdza się, czy kontrolowana jednostka przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa odpowiednio w art. 47 i 84, lub czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przestrzega wymogów określonych w tytule IX.

Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, powiadamia kontrolowaną jednostkę o treści tego raportu.

Przed przyjęciem raportu właściwy organ zapewnia kontrolowanej jednostce możliwość przedłożenia uwag.

4. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek uzgodnień, jakie mogły zostać dokonane między Unią a państwami trzecimi, państwo członkowskie, Komisja lub Agencja mogą zażądać od producenta z siedzibą w państwie trzecim, by poddał się inspekcji, o której mowa w niniejszym artykule.

5. W terminie 90 dni od dnia inspekcji, o której mowa w ust. 1, kontrolowanej jednostce w stosownym przypadku wydaje się certyfikat dobrej praktyki wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji, jeżeli wynik inspekcji wykazuje, że jednostka ta przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji zgodnie z prawodawstwem Unii.

Jeżeli inspekcje przeprowadza się jako część procedury certyfikacyjnej do celów systemu monografii Farmakopei Europejskiej, sporządza się odpowiedni certyfikat.

6. Państwa członkowskie wprowadzają dane o wydanych certyfikatach dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji do unijnej bazy danych zarządzanej przez Agencję w imieniu Unii. Zgodnie z art. 52a ust. 7 państwa członkowskie wprowadzają również do tej bazy danych informacje na temat rejestracji importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych. Baza danych jest publicznie dostępna.”;

c) w ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:

(i) wyrazy „ust. 1” zastępuje się wyrazami „ust. 1g”;

(ii) skreśla się wyrazy „stosowanych jako substancje wyjściowe”;

d) w ust. 8 akapit pierwszy wyrazy „ust. 1 lit. d)” zastępuje się wyrazami „ust. 1g lit. d)”;

22) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 111a

Komisja przyjmuje szczegółowe wytyczne ustanawiające zasady mające zastosowanie do inspekcji, o których mowa w art. 111.

Państwa członkowskie we współpracy z Agencją ustalają formę i treść pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i art. 77 ust. 1, raportu, o którym mowa w art. 111 ust. 3, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania i certyfikatów dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 111 ust. 5.

Artykuł 111b

1. Na wniosek państwa trzeciego Komisja ocenia, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii. Jeśli wynik oceny potwierdza istnienie takiej równoważności, Komisja przyjmuje decyzję o wpisaniu danego państwa trzeciego do wykazu. Ocena przyjmuje formę przeglądu odpowiedniej dokumentacji, a ponadto – jeżeli nie istnieją uzgodnienia, o których mowa w art. 51 ust. 2 niniejszej dyrektywy, obejmujące daną dziedzinę działalności – ocena ta obejmuje przeprowadzany na miejscu przegląd systemu regulacyjnego państwa trzeciego oraz – w razie potrzeby – poddaną obserwacji inspekcję jednego lub więcej zakładów wytwarzających substancje czynne w danym państwie trzecim. W ocenie tej uwzględnia się w szczególności:

- a) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym państwie;
- b) regularność inspekcji służących sprawdzeniu przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania;
- c) skuteczność egzekwowania zasad dobrej praktyki wytwarzania;
- d) regularność i szybkość dostarczania przez państwo trzecie informacji dotyczących producentów substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.

2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze niezbędne dla stosowania wymogów ustanowionych w ust. 1 lit. a)–d) niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.

3. Komisja regularnie weryfikuje, czy spełniane są warunki określone w ust. 1. Pierwsza weryfikacja następuje nie później niż trzy lata po umieszczeniu państwa w wykazie, o którym mowa w ust. 1.

4. Komisja prowadzi ocenę i weryfikację, o których mowa w ust. 1 i 3 we współpracy z Agencją i właściwymi organami państw członkowskich.”;

23) w art. 116 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Akapit drugi niniejszego artykułu ma również zastosowanie w przypadku gdy wytwarzanie produktu leczniczego nie odbywa się zgodnie z informacjami podanymi zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. d) lub gdy kontrole nie są prowadzone zgodnie z metodami kontroli opisanymi zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. h).”;

24) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 117a

1. Państwa członkowskie dysponują systemem, który ma zapobiegać dostarczaniu pacjentom produktów leczniczych podejrzewanych o stanowienie zagrożenia dla zdrowia.

2. System, o którym mowa w ust. 1, obejmuje odbieranie i rozpatrywanie powiadomień o podejrzeniach fałszowania produktów leczniczych oraz o podejrzeniach występowania wad jakości produktów leczniczych. System obejmuje także wycofywanie produktów leczniczych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wycofywanie ich z obrotu na podstawie nakazu właściwych organów krajowych – od wszelkich odpowiednich podmiotów w łańcuchu dystrybucji w czasie normalnych godzin pracy i poza nimi. System umożliwia również wycofanie, w razie potrzeby z pomocą pracowników służby zdrowia, produktów leczniczych od pacjentów, którym je wydano.

3. Jeżeli podejrzewa się, że dany produkt leczniczy stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, właściwy organ pierwszego państwa członkowskiego, w którym zidentyfikowano ten produkt, niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie wszystkim państwom członkowskim i wszystkim podmiotom w łańcuchu dystrybucji w danym państwie członkowskim. W razie uznania, że tego rodzaju produkty lecznicze wydano już pacjentom, w ciągu 24 godzin wydaje się pilne obwieszenia dla ludności w celu wycofania tych produktów leczniczych od pacjentów. Obwieszczenia te zawierają dostateczne informacje na temat podejrzenia o wadzie jakości lub fałszerstwie i wynikającym stąd zagrożeniu.

4. Do dnia 22 lipca 2013 r. państwa członkowskie przekazują Komisji szczegółowe dane dotyczące ich odpowiednich systemów krajowych, o których mowa w niniejszym artykule.”;

25) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 118a

1. Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania tych sankcji. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Sankcje te nie mogą być łagodniejsze od sankcji mających zastosowanie do naruszeń prawa krajowego o podobnym charakterze i wadze.

2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:

- a) wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak również sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych ludności na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;
- b) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji czynnych;
- c) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących stosowania substancji pomocniczych.

W stosownych przypadkach sankcje uwzględniają zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z fałszowania produktów leczniczych.

3. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach krajowych przyjętych na podstawie niniejszego artykułu do dnia 2 stycznia 2013 r. oraz niezwłocznie powiadamiają o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów.

Do dnia 2 stycznia 2018 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające przegląd środków transponujących przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do niniejszego artykułu wraz z oceną skuteczności tych środków.

Artykuł 118b

Państwa członkowskie organizują spotkania z udziałem organizacji pacjentów i konsumentów oraz – w razie potrzeby – urzędników odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów w państwach członkowskich, by przekazywać publiczne informacje na temat działań podejmowanych w zakresie zapobiegania i egzekwowania w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych.

Artykuł 118c

Państwa członkowskie, stosując niniejszą dyrektywę, podejmują niezbędne środki, aby zapewnić współpracę między właściwymi organami ds. produktów leczniczych a organami celnymi.”;

26) w art. 121a ust. 1 wyrazy „art. 22b” zastępuje się wyrazami „art. 22b, 47, 52b i 54a”;

27) w art. 121b ust. 1 wyrazy „art. 22b” zastępuje się wyrazami „art. 22b, 47, 52b i 54a”.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 2 stycznia 2013 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 2 stycznia 2013 r.

Jednakże państwa członkowskie stosują:

- a) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 6 niniejszej dyrektywy w zakresie, w jakim dotyczy to art. 46b ust. 2 lit. b) oraz art. 46b ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą, od dnia 2 lipca 2013 r.;
- b) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 8, 9, 11 i 12 niniejszej dyrektywy od daty przypadającej trzy lata po dacie opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 pkt 12 niniejszej dyrektywy.

Jednakże państwa członkowskie, które w dniu 21 lipca 2011 r. posiadają systemy do celów, o których mowa w art. 1 pkt 11 niniejszej dyrektywy, stosują przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 8, 9, 11 i 12 niniejszej dyrektywy najpóźniej od daty przypadającej sześć lat po dacie rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 pkt 12 niniejszej dyrektywy;

- c) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 20 niniejszej dyrektywy w zakresie, w jakim dotyczy to art. 85c dyrektywy 2001/83/WE dodanej niniejszą dyrektywą, najpóźniej od daty przypadającej jeden rok po dacie opublikowania aktów wykonawczych, o których mowa w art. 85c ust. 3 dodanym niniejszą dyrektywą.

3. Przepisy, o których mowa w ust. 1, przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

4. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Najpóźniej w terminie pięciu lat po dacie rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE dodanej niniejszą dyrektywą, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające następujące elementy:

- a) opis, obejmujący w miarę możliwości dane ilościowe, tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych, jeśli chodzi o: kategorie produktów leczniczych, których dotyczy to zjawisko, kanały dystrybucji, w tym sprzedaż na odległość dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, państwa członkowskie, których dotyczy to zjawisko, rodzaj fałszowania oraz regiony, z których pochodzą te produkty; oraz

- b) ocenę wpływu środków wprowadzonych w niniejszej dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Ocena ta dotyczy w szczególności przepisów art. 54 lit. o) i art. 54a dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

W celu przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą, Komisja przeprowadza badanie oceniające co najmniej następujące aspekty:

- a) możliwości techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą;
- b) możliwości dotyczące zakresu i warunków weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia. Ocena ta uwzględnia w szczególności specyfikę łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich;
- c) możliwości techniczne dotyczące utworzenia systemu baz, o którym mowa w art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą, i zarządzania tym systemem.

