

# Den Europæiske Unions Tidende

# L 174



Dansk udgave

Retsforskrifter

54. årgang

1. juli 2011

Indhold

I *Lovgivningsmæssige retsakter*

DIREKTIVER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU af 8. juni 2011 om forvaltere af alternative investeringsfonde og om ændring af direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF samt forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010 <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde <sup>(1)</sup>** 74
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr <sup>(1)</sup> .....** 88

Pris: 7 EUR

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

**DA**

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.



## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## DIREKTIVER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/61/EU

af 8. juni 2011

om forvaltere af alternative investeringsfonde og om ændring af direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF samt forordning (EF) nr. 1060/2009 og (EU) nr. 1095/2010

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 53, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Centralbank <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forvaltere af alternative investeringsfonde (FAIF'er), der er ansvarlige for forvaltningen af betydelige mængder investerede aktiver i Unionen, tegner sig for en betydelig del af handelen på markederne for finansielle instrumenter og kan øve stor indflydelse på de markeder og selskaber, de investerer i.
- (2) FAIF'ers betydning for de markeder, hvorpå de opererer, er i stort omfang positiv, men de seneste finansielle

vanskeligheder har understreget, hvordan FAIF'ers aktiviteter også kan sprede og øge risiciene i hele det finansielle system. Ukoordineret national respons gør det vanskeligt at styre disse risici effektivt. Formålet med dette direktiv er derfor at fastlægge fælles krav vedrørende tilladelse til og tilsyn med FAIF'er for at sikre en sammenhængende tilgang til de dermed forbundne risici og deres betydning for Unionens investorer og markeder.

- (3) De seneste problemer på de finansielle markeder har understreget, at mange FAIF-strategier er sårbare over for en række alvorlige risici for investorer, andre markedsdeltagere og markeder. For at kunne indføre omfattende og fælles tilsynsordninger er det nødvendigt at fastlægge en ramme til imødegåelse af disse risici under hensyntagen til de forskellige investeringsstrategier og -metoder, som anvendes af FAIF'er. Dette direktiv bør derfor gælde for FAIF'er, der forvalter alle typer fonde, som ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/65/EF af 13. juli 2009 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) <sup>(4)</sup>, uanset på hvilket retligt eller kontraktmæssigt grundlag FAIF'erne overdrages dette ansvar. FAIF'er bør ikke på grundlag af en tilladelse i henhold til nærværende direktiv være berettiget til at forvalte investeringsinstitutter, som er omhandlet i direktiv 2009/65/EF.

- (4) Formålet med dette direktiv er at tilvejebringe et indre marked for FAIF'er og en harmoniseret og stringent ramme for regulering af og tilsyn med alle FAIF'ers aktiviteter i Unionen, herunder FAIF'er, der har deres vedtægtsmæssige hjemsted i en medlemsstat (EU-FAIF'er), og FAIF'er, der har deres vedtægtsmæssige hjemsted i et tredjeland (ikke-EU-FAIF'er). Da de praktiske konsekvenser af og eventuelle vanskeligheder med en harmoniseret lovgivningsmæssig ramme og et indre marked for

<sup>(1)</sup> EUT C 272 af 13.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 18 af 19.1.2011, s. 90.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning 11.11.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2011.

<sup>(4)</sup> EUT L 302 af 17.11.2009, s. 32.

ikke-EU-FAIF'er, der udfører forvaltnings- og/eller markedsføringsaktiviteter i Unionen, og EU-FAIF'er, der forvalter ikke-EU-baserede alternative investeringsfonde (AIF'er), er usikre og vanskelige at forudsige på grund af manglende erfaringer i denne henseende, bør der fastlægges en vurderingsmekanisme. Det er hensigten efter en overgangsperiode på to år, at en harmoniseret ordning for markedsføringspas finder anvendelse på ikke-EU-FAIF'er, der udfører forvaltnings- og/eller markedsføringsaktiviteter i Unionen og EU-FAIF'er, der forvalter ikke-EU-AIF'er, i forlængelse af ikrafttrædelsen af en delegeret retsakt fra Kommissionen i denne henseende. Det er hensigten, at den harmoniserede ordning i en yderligere overgangsperiode på tre år består side om side med medlemsstaternes nationale ordninger på visse harmoniserede minimumsbetingelser. Efter denne periode på tre år med sameksistens, er det hensigten, at de nationale ordninger ophører efter ikrafttrædelsen af en yderligere delegeret retsakt fra Kommissionen.

- (5) Fire år efter dette direktivs gennemførelsesfrist bør Kommissionen vurdere dets anvendelse og anvendelsesområde i betragtning af dets mål, og det bør vurderes, om den harmoniserede EU-tilgang har medført nogen vedvarende større markedsforstyrrelser, og om dette direktiv fungerer effektivt i lyset af principperne for det indre marked og lige konkurrencevilkår.
- (6) Dette direktivs anvendelsesområde bør begrænses til enheder, der forvalter AIF'er som erhvervsmæssig virksomhed, uanset om AIF'en er af åben eller lukket art, uanset dens retlige form, og uanset om den er noteret eller ikke, og som tilvejebringer kapital fra en række investorer med henblik på investering af denne kapital til fordel for disse investorer efter en nærmere defineret investeringspolitik.
- (7) Investeringsforetagender såsom »family office vehicles«, der investerer investorernes private formuer uden at skaffe ekstern kapital, bør ikke anses for at være AIF'er i henhold til dette direktiv.
- (8) De enheder, der ikke anses for at være FAIF'er i henhold til dette direktiv, falder ikke ind under dets anvendelsesområde. Som følge heraf bør dette direktiv ikke finde anvendelse på holdingselskaber som defineret heri. Dog bør forvaltere af private equity-fonde eller FAIF'er, der forvalter AIF'er hvis aktier optages til handel på et reguleret marked, ikke udelukkes fra dets anvendelsesområde. Endvidere bør dette direktiv ikke finde anvendelse på forvaltningen af pensionskasser, ordninger for medarbejderdeltagelse eller opsparingsordninger, overnationale institutioner, nationale centralbanker eller nationale, regionale og lokale regeringer og organer eller institutioner, der forvalter fonde til støtte for socialsikrings- og pensionsordninger, securitisationsinstrumenter med særligt formål, eller forsikringsaftaler og joint ventures.
- (9) Investeringselskaber, som har erhvervet tilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/39/EF af 21. april 2004 om markeder for finansielle instrumenter<sup>(1)</sup>, og kreditinstitutter, som har erhvervet tilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/48/EF af 14. juni 2006 om adgang til at optage og udøve virksomhed som kreditinstitut<sup>(2)</sup>, bør ikke være forpligtet til at erhverve tilladelse i henhold til nærværende direktiv for at yde investeringservice, som f.eks. individuel porteføljepleje i forbindelse med AIF'er. Investeringselskaber bør imidlertid kun direkte eller indirekte kunne udbyde en AIF's andele eller aktier til eller placere sådanne andele eller aktier hos investorer i Unionen, hvis og i det omfang andelene eller aktierne kan markedsføres i overensstemmelse med dette direktiv. Når dette direktiv gennemføres i national lovgivning, bør medlemsstaterne tage højde for den regulerende hensigt med dette krav, og de bør sikre, at investeringselskaber, som er etableret i et tredjeland, og som i medfør af den relevante nationale lovgivning kan yde investeringservice i forbindelse med AIF'er, også er omfattet af anvendelsesområdet for dette krav. Disse enheders ydelse af investeringservice i forbindelse med AIF'er bør aldrig føre til faktisk omgåelse af nærværende direktiv ved, at FAIF'en gøres til et tomt selskab, uanset om FAIF'en er etableret i Unionen eller i et tredjeland.
- (10) Dette direktiv regulerer ikke AIF'er. AIF'er bør derfor fortsat kunne reguleres og underlægges tilsyn på nationalt plan. Det ville være en uforholdsmæssigt stor opgave at regulere strukturen i eller sammensætningen af de af FAIF'er forvaltede AIF-porteføljer på EU-plan, og det ville være vanskeligt at fastsætte bestemmelser for en så omfattende harmonisering på grund af de meget forskellige typer AIF'er, der forvaltes af FAIF'er. Dette direktiv forhindrer derfor ikke medlemsstaterne i at indføre eller fortsat anvende nationale krav vedrørende AIF'er, der er etableret på deres område. En medlemsstats mulighed for at indføre krav ud over de krav, der gælder i andre medlemsstater, til AIF'er, der er etableret på dens område, bør ikke forhindre FAIF'er, der i overensstemmelse med dette direktiv har opnået tilladelse i andre medlemsstater, i at udøve retten til at markedsføre, til professionelle investorer i Unionen, visse AIF'er, som er etableret uden for den medlemsstat, der stiller yderligere krav, og som derfor ikke er omfattet af og ikke skal overholde de yderligere krav.
- (11) Flere af dette direktivs bestemmelser kræver, at FAIF'er sørger for overholdelse af krav, som FAIF'er i nogle fondsstrukturer ikke er ansvarlige for. Et eksempel herpå er fondsstrukturer, hvor ansvaret for at udpege depositaren påhviler AIF'en eller en anden enhed, der handler på AIF'ens vegne. I sådanne tilfælde har FAIF'en ikke den endelige kontrol over, om en depositar rent faktisk udpeges, medmindre AIF'en er internt forvaltet. Eftersom dette direktiv ikke regulerer AIF'er, kan det

<sup>(1)</sup> EUT L 145 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 177 af 30.6.2006, s. 1.