W badaniu ocenia się korzyści, koszty i stosunek efektywności do kosztów każdej z możliwości.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 8 czerwca 2011 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady
GYŐRI E.
Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/65/UE**z dnia 8 czerwca 2011 r.****w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym****(wersja przekształcona)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2002/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽⁴⁾ należy wprowadzić szereg zasadniczych zmian. Dla zachowania przejrzystości dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.
- (2) Różnice istniejące w prawie lub środkach administracyjnych przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (EEE) mogą stworzyć bariery handlowe i zakłócić konkurencję w Unii, przez co mogą mieć bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Dlatego wydaje się, że istnieje potrzeba, aby przyjąć przepisy w tym zakresie i przyczynić się do ochrony zdrowia ludzi oraz przyjaznego dla środowiska odzysku i unieszkodliwiania zużytego EEE.
- (3) Dyrektywa 2002/95/WE stanowi, że Komisja dokonuje przeglądu jej przepisów, w szczególności pod kątem włączenia w zakres jej stosowania sprzętu, który zalicza się do określonych kategorii, oraz pod kątem zbadania potrzeby dostosowania wykazu substancji objętych ograniczeniem w oparciu o postęp naukowy, uwzględniając zasadę ostrożności, zgodnie z rezolucją Rady z dnia 4 grudnia 2000 r.
- (4) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów ⁽⁵⁾ traktuje zapobieganie jako podstawowy

priorytet przepisów dotyczących gospodarowania odpadami. Zapobieganie jest zdefiniowane, między innymi, jako działania zmniejszające zawartość substancji szkodliwych w materiałach i produktach.

- (5) W rezolucji z dnia 25 stycznia 1988 r. w sprawie programu wspólnotowego działania w celu zwalczania zanieczyszczeń środowiska przez kadm ⁽⁶⁾ Rada wezwała Komisję do niezwłocznego opracowania szczególnych środków dla takiego programu. Chronione musi być również zdrowie ludzi i dlatego powinna zostać wprowadzona w życie ogólna strategia, która w szczególności ograniczy stosowanie kadmu i pobudzi badania nad substytutami. W rezolucji tej podkreślono, iż stosowanie kadmu powinno zostać ograniczone do przypadków, gdzie nie istnieją bezpieczniejsze alternatywy.
- (6) Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ⁽⁷⁾ przypomina, że cel ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego przed trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi nie może być osiągnięty w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie z uwagi na transgraniczne skutki tych zanieczyszczeń i dlatego można go skuteczniej osiągnąć na poziomie unijnym. Zgodnie z tym rozporządzeniem przypadki uwalniania trwałych zanieczyszczeń organicznych, takich jak dioksyny i furany, stanowiących niezamierzone produkty uboczne procesów przemysłowych, należy jak najszybciej zidentyfikować i ograniczyć, a w przypadkach, gdy jest to wykonalne, ostatecznym celem powinna być ich eliminacja.
- (7) Dostępne dowody wskazują, iż środki na zbieranie, przetwarzanie, recykling oraz usuwanie zużytego EEE, określone w dyrektywie 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) ⁽⁸⁾, są niezbędne w celu zmniejszenia problemów gospodarowania odpadami związanymi z metalami ciężkimi i środkami zmniejszającymi palność. Jednakże pomimo tych środków znaczne części zużytego EEE będą w dalszym ciągu znajdowane w bieżących drogach unieszkodliwiania odpadów na terytorium Unii lub poza nim. Nawet gdyby zużyty EEE był zbierany osobno i poddawany procesom recyklingu, jego zawartość rtęci, kadmu, ołowiu, sześciowartościowego chromu, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenylowych prawdopodobnie stanowiłaby ryzyko dla zdrowia lub środowiska, w szczególności w przypadku przetwarzania zużytego EEE w warunkach nieoptymalnych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 36.

⁽²⁾ Dz.U. C 141 z 29.5.2010, s. 55.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 maja 2011 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.2003, s. 19.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 30 z 4.2.1988, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.2003, s. 24.

- (8) Biorąc pod uwagę wykonalność z punktu widzenia technicznego i gospodarczego, w tym dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), najefektywniejszym sposobem zapewnienia znacznego obniżenia ryzyka dla zdrowia i środowiska związanego z tymi substancjami, w celu osiągnięcia wybranego poziomu bezpieczeństwa w Unii, jest zastąpienie takich substancji w EEE bezpiecznymi lub bezpieczniejszymi materiałami. Ograniczenie stosowania takich niebezpiecznych substancji prawdopodobnie zwiększy możliwości i ekonomiczną rentowność recyklingu zużytego EEE oraz obniży negatywny wpływ na zdrowie pracowników zakładów utylizacji.
- (9) Substancje objęte niniejszą dyrektywą są naukowo dobrze zbadane i ocenione oraz są przedmiotem różnych środków zarówno w Unii, jak i na poziomie krajowym.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie powinny uwzględniać istniejące międzynarodowe wytyczne i zalecenia oraz opierać się na ocenie dostępnych informacji naukowo-technicznych. Środki te są niezbędne w celu osiągnięcia wybranego poziomu bezpieczeństwa zarówno środowiska, jak i zdrowia ludzi, przy należyтым uwzględnieniu zasady ostrożności i przy uwzględnieniu ryzyka, które prawdopodobnie powstałoby w Unii w wyniku braku takich środków. Niniejsze środki powinny być poddawane ocenie i, jeśli to konieczne, dostosowane, biorąc pod uwagę dostępne informacje naukowo-techniczne. Załączniki do niniejszej dyrektywy powinny podlegać okresowemu przeglądowi, aby uwzględnić między innymi załączniki XIV i XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów⁽¹⁾. W szczególności za priorytet należy uznać zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska wynikające ze stosowania heksabromocyklododekanu (HBCDD), ftalanu di(2-etyloheksylu), ftalanu benzylu butylu i ftalanu dibutylu. W celu dalszego ograniczenia substancji Komisja powinna ponownie zbadać substancje, które były przedmiotem poprzednich ocen, zgodnie z nowymi kryteriami określonymi w niniejszej dyrektywie w ramach pierwszego przeglądu.
- (11) Niniejsza dyrektywa uzupełnia ogólne przepisy Unii w zakresie gospodarowania odpadami, takie jak dyrektywa 2008/98/WE i rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (12) Do niniejszej dyrektywy należy dodać kilka definicji, aby określić zakres jej stosowania. Dodatkowo definicję sprzętu elektrycznego i elektronicznego należy uzupełnić definicją wyrażenia „uzależnione”, aby objąć wielofunkcyjny charakter niektórych produktów, w których zamierzone funkcje EEE zostaną określone na podstawie obiektywnych właściwości, np. projektu produktu i jego wprowadzenia do obrotu.
- (13) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią⁽²⁾ umożliwia przyjęcie konkretnych wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią, które mogą być również objęte zakresem stosowania niniejszej dyrektywy. Dyrektywa 2009/125/WE i przyjęte na jej mocy środki wykonawcze pozostają bez uszczerbku dla przepisów Unii w zakresie gospodarowania odpadami.
- (14) Stosowanie niniejszej dyrektywy nie powinno naruszać przepisów Unii dotyczących bezpieczeństwa oraz wymagań zdrowotnych i szczególnych przepisów Unii dotyczących gospodarowania odpadami, w szczególności dyrektywy 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów⁽³⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 850/2004.
- (15) Należy uwzględnić rozwój techniczny EEE bez zawartości metali ciężkich, polibromowanych bifenyli i polibromowanych eterów difenylowych.
- (16) Niezwłocznie po uzyskaniu naukowych dowodów oraz uwzględniając zasadę ostrożności, należy rozważyć ograniczenie dotyczące innych niebezpiecznych substancji, w tym substancji w bardzo małych ilościach lub o bardzo małej strukturze wewnętrznej lub powierzchniowej (nanomateriały), które mogą być niebezpieczne ze względu na właściwości związane z ich rozmiarem lub strukturą, jak również zastąpienie ich przez substancje bardziej przyjazne dla środowiska, które zapewniają przynajmniej ten sam poziom bezpieczeństwa konsumentów. W tym celu przegląd i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniem z załącznika II powinny być spójne, powinny maksymalizować synergię z działaniami podjętymi w świetle innych przepisów Unii, a w szczególności rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także powinny odzwierciedlać uzupełniający charakter tych działań, zapewniając jednocześnie wzajemnie niezależne oddziaływanie niniejszej dyrektywy i wspomnianego rozporządzenia. Należy zasięgnąć opinii właściwych zaangażowanych stron, a szczególną uwagę należy zwrócić na potencjalne skutki dla MSP.
- (17) Rozwój odnawialnych form energii jest jednym z kluczowych celów Unii, a wkład odnawialnych źródeł energii w osiągnięcie celów w zakresie ochrony środowiska i klimatu ma podstawowe znaczenie. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych⁽⁴⁾ przypomina o potrzebie zapewnienia spójności tych celów z innymi przepisami unijnymi w zakresie ochrony środowiska. W rezultacie niniejsza dyrektywa nie powinna hamować rozwoju technologii wykorzystujących energie odnawialne, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i środowiska i które są zrównoważone i rentowne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s. 16.