- ikke forpligte en AIF til at udpege en depositar. Hvis en FAIF ikke sikrer overholdelse af de gældende krav til en AIF eller en anden enhed på dens vegne, bør de kompetente myndigheder kræve, at FAIF'en tager de nødvendige skridt til at rette op på situationen. Hvis den manglende overholdelse fortsætter på trods af sådanne skridt, og når der er tale om en EU-FAIF eller en ikke-EU-FAIF med tilladelse, der forvalter en EU-AIF, skal FAIF'en trække sig som forvalter af den pågældende AIF. Hvis FAIF'en ikke trækker sig, bør de kompetente myndigheder i dens hjemland kræve, at den trækker sig, og markedsføring af AIF'en bør ikke længere være tilladt i Unionen. Samme forbud bør gælde ikke-EU-FAIF'er med tilladelse, der markedsfører ikke-EU-AIF'er i Unionen.
- (12) Når der i dette direktiv henvises til interesserne for investorerne i en AIF, og medmindre andet udtrykkeligt er fastsat, henvises til investorernes interesser i deres særlige egenskab af investorer i AIF'en og ikke til investorernes individuelle interesser.
- (13) Med forbehold af de undtagelser og begrænsninger, der er fastsat heri, bør dette direktiv finde anvendelse på alle EU-FAIF'er, der forvalter EU-AIF'er eller ikke-EU-AIF'er, uanset om de markedsføres i Unionen eller ej, og på ikke-EU-FAIF'er, der forvalter EU-AIF'er, uanset om de markedsføres i Unionen eller ej, og på ikke-EU-FAIF'er, der markedsfører EU-AIF'er eller ikke-EU-AIF'er i Unionen.
- (14) Dette direktiv fastsætter krav til, hvordan FAIF'er bør forvalte AIF'er, som de er ansvarlige for. For ikke-EU-FAIF'er er dette begrænset til forvaltningen af EU-AIF'er og andre AIF'er, hvis andele eller aktier også markedsføres til professionelle investorer i Unionen.
- (15) Tilladelsen til EU-FAIF'er i medfør af dette direktiv omfatter forvaltningen af EU-AIF'er, der er etableret i FAIF'ens hjemland. Med forbehold af yderligere anmeldelseskrav omfatter dette endvidere markedsføring til professionelle investorer i Unionen af EU-AIF'er, der forvaltes af EU-FAIF'en, og forvaltning af EU-AIF'er, der er etableret i andre medlemsstater end den, der er FAIF'ens hjemland. Dette direktiv fastsætter også de betingelser, hvorpå EU-FAIF'er med tilladelse er berettigede til at markedsføre ikke-EU-AIF'er til professionelle investorer i Unionen, og de betingelser, hvorpå en ikke-EU-FAIF kan opnå tilladelse til at forvalte EU-AIF'er og/eller markedsføre AIF'er til professionelle investorer i Unionen med et markedsføringspas. I en periode, der er tiltænkt at være en overgangsperiode, bør medlemsstaterne også kunne tillade EU-FAIF'er at markedsføre ikke-EU-AIF'er alene på deres område og/eller tillade ikke-EU-FAIF'er at forvalte EU-AIF'er og/eller at markedsføre AIF'er til professionelle investorer alene på deres område i henhold til national lovgivning under forudsætning af, at visse minimumsbetingelser i medfør af dette direktiv er opfyldt.
- (16) Dette direktiv bør ikke finde anvendelse på FAIF'er, i det omfang de forvalter AIF'er, hvis eneste investorer selv er FAIF'er eller deres modvirksomheder, deres dattervirksomheder eller andre dattervirksomheder af deres modvirksomheder, og hvor disse investorer ikke selv er AIF'er.
- (17) Dette direktiv fastsætter desuden en mere lempelig ordning for FAIF'er, hvis samlede forvaltede AIF-aktiver ligger under en tærskelværdi på 100 mio. EUR, og for FAIF'er, som kun forvalter ikke-gearede AIF'er, som ikke indrømmer investorer indløsningsrettigheder i en periode på fem år, og hvis samlede forvaltede AIF-aktiver ligger under en tærskelværdi på 500 mio. EUR. Selv om de pågældende FAIF'ers aktiviteter ikke hver for sig kan forventes at få væsentlige konsekvenser for den finansielle stabilitet, kan deres aktiviteter eventuelt tilsammen forårsage systemiske risici. Sådanne FAIF'er bør derfor ikke være underlagt fuld tilladelse, men registrering i deres hjemlande og bør som et af kravene give deres kompetente myndigheder relevante oplysninger om de vigtigste instrumenter, de handler med, og om de forvaltede AIF'ers vigtigste eksponeringer og vigtigste koncentrationer. For at kunne udøve de rettigheder, der indrømmes i henhold til dette direktiv, bør disse mindre FAIF'er kunne behandles som FAIF'er i henhold til opt-in-proceduren fastsat i dette direktiv. Denne undtagelse bør ikke begrænse medlemsstaternes muligheder for at pålægge de FAIF'er, der har valgt ikke at blive omfattet af direktivet, strengere krav.
- (18) Ingen EU-FAIF bør kunne forvalte og/eller markedsføre EU-AIF'er til professionelle investorer i Unionen, medmindre der er givet tilladelse dertil i medfør af dette direktiv. En FAIF, der har erhvervet tilladelse i medfør af dette direktiv, bør til enhver tid opfylde de betingelser for tilladelse, som er fastsat i dette direktiv.
- (19) Så snart det er tilladt i henhold til dette direktiv, bør en ikke-EU-FAIF, der har til hensigt at forvalte EU-AIF'er og/eller markedsføre AIF'er i Unionen med et markedsføringspas, eller en EU-FAIF, som har til hensigt at markedsføre ikke-EU-AIF'er i Unionen med et markedsføringspas, også have tilladelse i medfør af dette direktiv. En medlemsstat bør også, i det mindste i en overgangsperiode, kunne tillade en ikke-EU-FAIF at markedsføre AIF'er og en EU-FAIF at markedsføre ikke-EU-AIF'er i den pågældende medlemsstat, forudsat at minimumsbetingelserne i dette direktiv er opfyldt.

- (20) Afhængigt af deres retlige form bør AIF'er kunne være enten eksternt eller internt forvaltet. AIF'er anses for internt forvaltet, hvis forvaltningsfunktionerne udføres af ledelsesorganet eller en anden intern ressource i AIF'en. Når AIF'ens retlige form muliggør intern forvaltning, og når AIF'ens ledelsesorgan vælger ikke at udpege en ekstern FAIF, er AIF'en også en FAIF og bør derfor overholde alle krav til FAIF'er i henhold til dette direktiv og meddeles tilladelse som sådan. En FAIF, som er en internt forvaltet AIF, bør imidlertid ikke meddeles tilladelse som ekstern forvalter af andre AIF'er. En AIF bør anses for at være eksternt forvaltet, når en ekstern juridisk person er blevet udpeget som forvalter af AIF'en eller på dennes vegne, og i kraft af denne udpegelse er ansvarlig for at forvalte AIF'en. Når en ekstern FAIF er blevet udpeget til at forvalte en bestemt AIF, bør denne FAIF ikke anses for at levere investeringsydelsen porteføljepleje som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 9), i direktiv 2004/39/EF, men bør i stedet anses for at levere kollektiv porteføljepleje i overensstemmelse med nærværende direktiv.
- (21) Ved forvaltning af AIF'er bør forstås, at der mindst leveres investeringsforvaltningsydelser. Den enkelte FAIF, der udpeges i henhold til dette direktiv, bør aldrig gives tilladelse til at levere porteføljepleje uden samtidig at levere risikostyring og omvendt. Med forbehold af betingelserne i dette direktiv bør en FAIF med tilladelse imidlertid ikke hindres i også at beskæftige sig med administration og markedsføring af en AIF eller i at beskæftige sig med aktiviteter i forbindelse med AIF'ens aktiver. En ekstern FAIF bør ikke hindres i også at levere ydelsen investeringsporteføljepleje i henhold til den enkelte investors afgivne mandat med skønmæssige beføjelser, herunder pleje af porteføljer, der ejes af pensionsfonde og arbejdsmarkedsrelaterede pensionskasser, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/41/EF af 3. juni 2003 om arbejdsmarkedsrelaterede pensionskassers aktiviteter og tilsynet hermed<sup>(1)</sup>, og bør heller ikke hindres i at levere de accessoriske tjenesteydelser investeringsrådgivning, opbevaring og forvaltning af andele i institutter for kollektiv investering og modtagelse og formidling af ordrer. Efter godkendelse i henhold til direktiv 2009/65/EF bør en ekstern FAIF kunne forvalte investeringsinstitutter.
- (22) Det er nødvendigt at sikre, at FAIF'er driver virksomhed, som er underkastet grundig ledelseskontrol. FAIF'er bør forvaltes og organiseres på en sådan måde, at interessekonflikter minimeres. De organisatoriske krav, der er fastsat i dette direktiv, bør ikke berøre de systemer og kontroller, der er fastsat i national lovgivning, for registrering af personer, der arbejder i eller for en FAIF.
- (23) Det er nødvendigt at fastsætte minimumskapitalkrav for at sikre, at en FAIF leverer kontinuerlige og regelmæssige forvaltningsydelser i forbindelse med AIF'er og for at dække FAIF'ers potentielle eksponering i forhold til erhvervsansvar i forbindelse med alle deres aktiviteter, herunder forvaltningen af AIF'er på grundlag af et delegeret mandat. FAIF'er bør frit kunne vælge, om de potentielle risici for erhvervsansvar dækkes gennem ekstra egenkapital eller gennem en passende erhvervsansvarsforsikring.
- (24) For at tage højde for den potentielt skadelige effekt, som dårligt udformede aflønningsstrukturer kan have på sund forvaltning af risici og kontrol med enkeltpersoners risikovillige adfærd, bør FAIF'er pålægges en udtrykkelig forpligtelse til at etablere og opretholde aflønningspolitikker og -praksisser, som er i overensstemmelse med sund og effektiv risikoforvaltning for de personalekategorier, hvis professionelle aktiviteter har væsentlig indflydelse på risikoprofilen i de AIF'er, de forvalter. Disse personalekategorier bør mindst omfatte ledelsen, risikotagere, medarbejdere med kontrolfunktioner samt alle medarbejdere, hvis samlede løn ligger inden for samme lønramme som ledelse og risikotagere.
- (25) Principperne for aflønningspolitikker bør anerkende, at FAIF'er kan anvende disse politikker på forskellige måder, alt efter deres størrelse og størrelsen af de AIF'er, de forvalter, deres interne organisation og deres aktiviteter art, formål og kompleksitet.
- (26) De principper for en forsvarlig aflønningspolitik, som er fastsat i Kommissionens henstilling 2009/384/EF af 30. april 2009 om aflønningspolitik i finanssektoren<sup>(2)</sup>, er forenelige med og supplerer dette direktivs principper.
- (27) Med henblik på at harmonisere tilsynsmetoderne ved vurderingen af aflønningspolitikker og -praksisser bør Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010<sup>(3)</sup> (ESMA) sikre, at der findes retningslinjer for forsvarlige aflønningspolitikker i FAIF-sektoren. Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed) oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1093/2010<sup>(4)</sup> bør bistå ESMA ved udarbejdelsen af sådanne retningslinjer.

<sup>(1)</sup> EUT L 235 af 23.9.2003, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT L 120 af 15.5.2009, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84.

<sup>(4)</sup> EUT L 331 af 15.12.2010, s. 12.

- (28) Bestemmelserne om aflønning berører ikke den uforbeholdne udøvelse af de grundlæggende rettigheder i overensstemmelse med traktaterne, navnlig artikel 153, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), de generelle principper i den nationale aftaleret og arbejdsmarkedsret, den gældende lovgivning om aktionærs rettigheder og deltagelse, de generelle ansvarsområder for den pågældende virksomheds administrative organer og tilsynsorganer og heller ikke arbejdsmarkedets parter ret til at indgå og håndhæve kollektive overenskomster i overensstemmelse med nationale love og traditioner.
- (29) En pålidelig og objektiv værdiansættelse af aktiverne er af afgørende betydning for beskyttelsen af investorinteresser. FAIF'er anvender forskellige metodologier og systemer til værdiansættelse af aktiver alt efter de aktiver og markeder, de overvejende investerer i. Det er hensigtsmæssigt at anerkende disse forskelle, men dog i alle tilfælde at kræve, at FAIF'er gennemfører værdiansættelsesprocedurer, der fører til korrekt værdiansættelse af aktiver i AIF'er. Proceduren for værdiansættelse af aktiver og beregning af nettoaktivværdien bør være funktionelt uafhængig af FAIF'ens porteføljepleje og aflønningspolitik, og andre foranstaltninger skal sikre, at interessekonflikter og utilbørlig påvirkning af arbejdstagerne undgås. FAIF'er bør på visse betingelser kunne udpege en ekstern valuar til at varetage værdiansættelsesfunktionen.
- (30) En FAIF bør under overholdelse af strenge begrænsninger og krav, herunder eksistensen af en objektiv grund, kunne delegerede udøvelsen på dens vegne af nogle af sine funktioner i henhold til dette direktiv med henblik på at øge effektiviteten i udøvelsen af sin virksomhed. Videredelegering bør også være tilladt på samme betingelser. FAIF'er bør imidlertid til enhver tid fortsat være ansvarlig for korrekt varetage af sine delegerede funktioner og overholdelse af dette direktiv.
- (31) De strenge begrænsninger og krav, der er fastsat vedrørende FAIF'ers delegering af opgaver, bør finde anvendelse på delegering af investeringsforvaltningsfunktioner beskrevet i bilag I. Delegering af støtteopgaver såsom de administrative eller tekniske funktioner, der udføres af FAIF'en som en del af dens forvaltningsopgaver, bør ikke være underlagt de specifikke begrænsninger og krav, der er fastsat i dette direktiv.
- (32) Den seneste udvikling har understreget det påtrængende behov for at adskille opbevaringen af aktiver og forvaltningsfunktionerne og holde investorernes aktiver adskilt fra forvalterens. Selv om FAIF'er forvalter AIF'er med forskellige forretningsmodeller og ordninger for bl.a. opbevaring af aktiver, er det afgørende, at der udpeges en depositar, som er adskilt fra FAIF'en, til at udøve depositarfunktioner vedrørende AIF'er.
- (33) Bestemmelserne i dette direktiv vedrørende udpegelsen af depositaren og dennes opgaver bør finde anvendelse på alle AIF'er, der forvaltes af en FAIF i henhold til dette direktiv, og dermed på alle AIF-forretningsmodeller. De bør imidlertid tilpasses de forskellige forretningsmodellers særlige karakteristika. For nogle forretningsmodeller er visse depositaropgaver mere relevante end for andre, afhængig af hvilken type aktiver AIF'erne investerer i, og de opgaver der knytter sig til disse aktiver.
- (34) For AIF'er, der ikke kan gøre nogen indløsningsrettigheder gældende i en periode på fem år efter tidspunktet for de første investeringer, og som ifølge deres fundamentale investeringspolitik generelt ikke investerer i aktiver, der skal opbevares som fastsat i dette direktiv, eller generelt investerer i udstedere og unoterede selskaber for potentielt at opnå kontrol over sådanne selskaber i overensstemmelse med dette direktiv, som f.eks. private equity-fonde, venturekapitalfonde og real-kreditfonde, bør medlemsstaterne kunne tillade, at en notar, en advokat, en registrator eller en anden enhed udpeges til at udføre depositarfunktioner. I disse tilfælde bør depositarfunktionerne være en del af de professionelle eller erhvervmæssige aktiviteter med hensyn til hvilke, den udpegede enhed er registreringspligtig i medfør af lovgivning, lovbestemmelser, administrative bestemmelser eller fagets regler og som kan stille tilstrækkelige finansielle og professionelle garantier for effektivt at sætte den i stand til at udføre de pågældende depositarfunktioner og opfylde de krav, der er forbundet med disse opgaver. Dette tager højde for gældende praksis for så vidt angår visse typer af lukkede fonde. Hvad angår alle andre AIF'er bør depositaren imidlertid være et kreditinstitut, et investeringsselskab eller en anden enhed, der har erhvervet tilladelse i medfør af direktiv 2009/65/EF, på grund af opbevaringsfunktionens vigtighed. Alene hvad angår ikke-EU-AIF'er bør depositaren også kunne være et kreditinstitut eller enhver anden enhed af samme type som de i denne betragtning nævnte enheder, forudsat at enheden er underlagt effektiv tilsynsmæssig regulering og overvågning, som svarer til EU-retten, og som håndhæves effektivt.
- (35) Depositaren bør have sit vedtægtsmæssige hjemsted eller en filial i samme land som AIF'en. Det bør kun være muligt for en ikke-EU-AIF at have en depositar, der er etableret i det relevante tredjeland, såfremt bestemte betingelser er opfyldt. Kommissionen bør tillægges beføjelser til på grundlag af kriterierne i delegerede retsakter at vedtage gennemførelsesbestemmelser, hvoraf det fremgår, at tilsynsmæssig regulering og overvågning foretaget af et tredjeland svarer til EU-retten og håndhæves effektivt. Desuden bør mæglingsproceduren i artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010 finde anvendelse i tilfælde af, at kompetente myndigheder er uenige om den korrekte anvendelse af de andre supplerende betingelser. Som et alternativ for ikke-EU-AIF'er bør depositaren også kunne være etableret i hjemlandet eller i givet fald referencemedlemsstaten for den FAIF, der forvalter den pågældende AIF.