- (18) Wyłączenie z wymogu zastąpienia powinno zostać dozwolone w przypadku braku możliwości zastąpienia z naukowego oraz technicznego punktu widzenia, uwzględniając w szczególności sytuację MŚP lub, jeśli negatywny wpływ na środowisko, zdrowie lub bezpieczeństwo konsumenta spowodowany przez zastąpienie prawdopodobnie przeważa korzyści z zastąpienia w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta lub jeżeli nie można zapewnić niezawodności substytutów. Decyzja dotycząca wyłączeń i czasu trwania możliwych wyłączeń powinna uwzględniać dostępność substytutów oraz społeczno-gospodarczy wpływ zastąpienia. W stosownych przypadkach do ogólnego wpływu wyłączeń należy stosować koncepcję cyklu życia. Zastąpienie niebezpiecznych substancji w EEE powinno również zostać przeprowadzone w sposób niezagrożający zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników EEE. Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych wymaga przeprowadzenia procedury oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych⁽¹⁾ i dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁽²⁾, co może wymagać zaangażowania jednostki notyfikowanej wyznaczonej przez właściwe organy państwa członkowskiego. Jeżeli taka jednostka notyfikowana zaświadcza, że nie wykazano bezpieczeństwa potencjalnego substytutu w zamierzonym zastosowaniu w wyrobie medycznym lub wyrobie medycznym używanym do diagnostyki *in vitro*, używanie takiego potencjalnego substytutu będzie uważane za mające wyraźnie negatywny wpływ pod względem społeczno-gospodarczym, zdrowotnym, jak również pod względem bezpieczeństwa konsumentów. Składanie wniosków o przyznanie wyłączenia dla sprzętu powinno być możliwe od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy, nawet przed rzeczywistym objęciem wymienionego sprzętu zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.
- (19) Wyłączenia z ograniczenia stosowania niektórych szczególnych materiałów lub substancji powinny mieć ograniczony zasięg i czas trwania, aby stopniowo wycofać stosowanie niebezpiecznych substancji w EEE, biorąc pod uwagę, iż z czasem będzie można uniknąć wykorzystania tych substancji w takich zastosowaniach.
- (20) Ponieważ ponowne użycie produktu, odnowienie oraz wydłużenie jego okresu użytkowania są korzystne, dostępne powinny być części zamienne.
- (21) Procedury oceny zgodności EEE objętego niniejszą dyrektywą powinny być zgodne z odpowiednimi przepisami Unii, w szczególności z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu⁽³⁾. Harmonizacja procedur oceny zgodności powinna zapewnić producentom pewność prawną w odniesieniu do tego, co muszą przedstawić organom w Unii jako dowód zgodności.
- (22) Oznakowanie zgodności produktów stosowane na poziomie unijnym, oznakowanie CE, powinno mieć również zastosowanie do EEE objętego niniejszą dyrektywą.
- (23) Mechanizmy nadzoru rynku, określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu⁽⁴⁾, stanowią mechanizmy zabezpieczające w celu sprawdzenia zgodności z niniejszą dyrektywą.
- (24) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania niniejszej dyrektywy, w szczególności w odniesieniu do wytycznych i formatu wniosków o wyłączenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽⁵⁾.
- (25) Na użytek realizacji celów niniejszej dyrektywy Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej dotyczących zmian załącznika II (szczegółowe zasady zgodności z maksymalnymi wartościami stężenia) i dostosowania załączników III i IV do postępu naukowo-technicznego. Szczególne znaczenie ma przeprowadzenie przez Komisję stosownych konsultacji podczas prac przygotowawczych, w tym na szczeblu ekspertów.
- (26) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.
- (27) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i terminu rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonej w załączniku VII część B.
- (28) Przy przeglądzie niniejszej dyrektywy Komisja powinna przeprowadzić dogłębną analizę spójności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.
- (29) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽⁶⁾ państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlają zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą i środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

(30) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, czyli wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu substancji niebezpiecznych w EEE, nie może być osiągnięty w stopniu wystarczającym przez państwa członkowskie, natomiast, ze względu na skalę problemu i jego wpływ na inne przepisy Unii w dziedzinie odzysku i unieszkodliwiania odpadów oraz obszary będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, jak np. ochrona zdrowia ludzi, może zostać skuteczniej zrealizowany na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do realizacji tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa określa zasady dotyczące ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (EEE), aby przyczynić się do lepszej ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w tym do przyjaznego dla środowiska odzysku i unieszkodliwiania zużytego EEE.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Z zastrzeżeniem ust. 2 niniejszą dyrektywę stosuje się do EEE należących do kategorii wymienionych w załączniku I.
2. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 3 i art. 4 ust. 4 państwa członkowskie zapewniają możliwość dalszego wprowadzania do obrotu do dnia 22 lipca 2019 r. EEE, który nie był objęty zakresem stosowania dyrektywy 2002/95/WE, ale który byłby niezgodny z niniejszą dyrektywą.
3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla wymogów przepisów Unii dotyczących bezpieczeństwa i zdrowia oraz chemikaliów, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także wymogów szczególnych przepisów Unii dotyczących gospodarowania odpadami.
4. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:
 - a) sprzętu związanego z ochroną podstawowych interesów państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa, w tym broni, amunicji oraz materiałów wojskowych przeznaczonych wyłącznie do celów wojskowych;
 - b) sprzętu przeznaczonego do wysłania w przestrzeń kosmiczną;
 - c) sprzętu, który zaprojektowano specjalnie i przeznaczono do zainstalowania jako część innego sprzętu, który nie jest objęty zakresem stosowania niniejszej dyrektywy lub jest z niego wyłączony i może pełnić swoją funkcję wyłącznie jako część wymienionego sprzętu oraz być zastąpiony jedynie takim samym specjalnie zaprojektowanym sprzętem;
 - d) wielkogabarytowych stacjonarnych narzędzi przemysłowych;
 - e) wielkogabarytowych stałych instalacji;

- f) środków transportu osób lub towarów, z wyłączeniem elektrycznych pojazdów dwukołowych, które nie posiadają homologacji;
- g) maszyn jezdnych nieporuszających się po drogach, udostępnianych wyłącznie do użytku profesjonalnego;
- h) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- i) paneli fotowoltaicznych przeznaczonych do użytku w systemie zaprojektowanym, zmontowanym i zainstalowanym przez profesjonalny personel do stałego wykorzystywania w określonym miejscu w celu wytwarzania energii słonecznej do zastosowań publicznych, komercyjnych, przemysłowych i mieszkalnych;
- j) sprzętu specjalnie zaprojektowanego do celów badawczo-rozwojowych, który jest udostępniany jedynie jako sprzęt do użytku profesjonalnego.

Artykuł 3

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „sprzęt elektryczny i elektroniczny” lub „EEE” oznacza sprzęt, którego prawidłowe działanie uzależnione jest od dopływu prądu elektrycznego lub obecności pól elektromagnetycznych, oraz sprzęt służący do wytwarzania, przesyłania i pomiaru takiego prądu i pól elektromagnetycznych i zaprojektowany do użycia przy napięciu nieprzekraczającym 1 000 woltów dla prądu przemiennego i 1 500 woltów dla prądu stałego;
- 2) na użytek pkt 1 „uzależnione” oznacza, w odniesieniu do EEE, potrzebę energii elektrycznej lub pól elektromagnetycznych do wypełniania co najmniej jednej zamierzonej funkcji;
- 3) „wielkogabarytowe stacjonarne narzędzia przemysłowe” oznaczają wielkogabarytowy zespół maszyn, sprzętu lub elementów składowych, współpracujących ze sobą w celu konkretnego zastosowania, trwale instalowany i odinstalowywany w konkretnym miejscu przez profesjonalny personel oraz użytkowany i utrzymywany przez profesjonalny personel w przemysłowym obiekcie produkcyjnym lub w obiekcie badawczo-rozwojowym;
- 4) „wielkogabarytowa stała instalacja” oznacza wielkogabarytowy zespół różnego rodzaju aparatury oraz, w stosownych przypadkach, innych urządzeń, które są montowane i instalowane przez profesjonalny personel, przeznaczone do trwałego użytkowania w z góry określonym i przeznaczonym do tego celu miejscu, a także odinstalowywane przez profesjonalny personel;
- 5) „przewody” oznaczają wszystkie przewody o napięciu znamionowym mniejszym niż 250 woltów służące jako przyłączenie lub przedłużenie w celu podłączenia EEE do gniazdka elektrycznego lub wzajemnego podłączenia dwóch lub większej liczby EEE;
- 6) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która produkuje EEE lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie EEE oraz wprowadza go na rynek, pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 7) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo producenta do wykonywania w jego imieniu określonych zadań;