- (36) Kommissionen opfordres til at undersøge mulighederne for at forelægge et passende horisontalt lovforslag, som præciserer depositarens ansvar og pligter og fastsætter, hvilken ret en depositar i én medlemsstat har til at tilbyde sine ydelser i en anden medlemsstat.
- (37) Depositaren bør have ansvaret for grundig overvågning af AIFens cash flow og navnlig for at sikre, at investorkapital og kontanter tilhørende AIF'en, eller den FAIF, der handler på vegne af AIF'en, bogføres korrekt på konti, der åbnes i AIFens navn eller i den FAIF's navn, der handler på vegne af AIF'en, eller den depositars navn, der handler på vegne af AIF'en. Depositaren bør også have ansvaret for opbevaring af AIFens aktiver, herunder opbevaring af finansielle instrumenter, der kan registreres på en konto for finansielle instrumenter, der åbnes i depositarens regnskaber, samt alle finansielle instrumenter, der fysisk kan overdrages til depositaren, og for kontrol af, at AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en har ejendomsretten til alle andre aktiver. Når det sikres, at investorkapital bogføres på kontantkonti, bør depositaren tage højde for principperne i artikel 16 i Kommissionens direktiv 2006/73/EF af 10. august 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/39/EF for så vidt angår de organisatoriske krav til og betingelserne for drift af investeringsselskaber samt definitioner af begreber med henblik på nævnte direktiv<sup>(1)</sup>.
- (38) En depositar bør handle ærligt, retfærdigt, professionelt og uafhængigt og i AIFens eller AIFens investorers interesse.
- (39) Det bør være muligt for en depositar at delegerer opbevaring af aktiver til tredjemand, der for sit vedkommende bør kunne videredelegere denne funktion. Såvel delegering som videredelegering bør imidlertid være objektivt begrundet og underlagt strenge egnethedskrav til den tredjemand, der betros denne delegerede funktion, og til den passende dygtighed, omhu og hurtighed, hvormed depositaren bør udvælge, udpege og undersøge denne tredjemand.
- (40) En tredjemand, til hvem opbevaring af aktiver delegeres, bør være i stand til at føre en fælles, separat konto for flere AIF'er (en såkaldt »samlekonto«).
- (41) Det bør ikke anses for at være delegering af opbevaringsfunktioner at overdrage opbevaringen af aktiver til udbyderen af et værdipapirafviklingssystem, som er udpeget med henblik på Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/26/EF af 19. maj 1998 om endelig afregning i betalingssystemer og værdipapirafviklingssystemer<sup>(2)</sup> eller at overdrage levering af tilsvarende ydelser til tredjelandsværdipapirafviklingssystemer.
- (42) De strenge begrænsninger og krav, der er fastsat vedrørende depositarens delegering af opgaver, bør finde anvendelse på delegering af dennes specifikke funktioner som depositar, dvs. overvågning af cash flow, opbevaring af aktiver samt tilsynsfunktioner. Delegering af andre støtteopgaver, der er knyttet til depositaropgaverne, såsom de administrative eller tekniske funktioner, der udføres af depositaren som en del af dennes depositaropgaver, er ikke underlagt de specifikke begrænsninger og krav, der er fastsat i dette direktiv.
- (43) Dette direktiv tager endvidere højde for, at mange AIF'er, og navnlig hedgefonde, for nuværende benytter en prime broker. Dette direktiv sikrer, at AIF'er fortsat kan benytte en prime brokers funktioner. Medmindre sidstnævnte imidlertid funktionelt og hierarkisk har adskilt varetagelsen af sine depositarfunktioner fra sine opgaver som prime broker, og de potentielle interessekonflikter er tilstrækkeligt påvist, styret og oplyst til AIFens investorer, bør ingen prime broker udpeges som depositar, eftersom prime brokere optræder som modparter til AIF'er og derfor ikke samtidig kan handle i AIFens interesse, som det kræves af en depositar. Depositarer bør have mulighed for at delegerer opbevaringsopgaver til en eller flere prime brokere eller andre tredjemænd. Ud over de delegerede opbevaringsopgaver bør prime brokere have mulighed for at tilbyde mæglerstjenesteydelser til AIF'en. Disse mæglerstjenesteydelser bør ikke udgøre en del af delegeringsaftalen.
- (44) Depositaren bør være ansvarlig for de tab, som FAIF'en, AIF'en og investorerne måtte lide. Dette direktiv skelner mellem tab af finansielle instrumenter, som opbevares i depot, og eventuelle andre tab. I tilfælde af andre tab end tab af finansielle instrumenter, der opbevares i depot, bør depositaren være ansvarlig, når der er tale om forsæt eller forsømmelse. Når depositaren opbevarer aktiver i depot, og disse aktiver går tabt, bør depositaren være ansvarlig, medmindre vedkommende kan bevise, at tabet skyldes en ekstern hændelse, som depositaren ikke med rimelighed kunne forventes at have kontrol over, og hvis konsekvenser ville have været uundgåelige, også selv om depositaren har truffet alle rimelige forholdsregler. I den forbindelse bør depositaren eksempelvis ikke være i stand til at påberåbe sig visse interne hændelser, såsom en medarbejders svigagtige handling, for at frigøre sig fra sit ansvar.
- (45) Når depositaren delegerer opbevaringsopgaver, og de finansielle instrumenter, der opbevares af tredjemand, går tabt, bør depositaren være ansvarlig. Forudsat at depositaren imidlertid udtrykkeligt har fået tilladelse til at frigøre sig fra ansvaret med forbehold af aftalemæssig

(1) EUT L 241 af 2.9.2006, s. 26.

(2) EFT L 166 af 11.6.1998, s. 45.



overdragelse af et sådant ansvar til den pågældende tredjemand i medfør af en skriftlig aftale mellem depositaren og AIF'en eller den FAIF, der handler på vegne af AIF'en, hvori en sådan ansvarsfrigørelse er objektivt begrundet, og at tredjemanden kan holdes ansvarlig for tabet på grundlag af en aftale mellem depositaren og tredjemanden, bør depositaren kunne frigøre sig fra ansvaret, hvis denne kan bevise at have udvist passende dygtighed, omhu og hurtighed, og hvis de specifikke krav til delegering er opfyldt. Ved at indføre kravet om kontraktmæssig overdragelse af ansvar til tredjemand sigter direktivet mod at binde eksterne virkninger til sådanne kontrakter, der gør tredjemand direkte ansvarlig over for AIF'en, eller AIF'ens investorer, for tab af finansielle instrumenter, som opbevares i depot.

- (46) Desuden bør depositaren, når lovgivningen i et tredjeland kræver, at visse finansielle instrumenter opbevares i depot hos en lokal enhed, og der ikke er nogen lokale enheder, der opfylder kravene vedrørende depositardelegering, kunne frigøre sig fra sit ansvar under forudsætning af: at den pågældende AIF's regler eller vedtægter udtrykkeligt tillader en sådan ansvarsfrigørelse, at investorerne forud for deres investering er blevet behørigt oplyst om denne ansvarsfrigørelse og de omstændigheder, der berettiger den, at AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en har pålagt depositaren at delegerer opbevaring af sådanne finansielle instrumenter til en lokal enhed, at der findes en skriftlig aftale mellem depositaren og AIF'en, eller FAIF'en på vegne af AIF'en, som udtrykkeligt tillader en sådan ansvarsfrigørelse, og at der findes en skriftlig aftale mellem depositaren og tredjemand, som udtrykkeligt overdrager depositarens ansvar til denne tredjemand og gør det muligt for AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en at gøre krav gældende over for denne tredjemand i forbindelse med tabet af finansielle instrumenter eller for depositaren at gøre et sådant krav gældende på deres vegne.
- (47) Dette direktiv bør ikke berøre eventuelle fremtidige lovgivningsforanstaltninger for så vidt angår depositaren i direktiv 2009/65/EF, da investeringsinstitutter og AIF'er er forskellige både i deres investeringsstrategier og med hensyn til den type investorer, de er beregnet på.
- (48) En FAIF bør for hvert finansår stille en årsrapport for hver EU-AIF, som den forvalter, og for hver AIF, som den markedsfører i Unionen, til rådighed senest seks måneder efter regnskabsårets afslutning i overensstemmelse med dette direktiv. Denne frist på seks måneder bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at indføre en kortere frist.
- (49) Henset til, at det er muligt for en FAIF at anvende gearing og under særlige omstændigheder medvirke til at fremkalde systemiske risici eller uro på markederne, bør der stilles særlige krav til FAIF'er, der anvender gearing. Indsamlingen af de nødvendige oplysninger til at

afdække, overvåge og reagere på disse risici har ikke været ensartet i hele Unionen og videreformidlet til alle medlemsstater med henblik på at identificere potentielle risikokilder for stabiliteten på Unionens finansielle markeder. For at afhjælpe denne situation bør der stilles særlige krav til FAIF'er, som i væsentlig udstrækning anvender gearing på AIF-niveau. Sådanne FAIF'er bør pålægges at offentliggøre oplysninger om det generelle gearingsniveau, der anvendes, den gearing, der opstår ved lån af kontante midler eller værdipapirer og den gearing, der opstår gennem positioner i derivater, genanvendelse af aktiver samt de største kilder til gearing i deres AIF'er. Oplysninger indsamlet af de kompetente myndigheder bør udveksles med andre myndigheder i Unionen samt med ESMA og med Det Europæiske Udvalg for Systemiske Risici (ESRB) oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1092/2010 af 24. november 2010 om makrotilsyn på EU-plan med det finansielle system og om oprettelse af et europæisk udvalg for systemiske risici<sup>(1)</sup> for at gøre det lettere dels at foretage en kollektiv analyse af virkningerne af denne gearing af AIF'er forvaltet af FAIF'er for det finansielle system i Unionen, dels at fastlægge et fælles modtræk. Hvis en eller flere AIF'er, der forvaltes af en FAIF, potentielt kan udgøre en vigtig kilde til modpartsrisiko for et kreditinstitut eller en anden systemisk relevant institution i andre medlemsstater, bør sådanne oplysninger også udveksles med de relevante myndigheder.

- (50) Med henblik på at sikre en ordentlig vurdering af de risici, en FAIF påfører de AIF'er, som den forvalter, ved at anvende gearing, bør FAIF'en påvise, at gearingsbegrænsningerne for hver AIF, som den forvalter, er rimelige, og at den til enhver tid overholder disse begrænsninger. Hvor det finansielle systems stabilitet og integritet kan være truet, bør de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland kunne fastsætte grænser for det gearingsniveau, som en FAIF kan anvende i AIF'er, som den forvalter. ESMA og ESRB bør informeres om alle foranstaltninger, der træffes i denne henseende.
- (51) Det anses også for nødvendigt at give ESMA mulighed for under hensyntagen til ESRB's råd at fastslå, at den gearing, en FAIF eller en gruppe af FAIF'er anvender, udgør en væsentlig risiko for det finansielle systems stabilitet og integritet, og at yde rådgivning til de kompetente myndigheder, som præciserer, hvilke afhjælpende foranstaltninger der skal træffes.
- (52) Det er nødvendigt at sikre, at de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland, de selskaber, som AIF'er forvaltet af en FAIF udøver kontrol over, og arbejdstagerne i sådanne selskaber modtager visse oplysninger, som er nødvendige, for at disse selskaber kan vurdere, hvordan denne kontrol vil påvirke deres situation.

<sup>(1)</sup> EUT L 331 af 15.12.2010, s. 1.

- (53) Når FAIF'er forvalter AIF'er, der kontrollerer en udsteder, hvis aktier er optaget til handel på et reguleret marked, bør der generelt offentliggøres oplysninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/25/EF af 21. april 2004 om overtagelsestilbud <sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/109/EF af 15. december 2004 om harmonisering af gennemsig-tighedskrav i forbindelse med oplysninger om udstedere, hvis værdipapirer er optaget til handel på et reguleret marked <sup>(2)</sup>. Der bør gælde specifikke regler for FAIF'er, der forvalter AIF'er, som kontrollerer et unoteret selskab. For at sikre større gennemsig-tighed vedrørende det kontrollerede selskab bør der indføres mere omfattende krav om gennemsig-tighed, offentlighed og rapportering. Derudover bør den relevante AIF's årsrapporter suppleres med hensyn til det kontrollerede selskab, eller sådanne supplerende oplysninger bør medtages i årsrapporten for det kontrollerede selskab. Sådanne oplysninger bør gøres tilgængelige for arbejdstagerrepræsentanterne eller, hvor der ikke er sådanne, for arbejdstagerne selv, og for investorerne i den relevante AIF.
- (54) Særlige krav om oplysning af arbejdstagerne i bestemte selskaber finder anvendelse i tilfælde, hvor AIF'er opnår kontrol over sådanne selskaber i overensstemmelse med dette direktiv. I de fleste tilfælde har FAIF'en imidlertid ikke kontrol over AIF'en, medmindre det er en internt forvaltet AIF. Desuden er der i henhold til de generelle selskabsretlige principper ikke nogen direkte forbindelse mellem aktionærerne og arbejdstagerrepræsentanterne eller, hvor der ikke er sådanne, arbejdstagerne selv. Af disse grunde kan der ikke i medfør af dette direktiv pålægges en aktionær eller dennes forvalter, dvs. AIF'en og FAIF'en, nogen direkte oplysningskrav i forhold til arbejdstagerrepræsentanterne eller, hvor der ikke er sådanne, arbejdstagerne selv. For så vidt angår oplysningskravet over for sådanne arbejdstagerrepræsentanter eller, hvor der ikke er sådanne, arbejdstagerne selv, bør dette direktiv fastsætte en forpligtelse for den pågældende FAIF til at gøre alle bestræbelser på at sikre, at det berørte selskabs bestyrelse fremlægger de relevante oplysninger for arbejdstagerrepræsentanterne eller, hvor der ikke er sådanne, for arbejdstagerne selv.
- (55) Kommissionen bør anmodes om at undersøge behovet og mulighederne for at ændre de informations- og oplysningskrav, der finder anvendelse i forbindelse med kontrol over unoterede selskaber eller udstedere, som generelt fastsat i dette direktiv uanset typen af investor.
- (56) Når en FAIF forvalter en eller flere AIF'er, som opnår kontrol over et unoteret selskab, bør FAIF'en også forsyne de kompetente myndigheder i sit hjemland med oplysninger om, hvordan opnåelsen af kontrollerende indflydelse blev finansieret. Denne forpligtelse til at oplyse om finansieringen bør også gælde, når en FAIF forvalter AIF'er, der opnår kontrol med en udsteder af aktier, der er optaget til handel på et reguleret marked.
- (57) Når en FAIF forvalter en eller flere AIF'er, som opnår kontrol over et unoteret selskab eller en udsteder, bør den pågældende FAIF i en 24-måneders periode efter AIF'ernes opnåelse af kontrol over selskabet for det første ikke have lov til at formidle, støtte eller beordre nogen udlodning, kapitalnedsættelse, indløsning af andele og/eller selskabets erhvervelse af egne aktier i medfør af dette direktiv, for det andet, i det omfang FAIF'en har tilladelse til at stemme på vegne af AIF'erne i selskabets ledelsesorganer, ikke stemme for udlodning, kapitalnedsættelse, indløsning af andele og/eller selskabets erhvervelse af egne aktier i medfør af, hvad der er fastsat i dette direktiv, og bør for det tredje i enhver situation træffe alle rimelige forholdsregler for at forhindre udlodning, kapitalnedsættelse, indløsning af andele og/eller selskabets erhvervelse af egne aktier i medfør af dette direktiv. Når dette direktiv gennemføres i national lovgivning, bør medlemsstaterne tage højde for det regulerende formål med bestemmelserne i dette direktivs kapitel V, afdeling 2, og i denne forbindelse tage behørigt hensyn til behovet for lige konkurrencevilkår mellem EU-AIF'er og ikke-EU-AIF'er, som opnår kontrol med selskaber, der er etableret i Unionen.
- (58) Med hensyn til kravene om anmeldelse og offentliggørelse og de særlige beskyttelsesforanstaltninger mod selskabstømning i forbindelse med opnåelse af kontrol over et unoteret selskab eller en udsteder, bør der gælde en generel undtagelse for så vidt angår kontrol over små og mellemstore virksomheder og SPV-selskaber (Special Purpose Vehicles) med henblik på køb, besiddelse eller administration af fast ejendom. Desuden har disse krav ikke til formål at offentliggøre oplysninger om ejerforhold, som ville stille FAIF'en ringere i forhold til andre eventuelle konkurrenter, som f.eks. statsejede investeringsfonde, eller konkurrenter, som måtte ønske at tvinge selskabet til at dreje nøglen om ved at udnytte oplysningerne til egen fordel. Derfor bør alle anmeldelses- og offentliggørelsesforpligtelserne gælde med forbehold af betingelserne og begrænsningerne vedrørende fortrolige oplysninger i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/14/EF af 11. marts 2002 om indførelse af en generel ramme for information og høring af arbejdstagerne i Det Europæiske Fællesskab <sup>(3)</sup>, og uden at dette berører direktiv 2004/25/EF og 2004/109/EF. Dette betyder, at medlemsstaterne inden for de i den nationale lovgivning fastsatte grænser og betingelser bør fastsætte, at arbejdstagerrepræsentanterne, samt enhver der bistår dem, ikke har lov til at videregive oplysninger, som i selskabets legitime interesse udtrykkeligt er givet dem i fortrolighed, til arbejdstagerne eller til tredje-mand. Medlemsstaterne bør dog kunne give arbejdstagerrepræsentanterne, og enhver, der bistår dem, tilladelse til