- 8) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia EEE na rynku;
- 9) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą na rynek Unii EEE z państwa trzeciego;
- 10) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 11) „udostępnianie na rynku” oznacza każde dostarczanie EEE w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii, w ramach działalności handlowej, odpłatne lub nieodpłatne;
- 12) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie EEE na rynku Unii po raz pierwszy;
- 13) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego⁽¹⁾, na podstawie wniosku Komisji złożonego zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/34/WE;
- 14) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymogi techniczne, jakie ma spełniać produkt, proces lub usługę;
- 15) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone w przepisach harmonizacyjnych Unii przewidujących jego umieszczenie;
- 16) „ocena zgodności” oznacza proces oceny wykazujący, czy zostały spełnione wymagania określone w niniejszej dyrektywie odnoszące się do EEE;
- 17) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy publiczne w celu zapewnienia, by EEE spełniał wymogi określone w niniejszej dyrektywie i nie stanowił zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego;
- 18) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 19) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek mający na celu zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu znajdującego się w łańcuchu dostaw;
- 20) „jednorodny materiał” oznacza albo jeden materiał o jednolitym składzie, albo materiał, będący połączeniem materiałów, którego nie można mechanicznie rozłączyć lub rozdzielić na poszczególne materiały składowe poprzez działanie mechaniczne typu odkręcenie, przecięcie, kruszenie, mielenie i ścieranie;
- 21) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, który stanowi również EEE;
- 22) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza wyrób medyczny używany do diagnozy *in vitro* w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE;
- 23) „aktywny wyrób medyczny do implantacji” oznacza wyrób medyczny aktywnego osadzania w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw w państwach członkowskich dotyczących wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁽²⁾;
- 24) „przrządy do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych” oznaczają przrządy do nadzoru i kontroli zaprojektowane wyłącznie do celów przemysłowych lub użytku profesjonalnego;
- 25) „dostępność substytutu” oznacza możliwość wyprodukowania i dostarczenia substytutu w rozsądnym terminie w porównaniu do czasu wymaganego do wyprodukowania i dostarczenia substancji wyszczególnionych w wykazie w załączniku II;
- 26) „niezawodność substytutu” oznacza prawdopodobieństwo, że EEE wykorzystujący substytut należycie wykona wymaganą czynność w ustalonych warunkach i ustalonym okresie;
- 27) „część zamienna” oznacza oddzielną część EEE, która może zastąpić część EEE. Bez tej części EEE nie może działać zgodnie z przeznaczeniem. Funkcjonalność EEE zostaje przywrócona lub ulega poprawie po wymianie tej części na część zamienną;
- 28) „maszyny ruchome nieporuszające się po drogach udostępniane wyłącznie do użytku profesjonalnego” oznaczają udostępniane wyłącznie do użytku profesjonalnego maszyny z pokładowym źródłem zasilania, których funkcjonowanie wymaga poruszania się lub ciągłego lub półciągłego przemieszczania się między następującymi po sobie stałymi miejscami pracy.

Artykuł 4

Zapobieganie

1. Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzony do obrotu EEE, włącznie z przewodami i częściami zamiennymi służącymi do jego naprawy lub ponownego użycia, aktualizacji jego funkcjonalności lub zwiększenia jego możliwości, nie zawierał substancji wymienionych w załączniku II.
2. Na użytek niniejszej dyrektywy dopuszcza się nie więcej niż maksymalną wartość koncentracji wagowo w materiałach jednorodnych zgodnie z wyszczególnieniem w załączniku II. Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22, szczególne przepisy dotyczące zgodności z maksymalnymi wartościami stężenia, biorąc pod uwagę między innymi powłoki powierzchniowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

3. Ustęp 1 stosuje się do wyrobów medycznych i przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2014 r., do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2016 r. oraz do przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych wprowadzanych do obrotu od dnia 22 lipca 2017 r.

4. Ustępu 1 nie stosuje się do przewodów lub części zamiennych służących do naprawy, ponownego użycia, aktualizacji funkcjonalności lub zwiększenia możliwości następującego sprzętu:

- a) EEE wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 lipca 2006 r.;
- b) wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2014 r.;
- c) wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2016 r.;
- d) przyrządów do nadzoru i kontroli wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2014 r.;
- e) przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2017 r.;
- f) EEE, który korzysta z wyłączenia i który został wprowadzony do obrotu przed datą wygaśnięcia tego wyłączenia, w zakresie, w jakim dotyczy to danego wyłączenia.

5. Ustępu 1 nie stosuje się do ponownego użycia części zamiennych odzyskanych z EEE wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 lipca 2006 r. w sprzęcie wprowadzonym do obrotu przed dniem 1 lipca 2016 r., jeżeli ponowne wykorzystanie odbywa się w zamkniętym systemie handlowym przyjmowania zwrotów, podlegającym kontroli, a konsument został powiadomiony o zastosowaniu części przeznaczonych do ponownego użycia.

6. Ustępu 1 nie stosuje się do zastosowań wymienionych w załącznikach III i IV.

Artykuł 5

Dostosowanie załączników do postępu naukowo-technicznego

1. W celu dostosowania załączników III i IV do postępu naukowo-technicznego, a także aby zrealizować cele określone w art. 1, Komisja przyjmuje w drodze pojedynczych aktów delegowanych zgodnie z art. 20 i na warunkach określonych w art. 21 i 22 następujące środki:

- a) włączenie materiałów i części składowych EEE do konkretnych zastosowań do wykazów w załącznikach III i IV, jeżeli to objęcie nie osłabi poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, oraz w przypadku spełnienia któregośkolwiek z następujących warunków:

- ich usunięcie lub zastąpienie poprzez zmiany projektowe lub materiały i części składowe, które nie wymagają żadnych materiałów lub substancji wymienionych w załączniku II, jest naukowo lub technicznie niewykonalne,

- nie można zapewnić niezawodności substytutów,

- ogólny negatywny wpływ na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta spowodowany przez zastąpienie prawdopodobnie przeważa ogólne korzyści z ich zastąpienia w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta.

Decyzja o włączeniu materiałów i części składowych EEE do wykazów w załącznikach III i IV oraz o czasie obowiązywania wyłączeń uwzględnia dostępność substytutów i społeczno-gospodarczy wpływ zastąpienia. Decyzje o czasie obowiązywania wyłączeń uwzględniają wszelkie potencjalne negatywne wpływy na innowacje. W stosownych przypadkach do oceny ogólnego wpływu wyłączeń stosuje się koncepcję cyklu życia;

- b) wykreślenie materiałów i części składowych EEE z wykazów w załącznikach III i IV, jeżeli warunki określone w lit. a) przestają być spełnione.

2. Środki przyjęte zgodnie z ust. 1 lit. a) dla kategorii 1–7, 10 i 11 załącznika I obowiązują przez okres do pięciu lat, a dla kategorii 8 i 9 załącznika I przez okres do siedmiu lat. Okres obowiązywania ustalany jest po analizie indywidualnych przypadków i może zostać przedłużony.

Dla wyłączeń wymienionych w załączniku III w jego brzmieniu z dnia 21 lipca 2011 r. maksymalny okres obowiązywania, który może zostać przedłużony, wynosi pięć lat dla kategorii 1–7 i 10 załącznika I od dnia 21 lipca 2011 r. i siedem lat dla kategorii 8 i 9 załącznika I od odpowiednich dat określonych w art. 4 ust. 3, chyba że ustalony zostanie krótszy okres.

Dla wyłączeń wymienionych w załączniku IV w jego brzmieniu z dnia 21 lipca 2011 r. maksymalny okres obowiązywania, który może zostać przedłużony, wynosi siedem lat od odpowiednich dat określonych w art. 4 ust. 3, chyba że ustalony zostanie krótszy termin.

3. Wniosek o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia składa się Komisji zgodnie z załącznikiem V.

4. Komisja:

- a) potwierdza na piśmie odbiór wniosku w ciągu 15 dni od jego otrzymania. Na potwierdzeniu wskazana jest data wpływu wniosku;
- b) powiadamia niezwłocznie państwa członkowskie o wniosku i udostępnia im wniosek wraz z wszelkimi innymi dostępnymi informacjami uzupełniającymi, dostarczonymi przez wnioskodawcę;
- c) udostępnia publicznie streszczenie wniosku;
- d) ocenia wniosek i jego uzasadnienie.

5. Wniosek o przedłużenie wyłączenia musi zostać złożony nie później niż 18 miesięcy przed datą wygaśnięcia wyłączenia.

Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o przedłużenie wyłączenia nie później niż 6 miesięcy przed datą wygaśnięcia obowiązującego wyłączenia, chyba że szczególne okoliczności uzasadniają inny termin. Dane wyłączenie pozostaje ważne do momentu podjęcia przez Komisję decyzji dotyczącej wniosku o przedłużenie.

6. W przypadku odrzucenia wniosku o przedłużenie wyłączenia lub odwołania wyłączenia, wyłączenie wygasa najwcześniej 12 miesięcy i najpóźniej 18 miesięcy od daty decyzji.

7. Przed dokonaniem zmian w załącznikach Komisja, między innymi, zasięga opinii podmiotów gospodarczych, podmiotów zajmujących się recyklingiem, podmiotów zajmujących się przetwarzaniem, organizacji środowiskowych oraz stowarzyszeń pracowniczych i konsumenckich oraz udostępnia opinii publicznej otrzymane komentarze.

8. Komisja określa zharmonizowany format wniosków, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, a także kompleksowe wytyczne dotyczące takich wniosków, biorąc pod uwagę sytuację MŚP. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 2.

Artykuł 6

Przegląd i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniem w załączniku II

1. W celu osiągnięcia celów określonych w art. 1 i biorąc pod uwagę zasadę ostrożności, przegląd, oparty na dogłębnej analizie, i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniem w załączniku II są rozpatrywane przez Komisję do dnia 22 lipca 2014 r., a następnie okresowo z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego zawierający informacje, o których mowa w ust. 2.