<sup>(1)</sup> EUT L 142 af 30.4.2004, s. 12.

<sup>(2)</sup> EUT L 390 af 31.12.2004, s. 38.

<sup>(3)</sup> EFT L 80 af 23.3.2002, s. 29.

at videregive fortrolige oplysninger til arbejdstagerne og til tredjemand, hvis disse er bundet af tavshedspligt. Medlemsstaterne bør fastsætte, at de relevante FAIF'er ikke bør anmode om videregivelse af oplysninger fra bestyrelsen til arbejdstagerrepræsentanterne eller, hvor der ikke er sådanne, arbejdstagerne selv, når disse oplysninger er af en sådan karakter, at de i henhold til objektive kriterier i alvorlig grad vil skade det pågældende selskabs funktionsdygtighed eller vil påvirke det negativt. Anmeldelses- og offentliggørelseskravene og de særlige beskyttelsesforanstaltninger mod selskabstømning bør endvidere finde anvendelse med forbehold af eventuelle strengere regler, som medlemsstaterne måtte vedtage.

(59) Dette direktiv fastsætter desuden de betingelser, hvorpå EU-FAIF'er kan markedsføre andele eller aktier i EU-AIF'er til professionelle investorer i Unionen. EU-FAIF'er må kun udføre sådan markedsføring, hvis FAIF'en overholder dette direktiv, og hvis markedsføringen foretages under anvendelse af et markedsføringspas, uden at dette berører FAIF'ers markedsføring af AIF'er, der ligger under tærskelværdierne i dette direktiv. FAIF'ers markedsføring af AIF'er under disse tærskelværdier bør kunne tillades af medlemsstaterne under anvendelse af nationale bestemmelser.

(60) Andele eller aktier i en AIF bør udelukkende kunne blive noteret på en børs i Unionen, udbudt eller henlagt af tredjemand, der handler på vegne af FAIF'en i en given medlemsstat, hvis den pågældende FAIF, der forvalter AIF'en, selv har tilladelse til at markedsføre sidstnævnte andele eller aktier i den pågældende medlemsstat. Derudover kan anden national lovgivning eller EU-lovgivning såsom Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF af 4. november 2003 om det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel<sup>(1)</sup> og direktiv 2004/39/EF også regulere distributionen af AIF'er til investorer i Unionen.

(61) Mange EU-FAIF'er forvalter i øjeblikket ikke-EU-AIF'er. Det er hensigtsmæssigt at tillade EU-FAIF'er med tilladelse at forvalte ikke-EU-AIF'er uden at markedsføre dem i Unionen, uden at pålægge dem de strenge depositarkrav og kravene til årsrapport, som er fastsat i dette direktiv, eftersom disse krav er medtaget for at beskytte EU-investorer.

(62) Efter ikrafttrædelsen af en delegeret retsakt vedtaget af Kommissionen i denne forbindelse, hvilket i princippet, under hensyntagen til ESMA's rådgivning, sker to år efter

direktivets endelige frist for gennemførelse, bør EU-FAIF'er med tilladelse, som har til hensigt at markedsføre ikke-EU-AIF'er til professionelle investorer i deres hjemland og/eller i andre medlemsstater, have lov til at gøre dette med et markedsføringspas, for så vidt som de overholder dette direktiv. Denne ret bør dog underlægges anmeldelsesprocedurerne og ikke-EU-AIF'ens betingelser i relation til tredjelande.

(63) I en overgangsperiode, som i princippet, under hensyntagen til ESMA's rådgivning, afsluttes ved en delegeret retsakt tre år efter indførelsen af markedsføringspasset for ikke-EU-FAIF'er, bør EU-FAIF'er, som har til hensigt at markedsføre ikke-EU-AIF'er i visse medlemsstater, men uden et markedsføringspas, også kunne meddeles tilladelse til at gøre dette af de pågældende medlemsstater, men kun for så vidt som de overholder dette direktiv med undtagelse af depositarkravene. Sådanne EU-FAIF'er bør imidlertid sikre, at der udpeges en eller flere enheder til at udføre depositarens opgaver. Endvidere bør passende samarbejdsaftaler med henblik på overvågning af systemiske risici og i overensstemmelse med internationale standarder være på plads mellem de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, med henblik på at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, som sætter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland i stand til at udføre deres opgaver i overensstemmelse med dette direktiv. Samarbejdsaftalerne bør ikke bruges som en barriere for at hindre ikke-EU-AIF'er i at blive markedsført i en medlemsstat. Desuden bør det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, ikke være opført som et ikke-samarbejdsvilligt land og territorium af Den Finansielle Aktionsgruppe vedrørende Hvidvaskning af Penge og Finansiering af Terrorisme (FATF).

(64) Efter ikrafttrædelsen af en delegeret retsakt vedtaget af Kommissionen i denne forbindelse, hvilket i princippet, under hensyntagen til ESMA's råd, sker to år efter fristen for gennemførelse af dette direktiv, bør et af dette direktivs grundlæggende principper være, at en ikke-EU-FAIF skal kunne drage fordel af de rettigheder, der følger af dette direktiv, såsom adgang til at markedsføre andele eller aktier i AIF'er i hele Unionen med et markedsføringspas, med forbehold af overholdelse af dette direktiv. Dette bør sikre lige konkurrencevilkår mellem EU-FAIF'er og ikke-EU-FAIF'er. Dette direktiv fastsætter derfor en procedure for meddelelse af tilladelse til ikke-EU-FAIF'er, som vil finde anvendelse efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt vedtaget af Kommissionen i denne forbindelse. For at sikre, at en sådan overholdelse håndhæves, bør en medlemsstats kompetente myndigheder håndhæve overholdelsen af dette direktiv. For så vidt angår sådanne ikke-EU-FAIF'er bør de kompetente tilsynsmyndigheder være de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten som defineret i dette direktiv.

<sup>(1)</sup> EUT L 345 af 31.12.2003, s. 64.