Przegląd i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniem w załączniku II muszą być spójne z pozostałymi przepisami dotyczącymi chemikaliów, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, i uwzględniać między innymi załączniki XIV i XVII do tego rozporządzenia. W przeglądzie wykorzystuje się ogólnie dostępną wiedzę uzyskaną dzięki wdrożeniu takich przepisów.

W celu dokonania przeglądu i zmiany załącznika II Komisja zwraca szczególną uwagę na to, czy substancja, w tym substancje w bardzo małych ilościach lub o bardzo małej strukturze wewnętrznej lub powierzchniowej, lub grupa podobnych substancji:

- a) mogłyby mieć negatywny wpływ podczas gospodarowania użytym EEE, w tym na możliwości przygotowania zużytego EEE do ponownego wykorzystania lub recyklingu materiałów pochodzących ze zużytego EEE;
- b) mogłyby doprowadzić, ze względu na swoje przeznaczenie, do niekontrolowanego lub rozproszonego uwolnienia do środowiska tych substancji lub powstania niebezpiecznych pozostałości, produktów ich przemiany lub rozkładu w trakcie przygotowania do ponownego wykorzystania, recyklingu lub innego przetwarzania materiałów pochodzących ze zużytego EEE zgodnie z obecnymi warunkami operacyjnymi;
- c) mogłyby doprowadzić do niemożliwego do zaakceptowania narażenia pracowników zajmujących się zbiorą i przetwarzaniem zużytego EEE;
- d) mogłyby zostać zastąpione substytutami lub alternatywnymi technologiami, które mają mniej szkodliwe skutki.

W trakcie tego przeglądu Komisja prowadzi konsultacje z zainteresowanymi stronami, w tym z podmiotami gospodarczymi, podmiotami zajmującymi się recyklingiem, podmiotami zajmującymi się przetwarzaniem, organizacjami środowiskowymi oraz stowarzyszeniami pracowniczymi i konsumenckimi.

2. Wnioski o przegląd i zmianę wykazu substancji lub grupy podobnych substancji objętych ograniczeniem w załączniku II zawierają przynajmniej następujące elementy:

- a) precyzyjne i zrozumiałe sformułowanie proponowanego ograniczenia;
- b) odniesienia i dowody naukowe przemawiające za ograniczeniem;
- c) informacje na temat wykorzystania substancji lub grupy podobnych substancji w EEE;
- d) informacje na temat negatywnego wpływu lub narażenia na działanie w szczególności podczas operacji gospodarowania użytym EEE;
- e) informacje na temat możliwych substytutów i innych alternatyw, ich dostępności i niezawodności;
- f) uzasadnienie wprowadzenia ogólnounijnego ograniczenia jako najbardziej odpowiedniego środka;
- g) analiza społeczno-ekonomiczna.

3. Środki określone w niniejszym artykule są przyjmowane przez Komisję w formie aktów delegowanych zgodnie z art. 20, na warunkach określonych w art. 21 i 22.

Artykuł 7

Obowiązki producentów

Państwa członkowskie zapewniają, by:

- a) producenci wprowadzający EEE do obrotu zapewniali jego zaprojektowanie i wytworzenie w sposób zgodny z wymogami określonymi w art. 4;
- b) producenci sporządzali wymaganą dokumentację techniczną i przeprowadzali wewnętrzną kontrolę produkcji zgodnie z modulem A załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE lub zlecali jej przeprowadzenie;
- c) w przypadku wykazania zgodności EEE z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia procedury, o której mowa w lit. b), producenci sporządzali deklarację zgodności UE i umieszczali oznakowanie CE na produkcie końcowym. W przypadku gdy w innych mających zastosowanie przepisach Unii zawarty jest wymóg zastosowania procedury oceny zgodności, która jest co najmniej tak samo rygorystyczna, zgodność z wymogami art. 4 ust. 1 niniejszej dyrektywy może być wykazana w ramach tej procedury. Można sporządzić jednolitą dokumentację techniczną;
- d) producenci byli zobowiązani przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od wprowadzenia EEE do obrotu;

- e) producenci zapewniali stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych EEE oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności produktu;
- f) producenci prowadzili ewidencję EEE niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania produktu oraz informowali dystrybutorów o tego rodzaju działaniach;
- g) producenci zapewniali, by ich EEE był opatrzony nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą jego identyfikację, lub w przypadku gdy nie jest to możliwe ze względu na wielkość lub charakter EEE, by wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do EEE;
- h) producenci opatrywali EEE swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieszczają swój adres kontaktowy na EEE, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do EEE. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. W przypadku gdy inne mające zastosowanie przepisy Unii przewidują co najmniej tak samo rygorystyczny obowiązek umieszczenia nazwiska lub nazwy i adresu producenta, stosuje się te przepisy;
- i) producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu EEE nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, podejmowali natychmiast konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności EEE, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności, i niezwłocznie informowali o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których EEE został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych;
- j) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielali mu wszelkich informacji i udostępniali dokumentację konieczną do wykazania zgodności danego EEE z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu krajowego, oraz na żądanie właściwego organu podejmowali z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na zapewnienie zgodności EEE wprowadzonego przez nich do obrotu z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 8

Obowiązki upoważnionych przedstawicieli

Państwa członkowskie zapewniają, by:

- a) producenci mieli możliwość wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela na podstawie pisemnego pełnomocnictwa. Obowiązki określone w art. 7 lit. a) oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela;
- b) upoważniony przedstawiciel wykonywał zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:
 - przechowywanie deklaracji zgodności UE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od wprowadzenia EEE do obrotu,
 - na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego EEE z niniejszą dyrektywą,
 - na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na zapewnienie zgodności EEE objętego pełnomocnictwem z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 9

Obowiązki importerów

Państwa członkowskie zapewniają, aby:

- a) importerzy wprowadzali do obrotu w Unii wyłącznie EEE zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy;
- b) przed wprowadzeniem EEE do obrotu importerzy zapewniali przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, a ponadto zapewnili sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie EEE wymagającym oznakowaniem CE oraz aby towarzyszyły mu wymagane dokumenty i aby producent spełnił wymagania określone w art. 7 lit. f) i g);
- c) jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że EEE jest niezgodny z art. 4, nie wprowadzał on EEE do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność produktu, i aby importer poinformował o tym producenta oraz organy odpowiedzialne za nadzór rynku;
- d) importerzy opatrywali EEE swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieszczali swój adres kontaktowy na EEE, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do EEE. W przypadku gdy inne mające zastosowanie przepisy Unii przewidują co najmniej tak samo rygorystyczny obowiązek umieszczenia nazwiska lub nazwy i adresu producenta, stosuje się te przepisy;
- e) importerzy, w celu zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą, prowadzili ewidencję EEE niezgodnego z wymaganiami i przypadków odzyskania EEE oraz informowali dystrybutorów o tego rodzaju działaniach;
- f) importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu EEE nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, podejmowali natychmiast konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności EEE, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności, i niezwłocznie poinformowali o tym właściwe organy

krajowe państw członkowskich, w których EEE został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych;

- g) importerzy przechowywali kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia EEE do obrotu i zapewniali, by dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie;
- h) importerzy na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielili mu wszelkich informacji i udostępnili dokumentację konieczną do wykazania zgodności danego EEE z niniejszą dyrektywą w języku łatwo zrozumiałym dla tego właściwego organu krajowego oraz na żądanie właściwego organu podejmowali z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na zapewnienie zgodności EEE wprowadzonego przez nich do obrotu z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 10

Obowiązki dystrybutorów

Państwa członkowskie zapewniają, aby:

- a) dystrybutorzy zachowywali w swoich działaniach ostrożność, by upewnić się, czy EEE, który udostępniają na rynku, jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami, w szczególności czy EEE jest opatrzony wymaganym oznakowaniem CE i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym EEE ma zostać udostępniony na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 7 lit. g) i h) oraz art. 9 lit. d);
- b) jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że EEE jest niezgodny z art. 4, nie udostępniał on EEE na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność produktu, i aby informował on o tym producenta lub importera oraz organy odpowiedzialne za nadzór rynku;
- c) dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku EEE jest niezgodny z niniejszą dyrektywą, podjęli konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności EEE, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności, i aby niezwłocznie poinformowali oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których EEE został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych;
- d) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielili mu wszelkich informacji i udostępnili dokumentację konieczną do wykazania zgodności EEE z niniejszą dyrektywą oraz aby na żądanie właściwego organu podjęli z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na zapewnienie zgodności udostępnionego przez nich EEE z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Państwa członkowskie zapewniają, aby na użytek niniejszej dyrektywy importera lub dystrybutora uważano za producenta i, aby podlegał on wymogom obowiązującym producenta określonym w art. 7, jeżeli wprowadza EEE do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje EEE już wprowadzony do obrotu w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymaganiami.

Artykuł 12

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Państwa członkowskie zapewniają, aby przez okres 10 lat od daty wprowadzenia EEE do obrotu podmioty gospodarcze na żądanie wskazywały organom nadzoru rynku:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im EEE;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły EEE.

Artykuł 13

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymogów określonych w art. 4.

2. Deklaracja zgodności UE ma układ odpowiadający wzorowi, zawiera elementy określone w załączniku VI oraz jest systematycznie aktualizowana. Jest ona tłumaczona na język lub języki zgodnie z wymogami państwa członkowskiego, w którym produkt wprowadza się do obrotu lub udostępnia.