- (65) Hvis en ikke-EU-FAIF således har til hensigt at forvalte EU-AIF'er og/eller markedsføre AIF'er i Unionen ved hjælp af et markedsføringspas, bør den også pålægges at overholde dette direktiv, således at den er underlagt samme forpligtelser som EU-FAIF'er. Under ganske særlige omstændigheder, hvis og i det omfang overholdelse af en bestemmelse i dette direktiv er uforenelig med overholdelse af den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en eller ikke-EU-AIF'en, som markedsføres i Unionen, er underlagt, bør ikke-EU-FAIF'en kunne undtages fra overholdelse af den relevante bestemmelse i direktivet, hvis den kan påvise, at: det er umuligt at forene overholdelse af en bestemmelse i dette direktiv med overholdelse af en præceptiv bestemmelse i den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en eller ikke-EU-AIF'en, som markedsføres i Unionen, er underlagt, at den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en eller ikke-EU-AIF'en er underlagt, fastsætter en tilsvarende bestemmelse med samme regulerende formål og med samme beskyttelsesniveau for investorerne i den relevante AIF, og at ikke-EU-FAIF'en eller ikke-EU-AIF'en overholder den tilsvarende bestemmelse.
- (66) Endvidere bør en ikke-EU-FAIF, der har til hensigt at forvalte EU-AIF'er og/eller at markedsføre AIF'er i Unionen med et markedsføringspas, overholde en særlig tilladelsesprocedure, og visse specifikke krav skal opfyldes vedrørende det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en og i givet fald ikke-EU-AIF'en er hjemmehørende.
- (67) ESMA bør rådgive om fastsættelsen af referencemedlemsstaten og, hvor det er relevant, om undtagelse i tilfælde af uforenelighed med en tilsvarende bestemmelse. Der bør gælde særlige krav til udveksling af oplysninger mellem referencemedlemsstatens kompetente myndigheder og de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtslande. Desuden bør mæglingsproceduren i artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010 finde anvendelse i tilfælde af, at medlemsstaters kompetente myndigheder er uenige om fastsættelsen af referencemedlemsstaten, anvendelse af undtagelsesbestemmelsen i tilfælde af uforenelighed mellem overholdelse af dette direktiv og overholdelse af tilsvarende bestemmelser i et tredjeland, og vurdering af opfyldelsen af de specifikke krav vedrørende det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en og, hvor det er relevant, ikke-EU-AIF'en er hjemmehørende.
- (68) ESMA bør hvert år gennemføre et peer review af de kompetente myndigheders tilsynsaktiviteter i forbindelse med tilladelse af og tilsyn med ikke-EU-FAIF'er med henblik på yderligere at styrke konsekvensen i resultaterne af tilsynet i overensstemmelse med artikel 30 i forordning (EU) nr. 1095/2010.
- (69) I en overgangsperiode, som i princippet, under hensyntagen til ESMA's råd, afsluttes ved en delegeret retsakt tre år efter indførelsen af markedsføringspasset for ikke-EU-FAIF'er, bør en ikke-EU-FAIF, som kun har til hensigt at markedsføre AIF'er i visse medlemsstater og uden et sådant markedsføringspas, også kunne meddeles tilladelse til at gøre dette af de pågældende medlemsstater, men kun for så vidt som visse minimumsbetingelser er opfyldt. Disse ikke-EU-FAIF'er bør være underlagt regler, som mindst svarer til dem, der gælder for EU-FAIF'er, der forvalter EU-AIF'er, for så vidt angår oplysninger til investorer. For at lette overvågningen af systemiske risici bør sådanne ikke-EU-FAIF'er også være underlagt rapporteringsforpligtelser over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor AIF'er markedsføres. Derfor skal sådanne FAIF'er opfylde dette direktivs åbenhedskrav og forpligtelserne for FAIF'er, der forvalter AIF'er, der opnår kontrol over noterede selskaber og udstedere. Endvidere bør der med henblik på overvågning af systemiske risici og i overensstemmelse med internationale standarder foreligge hensigtsmæssige samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor AIF'erne markedsføres, hvor relevant de berørte EU-FAIF'ers kompetente myndigheder, og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en er etableret og, hvor relevant, tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, for at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, som sætter de kompetente myndigheder i stand til at udføre deres opgaver i overensstemmelse med dette direktiv. Samarbejdsaftalerne bør ikke bruges som en barriere for at hindre tredjelandsfonde i at blive markedsført i en medlemsstat. Endelig bør det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en eller ikke-EU-AIF'en er etableret, ikke være opført som et ikke-samarbejdsvilligt land og territorium af FATF.
- (70) Dette direktiv bør ikke indvirke på den nuværende situation, hvor en professionel investor, der er etableret i Unionen, på eget initiativ kan investere i AIF'er, uanset hvor FAIF'en og/eller AIF'en er etableret.
- (71) Medlemsstaterne bør kunne tillade, at alle eller visse typer AIF'er, der forvaltes af FAIF'er, markedsføres til detailinvestorer på deres område. Hvis en medlemsstat tillader markedsføring af visse typer AIF'er, bør medlemsstaten i hvert enkelt tilfælde vurdere, om en bestemt AIF bør betragtes som en type AIF, der må markedsføres til detailinvestorer på dens område. Med forbehold af andre EU-retsakters anvendelse bør medlemsstaterne i sådanne tilfælde kunne indføre strengere krav for AIF'er og FAIF'er som forudsætning for markedsføring til detailinvestorer end dem, der gælder for AIF'er, der markedsføres til professionelle investorer på deres område, uanset om sådanne AIF'er markedsføres inden for et lands grænser eller på tværs af disse. Giver en medlemsstat tilladelse til at markedsføre AIF'er til detailinvestorer på sit område, bør denne mulighed kunne udnyttes, uanset i hvilken medlemsstat FAIF'en, der forvalter AIF'erne, er etableret, og medlemsstaterne bør ikke indføre strengere krav eller yderligere krav for EU-AIF'er, der er etableret i en anden medlemsstat og markedsføres på tværs af grænserne, end for AIF'er, der markedsføres inden for et lands grænser. Derudover bør FAIF'er, investeringsselskaber, som har opnået tilladelse i henhold til direktiv 2004/39/EF, og kreditinstitutter, som har opnået tilladelse i henhold til direktiv 2006/48/EF, og som yder

investeringservice til detailkunder, tage højde for eventuelt yderligere krav ved vurderingen af, om en bestemt AIF er velegnet til en individuel detailkunde, eller hvorvidt den er et komplekst eller et ikke-komplekst finansielt instrument.

(72) Det er nødvendigt at præcisere, hvilke beføjelser og opgaver der tilkommer de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, og styrke de mekanismer, der er nødvendige for at sikre et effektivt grænseoverskridende tilsynssamarbejde. Under visse omstændigheder bør de kompetente myndigheder i en FAIF's værtsland kunne træffe direkte foranstaltninger for at føre tilsyn med overholdelse af bestemmelser, som de har ansvaret for. For så vidt angår øvrige bestemmelser bør de kompetente myndigheder i værtslandet under visse omstændigheder kunne kræve, at de kompetente myndigheder i hjemlandet træffer foranstaltninger, og kunne skride ind, hvis der ikke bliver truffet sådanne foranstaltninger.

(73) Dette direktiv fastsætter endvidere en generelt koordinerende rolle for ESMA samt muligheden for obligatoriske mæglingsprocedurer under ledelse af ESMA med henblik på bilæggelse af tvister mellem kompetente myndigheder.

(74) ESMA bør udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder om indholdet af de samarbejdsaftaler, der skal indgås mellem FAIF'ens hjemland eller dens referencemedlemsstat, og de relevante tredjelandstilsynsmyndigheder, samt om procedurerne for udveksling af oplysninger. Udkastet til reguleringsmæssige tekniske standarder bør sikre, at alle nødvendige oplysninger i henhold til disse samarbejdsaftaler forelægges de kompetente myndigheder i såvel hjemlandet som i værtslandet, således at de kan udøve deres tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser i henhold til dette direktiv. ESMA bør desuden have en formidlende rolle i forbindelse med forhandlingen og indgåelsen af samarbejdsaftalerne. ESMA bør f.eks. kunne benytte denne faciliterende rolle til at fastlægge et standardformat for sådanne samarbejdsaftaler.