W przypadku gdy inne mające zastosowanie przepisy Unii wymagają stosowania procedury oceny zgodności, która jest co najmniej tak samo rygorystyczna, zgodność z wymogami z art. 4 ust. 1 niniejszej dyrektywy może zostać wykazana w ramach tej procedury. Może zostać opracowana jednolita dokumentacja techniczna.

3. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność EEE z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 14

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 15

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z końcowego EEE lub z jego tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu, umieszcza się je na opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem EEE do obrotu.

3. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie czynności w przypadku jego nieprawidłowego stosowania, jeżeli uznają to za wskazane. Państwa członkowskie przewidują sankcje za naruszenia, które mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Sankcje te muszą być współmierne do wagi naruszenia oraz stanowić skuteczny środek odstraszający, zapobiegający nieprawidłowemu stosowaniu oznakowania CE.

Artykuł 16

Domniemanie zgodności

1. W przypadku braku dowodów wskazujących na sytuację przeciwną, państwa członkowskie uznają na zasadzie domniemania, żeEEE opatrzony oznakowaniem CE jest zgodny z niniejszą dyrektywą.

2. Materiały, elementy składowe iEEE, na których przeprowadzono testy i dokonano pomiarów wykazujących zgodność z wymogami określonymi w art. 4 lub które zostały poddane ocenie zgodnie ze normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano wDzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, uznaje się za zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 17

Formalne zastrzeżenie wobec norm zharmonizowanych

1. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uważa, że norma zharmonizowana nie spełnia całkowicie wymogów objętych tą normą, a określonych w art. 4, Komisja lub zainteresowane państwo członkowskie kieruje sprawę do komitetu powołanego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, podając powody. Po konsultacji z właściwymi europejskimi organami normalizacyjnymi komitet niezwłocznie wydaje opinię.

2. Uwzględniając opinię komitetu, Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu, niepublikowaniu, opublikowaniu z ograniczeniami, utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami lub wycofaniu odniesień do danej normy zharmonizowanej wDzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

3. Komisja informuje o tym odpowiednią europejską organizację normalizacyjną oraz, w razie konieczności, wnioskuje o zmianę danych norm zharmonizowanych.

Artykuł 18

Nadzór rynku i kontrolaEEE wprowadzanego do obrotu w Unii

Państwo członkowskie sprawuje nadzór rynku zgodnie z art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 19

Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera komitet ustanowiony na mocy art. 39 dyrektywy 2008/98/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 20

Wykonanie przekazania

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 2, art. 5 ust. 1 i art. 6, przysługują Komisji przez okres pięciu lat od dnia 21 lipca 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie w odniesieniu do przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła je zgodnie z art. 21.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja informuje o nim jednocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 21 i 22.

Artykuł 21

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 2, art. 5 ust. 1 i art. 6, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań w celu powiadomienia drugiej instytucji i Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogą być odwołane, i ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Wchodzi ona w życie natychmiast lub z dniem w niej określonym. Nie narusza ona ważności już obowiązujących aktów delegowanych. Jest ona publikowana wDzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 22

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy, licząc od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeśli przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, jest on publikowany wDzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie z dniem przewidzianym w jego przepisach.

Akt delegowany może zostać opublikowany wDzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeśli Parlament Europejski lub Rada wyrażą sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

Artykuł 23

Sankcje

Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w razie naruszenia przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wdrożenia. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Do dnia 2 stycznia 2013 r. państwa członkowskie powiadamiają o przyjętych przepisach Komisję i niezwłocznie zgłaszają wszystkie późniejsze zmiany, które ich dotyczą.

Artykuł 24

Przegląd

1. Nie później niż dnia 22 lipca 2014 r. Komisja bada potrzebę zmiany zakresu stosowania niniejszej dyrektywy w odniesieniu do EEE, o którym mowa w art. 2, i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na ten temat, w stosownym wypadku wraz z wnioskiem ustawodawczym w odniesieniu do wszelkich ewentualnych wyłączeń dotyczących EEE.

2. Nie później niż dnia 22 lipca 2021 r. Komisja przeprowadza ogólny przegląd niniejszej dyrektywy i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, w stosownym wypadku wraz z wnioskiem legislacyjnym.

Artykuł 25

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 2 stycznia 2013 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują one Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy

ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 26

Uchylenia

Dyrektywa 2002/95/EWG, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku VII część A, traci moc od dnia 3 stycznia 2013 r. bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonej w załączniku VII część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VIII.

Artykuł 27

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 28

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 8 czerwca 2011 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

GYŐRI E.
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Kategorie EEE objętego niniejszą dyrektywą

1. Wielkogabarytowe urządzenia gospodarstwa domowego
 2. Małogabarytowe urządzenia gospodarstwa domowego
 3. Sprzęt informatyczny i telekomunikacyjny
 4. Sprzęt konsumencki
 5. Sprzęt oświetleniowy
 6. Narzędzia elektryczne i elektroniczne
 7. Zabawki, sprzęt rekreacyjny i sportowy
 8. Wyroby medyczne
 9. Przyrządy do nadzoru i sterowania, włącznie z przyrządami do nadzoru i sterowania w obiektach przemysłowych
 10. Automaty wydające
 11. Inne EEE nieobjęte żadną z powyższych kategorii.
-

ZAŁĄCZNIK II

Substancje objęte ograniczeniem, o których mowa w art. 4 ust. 1, i maksymalne wartości ich stężenia dopuszczalne wagowo w materiałach jednorodnych

Ołów (0,1 %)

Rtęć (0,1 %)

Kadm (0,01 %)

Sześciowartościowy chrom (0,1 %)

Polibromowane bifenyle (PBB) (0,1 %)

Polibromowane etery difenyłowe (PBDE) (0,1 %)

ZAŁĄCZNIK III

Zastosowania zwolnione z ograniczenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1

Zwolnienie		Zakres i daty obowiązywania
1	Rtęć w jednotrzonkowych (kompaktowych) lampach fluorescencyjnych w ilościach nieprzekraczających (na jedną bańkę):	
1a)	Na potrzeby oświetlenia ogólnego < 30 W: 5 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. do dnia 31 grudnia 2012 r. możliwe jest użycie 3,5 mg na jedną bańkę; po dniu 31 grudnia 2012 r. używa się 2,5 mg na jedną bańkę
1b)	Na potrzeby oświetlenia ogólnego ≥ 30 W < 50 W: 5 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 3,5 mg na jedną bańkę
1c)	Na potrzeby oświetlenia ogólnego ≥ 50 W < 150 W: 5 mg	
1d)	Na potrzeby oświetlenia ogólnego ≥ 150 W: 15 mg	
1e)	Na potrzeby oświetlenia ogólnego, o okrągłym lub kwadratowym kształcie bańki, o średnicy rurki ≤ 17 mm	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 7 mg na jedną bańkę
1f)	Do celów specjalnych: 5 mg	
2a)	Rtęć w dwutrzonkowych liniowych lampach fluorescencyjnych na potrzeby oświetlenia ogólnego, w ilościach nieprzekraczających (na jedną lampę):	
2a) 1)	Z luminoforem trójpasbowym o normalnym okresie żywotności i średnicy rurki < 9 mm (np. T2): 5 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 4 mg na jedną lampę
2a) 2)	Z luminoforem trójpasbowym o normalnym okresie żywotności i średnicy rurki ≥ 9 mm i ≤ 17 mm (np. T5): 5 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 3 mg na jedną lampę
2a) 3)	Z luminoforem trójpasbowym o normalnym okresie żywotności i średnicy rurki > 17 mm i ≤ 28 mm (np. T8): 5 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 3,5 mg na jedną lampę
2a) 4)	Z luminoforem trójpasbowym o normalnym okresie żywotności i średnicy rurki > 28 mm (np. T12): 5 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2012 r.; po dniu 31 grudnia 2012 r. możliwe jest użycie 3,5 mg na jedną lampę
2a) 5)	Z luminoforem trójpasbowym o wydłużonym okresie żywotności ($\geq 25\,000$ h): 8 mg	Wygasa dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 5 mg na jedną lampę
2b)	Rtęć w innych lampach fluorescencyjnych w ilościach nieprzekraczających (na jedną lampę):	
2b) 1)	Lampy liniowe z luminoforem halofosforanowym o średnicy rurki > 28 mm (np. T10 i T12): 10 mg	Wygasa dnia 13 kwietnia 2012 r.
2b) 2)	Lampy inne niż liniowe z luminoforem halofosforanowym (wszystkie średnice): 15 mg	Wygasa dnia 13 kwietnia 2016 r.
2b) 3)	Lampy inne niż liniowe z luminoforem trójpasbowym o średnicy rurki > 17 mm (np. T9)	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 15 mg na jedną lampę
2b) 4)	Lampy na inne potrzeby ogólnego oświetlenia i do celów specjalnych (np. lampy indukcyjne)	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 15 mg na jedną lampę

Zwolnienie		Zakres i daty obowiązywania
3	Rtęć w lampach fluorescencyjnych z zimną katodą i w lampach fluorescencyjnych z zewnętrzną katodą (CCFL i EEFL) do celów specjalnych w ilościach nieprzekraczających (na jedną lampę):	
3a)	Lampy krótkie (≤ 500 mm)	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 3,5 mg na jedną lampę
3b)	Lampy o średniej długości (> 500 mm i $\leq 1\,500$ mm)	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 5 mg na jedną lampę
3c)	Lampy długie ($> 1\,500$ mm)	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 13 mg na jedną lampę
4a)	Rtęć w innych niskoprężnych lampach wyładowczych (w ilościach na jedną lampę)	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 15 mg na jedną lampę
4b)	Rtęć w wysokoprężnych lampach sodowych na potrzeby oświetlenia ogólnego w ilościach nieprzekraczających (na jedną bańkę) w przypadku lamp o podwyższonym wskaźniku oddawania barw $R_a > 60$:	
4b)-I	$P \leq 155$ W	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 30 mg na jedną lampę
4b)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 40 mg na jedną lampę
4b)-III	$P > 405$ W	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 40 mg na jedną bańkę
4c)	Rtęć w innych wysokoprężnych lampach sodowych na potrzeby oświetlenia ogólnego w ilościach nieprzekraczających (na jedną bańkę):	
4c)-I	$P \leq 155$ W	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 25 mg na jedną lampę
4c)-II	155 W $< P \leq 405$ W	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 30 mg na jedną lampę
4c)-III	$P > 405$ W	Brak ograniczeń użycia do dnia 31 grudnia 2011 r.; po dniu 31 grudnia 2011 r. możliwe jest użycie 40 mg na jedną bańkę
4d)	Rtęć w wysokoprężnych lampach rtęciowych (HPMV)	Wygasa dnia 13 kwietnia 2015 r.
4e)	Rtęć w lampach metalohalogenkowych (MH)	
4f)	Rtęć w innych lampach wyładowczych do celów specjalnych niewymienionych w niniejszym załączniku	
5a)	Ołów w szkle katodowych lamp elektronowych	
5b)	Ołów w szkle lamp fluorescencyjnych w ilości nieprzekraczającej 0,2 % masowo	

Zwolnienie		Zakres i daty obowiązywania
6a)	Ołów jako pierwiastek stopowy w stali do obróbki skrawaniem i w stali galwanizowanej zawierającej do 0,35 % ołowiu masowo	
6b)	Ołów jako pierwiastek stopowy w aluminium zawierającym do 0,4 % ołowiu masowo	
6c)	Stop miedzi zawierający do 4 % ołowiu masowo	
7a)	Ołów w stopach lutowniczych o wysokiej temperaturze topnienia (tj. stopach na bazie ołowiu zawierających nie mniej niż 85 % ołowiu masowo)	
7b)	Ołów w stopach lutowniczych serwerów, pamięci i systemów układu pamięci, infrastruktury sieci urządzeń przełączających, sygnalizujących, transmitujących, a także sieci zarządzania telekomunikacją	
7c-I)	Komponenty elektryczne i elektroniczne zawierające ołów w szklanych lub ceramicznych dielektrycznych elementach kondensatorów, np. w urządzeniach piezoelektrycznych lub w szklanych bądź ceramicznych składnikach matryc	
7c-II)	Ołów w ceramicznych dielektrycznych elementach kondensatorów o napięciu znamionowym 125 V AC lub 250 V DC lub wyższym	
7c-III)	Ołów w ceramicznych dielektrycznych elementach kondensatorów o napięciu znamionowym nieprzekraczającym 125 V AC lub 250 V DC	Wygasa dnia 1 stycznia 2013 r., a po tym terminie możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 stycznia 2013 r.
8a)	Kadm i jego związki w bezpiecznikach termicznych o jednorazowym zadziałaniu	Wygasa dnia 1 stycznia 2012 r., a po tym terminie możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 stycznia 2012 r.
8b)	Kadm i jego związki w stykach elektrycznych	
9	Sześciowartościowy chrom jako środek antykorozyjny stosowany w stali węglowej systemów chłodzących w chłodziarkach absorpcyjnych, do 0,75 % masowo w roztworze chłodzącym	
9b)	Ołów w panewkach i tulejach łożysk sprężarek zawierających czynnik chłodniczy do zastosowań w zakresie ogrzewania, wentylacji, klimatyzacji i chłodnictwa	
11a)	Ołów stosowany w systemach złączy stykowych zgodnych z technologią C-press	Możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu do dnia 24 września 2010 r.
11b)	Ołów stosowany w innych systemach złączy stykowych niż złącza stykowe zgodne z technologią C-press	Wygasa dnia 1 stycznia 2013 r., a po tym terminie możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 stycznia 2013 r.
12	Ołów jako materiał powlekający w pierścieniach typu „C” modułów termoprzewodzących	Możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 24 września 2010 r.
13a)	Ołów w przezroczystym szkłe wykorzystywanym w zastosowaniach optycznych	
13b)	Kadm i ołów w filtrach szklanych i szklach, do których odnoszą się normy wykorzystujące pomiar reflektancji	
14	Ołów w stopach lutowniczych składających się z więcej niż z dwóch elementów w połączeniach pomiędzy stykami i zespołami mikroprocesorów o zawartości ołowiu nie mniejszej niż 80 % i nie większej niż 85 % masowo	Wygasa dnia 1 stycznia 2011 r., a po tym terminie możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 1 stycznia 2011 r.

Zwolnienie		Zakres i daty obowiązywania
15	Ołów w stopach lutowniczych służących do zakończenia trwałego połączenia elektrycznego pomiędzy urządzeniem półprzewodnikowym a nośnikiem w ramach obwodów scalonych typu Flip-Chip	
16	Ołów w liniowych lampach żarowych z rurką pokrytą krzemianem	Wygasa dnia 1 września 2013 r.
17	Halogenek ołowiu używany jako czynnik promieniujący w wysokowydajnych lampach wyładowczych używanych do celów profesjonalnej reprografii	
18a)	Ołów jako aktywator w proszku fluorescencyjnym (1 % ołowiu masowo lub mniej) w lampach wyładowczych używanych jako lampy specjalistyczne w reprografii z wykorzystaniem diazotypii, litografii, pułapkach na owady, procesach fotochemicznych i obróbce chemicznej, zawierających luminofory, takie jak SMS ((Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Wygasło dnia 1 stycznia 2011 r.
18b)	Ołów jako aktywator w proszku fluorescencyjnym (1 % ołowiu masowo lub mniej) w lampach wyładowczych używanych do opalania zawierających luminofory, takie jak BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Ołów z dodatkiem PbBiSn-Hg i PbInSn-Hg w poszczególnych składach jako główny amalgamat oraz z dodatkiem PbSn-Hg jako amalgamat dodatkowy w kompaktowych lampach energooszczędnych	Wygasa dnia 1 czerwca 2011 r.
20	Tlenek ołowiu używany w szkłe łączącym przednie i tylne substraty płaskich lamp fluorescencyjnych używanych w wyświetlaczach ciekłokrystalicznych	Wygasa dnia 1 czerwca 2011 r.
21	Ołów i kadm w farbach drukarskich do nakładania emalii na szkło, takie jak szkło borokrzemianowe i szkło sodowo-wapniowe	
23	Ołów w powłokach elementów z małym rastrem innych niż złącza o rastrze 0,65 mm lub mniejszym	Możliwe jest użycie w częściach zamiennych do sprzętu elektrycznego i elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 24 września 2010 r.
24	Ołów w lutach do lutowania dotyczącego wielowarstwowych kondensatorów ceramicznych z matrycą dyskową i planarną z otworami przelotowymi	
25	Tlenek ołowiu w wyświetlaczach z emiterami elektronowymi i przewodnictwem powierzchniowym (SED) wykorzystywany w elementach strukturalnych, a mianowicie w uszczelnieniu wykonanym ze szkła i uszczelce ze szkliska	
26	Tlenek ołowiu w szklanej powłoce świetlówki „Blacklight blue”	Wygasa dnia 1 czerwca 2011 r.
27	Stopy ołowiu w lucie w przetwornikach akustycznych (przeznaczonych do wielogodzinnej funkcjonalności na poziomach mocy akustycznej 125 dB SPL i powyżej) stosowane w głośnikach o wysokiej mocy	Wygasło dnia 24 września 2010 r.
29	Ołów związany w szkłe kryształowym, jak określono w załączniku I (kategorie 1, 2, 3 i 4) do dyrektywy Rady 69/493/EWG (¹)	
30	Stopy kadmu stosowane jako elektryczno-mechaniczne spoiwo lutownicze przewodników elektrycznych umieszczonych bezpośrednio na cewce głosowej przetworników wykorzystywanych w głośnikach dużej mocy, o ciśnieniu dźwięku wynoszącym co najmniej 100 dB (A)	
31	Ołów w materiałach lutowniczych w beztrzęciowych płaskich lampach fluorescencyjnych (stosowanych np. w wyświetlaczach ciekłokrystalicznych, oświetleniu projektowym i przemysłowym)	
32	Tlenek ołowiu w uszczelnieniu wykonanym ze szkliska stosowanym do produkcji zespołów okien dla tub laserów argonowych i kryptonowych	

Zwolnienie		Zakres i daty obowiązywania
33	Ołów w stopach lutowniczych służących do lutowania cienkich drutów miedzianych o średnicy 100 µm i mniejszej w transformatorach mocy	
34	Ołów w elementach potencjometrów dostrojczych opartych na cermecie	
36	Rtęć stosowana jako inhibitor rozpylania katodowego w wyświetlaczach plazmowych na prąd stały o zawartości do 30 mg na jeden wyświetlacz	Wygasło dnia 1 lipca 2010 r.
37	Ołów w warstwie powlekającej diody wysokiego napięcia na bazie szkła cynkowo-boranowego	
38	Kadm i tlenek kadmu w pastach grubowarstwowych stosowanych na podłożu z tlenku berylu dołączanego do aluminium	
39	Kadm w połączeniu z pierwiastkami grupy II–VI do konwersji długości fali światła z diody elektroluminescencyjnej LED (< 10 µg Cd na mm ² powierzchni emisyjnej) do zastosowania w półprzewodnikowych systemach oświetlenia lub wyświetlania	Wygasa dnia 1 lipca 2014 r.