(75) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af dette direktiv og sikre, at de anvendes. Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(76) Dette direktiv respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der navnlig er nedfældet i TEUF og i Den Europæiske Unions charter (charteret) om grundlæggende rettigheder, særlig retten til beskyttelse af personoplysninger, som er nedfældet i artikel 16 i TEUF og i charterets artikel 8. Enhver udveksling eller videregivelse af oplysninger fra kompetente myndigheder bør

være i overensstemmelse med reglerne om videregivelse af personoplysninger som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>(1)</sup>. Enhver udveksling eller videregivelse af oplysninger fra ESMA bør være i overensstemmelse med reglerne om videregivelse af personoplysninger som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>(2)</sup>, som fuldt ud finder anvendelse på behandlingen af personoplysninger i forbindelse med dette direktiv.

(77) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>(3)</sup>.

(78) Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, hvor det udtrykkeligt fremgår af dette direktiv. Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter til præcisering af gearingsmetoderne som defineret i dette direktiv, herunder eventuelle finansielle og/eller retlige strukturer, der involverer tredjemand kontrolleret af den relevante AIF, når disse strukturer specifikt er etableret til direkte eller indirekte at skabe gearing på samme niveau som AIF'en. Navnlig for så vidt angår private equity-fonde og venturekapitalfonde betyder dette, at gearing, som eksisterer på porteføljeselskabsniveau, ikke er tænkt at skulle medtages, når der henvises til sådanne finansielle eller retlige strukturer.

(79) Delegerede retsakter bør også vedtages til præcisering af beregningen af tærskelværdierne for den mere lempelige ordning og behandlingen af FAIF'er, hvis forvaltede aktiver, herunder eventuelle aktiver erhvervet ved gearing, i et og samme kalenderår til tider ligger over og/eller under den relevante tærskelværdi, til præcisering af forpligtelserne til at lade sig registrere for de FAIF'er, der ligger under tærskelværdierne, og til at levere oplysninger med henblik på effektiv overvågning af systemiske risici, og forpligtelsen for sådanne FAIF'er til at underrette de relevante kompetente myndigheder, når de ikke længere opfylder forpligtelserne for anvendelse af den mere lempelige ordning.

<sup>(1)</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

- (80) Der bør endvidere vedtages delegerede retsakter med henblik på at præcisere gearingsmetoderne, herunder eventuelle finansielle og/eller retlige strukturer, der involverer tredjemand kontrolleret af den relevante AIF, og hvordan gearingen skal beregnes, at præcisere, hvilke risici den ekstra egenkapital eller erhvervsansvarsforsikringen skal dække, betingelserne for at afgøre hensigtsmæssigheden af ekstra egenkapital eller en erhvervsansvarsforsikrings dækning, samt måden hvorpå man beslutter at foretage løbende justeringer af den ekstra egenkapital eller af erhvervsansvarsforsikringens dækning. Der bør endvidere vedtages delegerede retsakter med henblik på at fastsætte de kriterier, som de kompetente myndigheder skal anvende til at vurdere, om FAIF'er opfylder deres forpligtelser vedrørende god forretnings-skik, deres forpligtelse til bedst muligt at varetage interesserne for de AIF'er, de forvalter, eller investorerne i disse AIF'er og sikre markedets integritet, til at råde over og effektivt anvende de ressourcer og procedurer, som er nødvendige for en tilfredsstillende udøvelse af deres virksomhed, til at træffe alle rimelige foranstaltninger for at undgå interessekonflikter og til, når sådanne konflikter ikke kan undgås, at påvise, styre og overvåge og, hvor det er relevant, oplyse om disse interessekonflikter med henblik på at forhindre, at de får negativ indflydelse på interesserne for AIF'erne og deres investorer, og til at sikre, at de AIF'er, de forvalter, behandles retfærdigt, til at overholde alle de lovgivningsmæssige krav, der gælder for udøvelsen af deres virksomhed, således at de bedst muligt varetager interesserne for de AIF'er, som de forvalter, eller for investorerne i disse AIF'er og sikrer markedets integritet, og til at behandle alle investorerne i disse AIF'er retfærdigt.
- (81) Der bør endvidere vedtages delegerede retsakter til præcisering af den type interessekonflikter, som FAIF'er skal påvise, og sådanne foranstaltninger, som FAIF'er kan forventes at træffe i form af strukturer og organisatoriske procedurer for at påvise, forhindre, styre, overvåge og oplyse om interessekonflikter. Der bør også vedtages delegerede retsakter til præcisering af, hvilke risikostyringsfunktioner der skal anvendes, hvad der er en passende hyppighed for gennemgang af risikostyrings-systemet, hvorledes risikostyringsfunktionen funktionsmæssigt og hierarkisk bør adskilles fra de operative enheder, herunder porteføljeplejefunktionen, de særlige beskyttelsesforanstaltninger mod interessekonflikter samt hvilke risikostyringskrav, FAIF'er skal anvende. Der bør endvidere vedtages delegerede retsakter til præcisering af hvilke likviditetsstyringssystemer og procedurer, FAIF'er skal anvende, samt tilpasningen af investeringsstrategien, likviditetsprofilen og indløsningspolitikken. Der bør også vedtages delegerede retsakter til præcisering af de krav, som engagementsleverende kreditinstitutter, organiserende kreditinstitutter eller oprindelige långivere af securitisationsinstrumenter skal opfylde, for at det er tilladt en FAIF at investere i sådanne instrumenter udstedt efter den 1. januar 2011.
- (82) Der bør også vedtages delegerede retsakter med henblik på at præcisere de krav, som FAIF'er skal opfylde for at kunne investere i sådanne securitisationsinstrumenter, at præcisere administrativ og regnskabsmæssig praksis, kontrol- og beskyttelsesforanstaltninger for elektronisk databehandling samt fyldestgørende interne kontrolprocedurer, at præcisere procedurerne for korrekt værdiansættelse af aktiverne og beregningen af nettoaktivværdien pr. andel eller aktie i AIF'en, de faglige garantier, den eksterne valuar skal kunne levere, og en passende hyppighed for værdiansættelse af åbne AIF'er.
- (83) Der bør også vedtages delegerede retsakter med henblik på at præcisere betingelserne, hvorpå delegering af FAIF-funktioner bør godkendes, og betingelserne, hvorpå FAIF'en har delegeret sine funktioner i en sådan grad, at den er blevet et tomt selskab og ikke længere kan betragtes som forvalter af AIF'en, hvad angår depositarer, at præcisere kriterierne for at vurdere, om den tilsynsmæssige regulering og overvågning af de tredjelande, hvor depositarerne er etableret, svarer til EU-retten og håndhæves effektivt, de oplysninger, som skal indgå i standardaftalen, betingelserne for at udføre depositarfunktionerne, herunder typen af finansielle instrumenter, som bør indgå i depositarens opbevaringsopgaver, betingelserne, hvorpå depositaren kan udføre sine opbevaringsopgaver med hensyn til finansielle instrumenter, som er registreret hos en central depositar, og betingelserne, hvorpå depositaren bør opbevare de finansielle instrumenter, som er udstedt personligt og registreret hos en udsteder eller en registrator, depositarernes forpligtelse til at udvise fornøden omhu, forpligtelsen til adskillelse, betingelserne hvorpå og de omstændigheder hvorunder finansielle instrumenter, der opbevares i depot, bør anses for tabt, hvad der skal forstås ved eksterne hændelser, som depositaren ikke med rimelighed kan forventes at have kontrol over, og hvis konsekvenser ville have været uundgåelige, også selv om depositaren har truffet alle rimelige forholdsregler, samt betingelserne hvorpå og de omstændigheder, hvorunder der er objektiv grund til ved aftale at frigøre sig fra ansvar. Der bør også vedtages delegerede retsakter med henblik på at præcisere form og indhold af den årsrapport, FAIF'er skal stille til rådighed for hver AIF, som de forvalter, og at præcisere FAIF'ers oplysningsforpligtelser over for investorerne og rapporteringsforpligtelserne over for de kompetente myndigheder samt hyppigheden af disse oplysninger.
- (84) Der bør også vedtages delegerede retsakter til præcisering af, hvornår gearing anses for at blive anvendt i væsentlig udstrækning og de principper, som de kompetente myndigheder bør anvende, når de overvejer at pålægge begrænsninger for det gearingsniveau, som en FAIF kan anvende. Der bør også vedtages delegerede retsakter til præcisering af samarbejdsaftalerne vedrørende ikke-EU-FAIF'er og/eller ikke-EU-AIF'er for at få udformet en fælles ramme, der kan fremme indgåelsen af sådanne samarbejdsaftaler med tredjelande. Der bør også vedtages delegerede retsakter til præcisering af indholdet af

- udvekslingen af oplysninger vedrørende FAIF'er mellem