(¹) Dz.U. L 326 z 29.12.1969, s. 36.

ZAŁĄCZNIK IV

Zastosowania wyłączone z ograniczenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1, w odniesieniu do wyrobów medycznych i przyrządów do nadzoru i kontroli

Sprzęt wykorzystujący lub wykrywający promieniowanie jonizujące

1. Ołów, kadm i rtęć w czujnikach promieniowania jonizującego
2. Łożyska ołowiowe w lampach rentgenowskich
3. Ołów we wzmacniaczach promieniowania elektromagnetycznego: płytka mikrokanałowa i płyta kapilarna
4. Ołów w szklanej frycie w lampach rentgenowskich i wzmacniaczach obrazu oraz ołów w spoiwach szklanych do montowania laserów gazowych i lamp próżniowych, które konwertują promieniowanie elektromagnetyczne na elektrony
5. Ołów w osłonach przeciwko promieniowaniu jonizującemu
6. Ołów w przedmiotach badanych promieniami rentgenowskimi
7. Kryształy stearynianu ołowiu do dyfrakcji promieni rentgenowskich
8. Źródło radioaktywnych izotopów kadmu do rentgenowskich spektrometrów fluorescencyjnych

Czujniki, wykrywacze i elektrody

- 1a. Ołów i kadm w selektywnych elektrodach jonowych, włącznie ze szkłem w elektrodach do pomiaru pH
- 1b. Anody ołowiowe w elektrochemicznych czujnikach tlenu
- 1c. Ołów, kadm i rtęć w czujnikach na podczerwień
- 1d. Rtęć w elektrodach referencyjnych: chlorek rtęci o niskim stężeniu chloru, siarczan rtęci i tlenek rtęci

Inne

9. Kadm w laserach helowo-kadmowych
 10. Ołów i kadm w lampach spektroskopowych do absorpcji atomowej
 11. Ołów w stopach jako nadprzewodnik i przewodnik termiczny w magnetycznym rezonansie jądrowym (MRI)
 12. Ołów i kadm w spoiwach metalowych do materiałów nadprzewodzących w magnetycznym rezonansie jądrowym (MRI) oraz w czujnikach SQUID
 13. Ołów w przeciwwagach
 14. Ołów w monokrystalicznych materiałach piezoelektrycznych dla przetworników ultradźwiękowych
 15. Ołów w stopach lutowniczych do łączenia z przetwornikami ultradźwiękowymi
 16. Rtęć w bardzo dokładnych mostach pomiarowych pojemności i strat oraz we włącznikach i przekaźnikach RF wysokiej częstotliwości w przyrządach do nadzoru i kontroli, nie przekraczając 20 mg rtęci na każdy włącznik lub przekaźnik
 17. Ołów w stopach lutowniczych do przenośnych defibrylatorów
 18. Ołów w stopach lutowniczych do wysokowydajnych modułów obrazowania podczerwonego do wykrywania w zakresie 8–14 μm
 19. Ołów w ekranach ciekłokrystalicznych na silikonie (LCoS)
 20. Kadm w filtrach pomiarowych promieniowania rentgenowskiego
-

ZAŁĄCZNIK V

Wnioski o przyznanie, przedłużenie i odwołanie wyłączeń, o których mowa w art. 5

Wnioski o wyłączenia, przedłużenie wyłączeń lub, odpowiednio, odwołanie wyłączeń mogą być składane przez producenta, upoważnionego przedstawiciela producenta lub każdy podmiot gospodarczy w łańcuchu dostaw i zawierają przy najmniej następujące elementy:

- a) nazwę/imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe wnioskodawcy;
 - b) informacje dotyczące materiału lub części składowej i konkretnych zastosowań danej substancji w tym materiale i części składowej, dla których wnioskuje się o wyłączenie lub o jego odwołanie, a także ich cechy charakterystyczne;
 - c) możliwe do zweryfikowania i zawierające wszelkie niezbędne odniesienia uzasadnienie przyznania wyłączenia lub jego odwołania zgodnie z warunkami określonymi w art. 5;
 - d) analizę ewentualnych alternatywnych substancji, materiałów lub projektów w oparciu o cykl życia, obejmującą – o ile to możliwe – informacje na temat niezależnych badań naukowych, recenzowanych prac i działań rozwojowych prowadzonych przez wnioskodawcę oraz analizę dostępności takich alternatyw;
 - e) informacje na temat ewentualnego przygotowywania do ponownego użycia lub recyklingu materiałów pochodzących ze zużytego EEE i na temat przepisów dotyczących odpowiedniego przetwarzania odpadów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 2002/96/WE;
 - f) inne istotne informacje;
 - g) proponowane działania w celu opracowania, wnioskowania o opracowanie lub stosowania ewentualnych substancji alternatywnych, w tym harmonogram takich działań wnioskodawcy;
 - h) w stosownych przypadkach – wskazanie informacji, które powinny być traktowane jako zastrzeżone, wraz z dającym się zweryfikować uzasadnieniem;
 - i) w przypadku wnioskowania o wyłączenie – propozycję precyzyjnego i jasnego brzmienia danego wyłączenia;
 - j) streszczenie wniosku.
-

ZAŁĄCZNIK VI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nr ... (niepowtarzalny identyfikator EEE):
2. Nazwa/imię i nazwisko i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (lub instalatora):
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator EEE umożliwiający odtworzenie jego historii. W stosownych przypadkach może zawierać zdjęcie):
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (*):
6. Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis)

(*) Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

ZAŁĄCZNIK VII

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa wraz z jej kolejnymi zmianami

(o których mowa w art. 26)

Dyrektywa 2002/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	(Dz.U. L 37 z 13.2.2003, s. 19)
Decyzja Komisji 2005/618/WE	(Dz.U. L 214 z 19.8.2005, s. 65)
Decyzja Komisji 2005/717/WE	(Dz.U. L 271 z 15.10.2005, s. 48)
Decyzja Komisji 2005/747/WE	(Dz.U. L 280 z 25.10.2005, s. 18)
Decyzja Komisji 2006/310/WE	(Dz.U. L 115 z 28.4.2006, s. 38)
Decyzja Komisji 2006/690/WE	(Dz.U. L 283 z 14.10.2006, s. 47)
Decyzja Komisji 2006/691/WE	(Dz.U. L 283 z 14.10.2006, s. 48)
Decyzja Komisji 2006/692/WE	(Dz.U. L 283 z 14.10.2006, s. 50)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/35/WE	(Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 67)
Decyzja Komisji 2008/385/WE	(Dz.U. L 136 z 24.5.2008, s. 9)
Decyzja Komisji 2009/428/WE	(Dz.U. L 139 z 5.6.2009, s. 32)
Decyzja Komisji 2009/443/WE	(Dz.U. L 148 z 11.6.2009, s. 27)
Decyzja Komisji 2010/122/UE	(Dz.U. L 49 z 26.2.2010, s. 32)
Decyzja Komisji 2010/571/UE	(Dz.U. L 251 z 25.9.2010, s. 28)

CZĘŚĆ B

Wykaz terminów transpozycji do prawa krajowego

(zgodnie z art. 26)

Dyrektywa	Termin transpozycji
2002/95/EC	12 sierpnia 2004 r.
2008/35/EC	—

ZAŁĄCZNIK VIII

Tabela korelacji

Dyrektywa 2002/95/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 2 ust. 1, art. 2 ust. 2, załącznik I
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 2 ust. 3
Artykuł 2 ust. 3	Artykuł 2 ust. 4 wyrażenie wprowadzające
—	Artykuł 2 ust. 4
Artykuł 3 lit. a)	Artykuł 3 pkt 1 i 2
Artykuł 3 lit. b)	—
—	Artykuł 3 pkt 6–28
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1, załącznik II
—	Artykuł 4 ust. 3 i 4
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 4 ust. 6
Artykuł 4 ust. 3	—
Artykuł 5 ust. 1 wyrażenie wprowadzające	Artykuł 5 ust. 1 wyrażenie wprowadzające
Artykuł 5 ust. 1 lit. a)	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 5 ust. 1 lit. b)	Artykuł 5 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze i trzecie
—	Artykuł 5 ust. 1 lit. a) tiret drugie Artykuł 5 ust. 1 lit. a) ostatni akapit
Artykuł 5 ust. 1 lit. c)	Artykuł 5 ust. 1 lit. b)
—	Artykuł 5 ust. 2 Artykuł 5 ust. 3–6
Artykuł 5 ust. 2	Artykuł 5 ust. 7
—	Artykuł 5 ust. 8
Artykuł 6	Artykuł 6
—	Artykuły 7–18
Artykuł 7	Artykuły 19–22
Artykuł 8	Artykuł 23
Artykuł 9	Artykuł 25
—	Artykuł 26
Artykuł 10	Artykuł 27
Artykuł 11	Artykuł 28
—	Załączniki I i II
Załącznik pkt 1–39	Załącznik III pkt 1–39
—	Załączniki IV, V, VI–VIII

CENY PRENUMERATY w 2011 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL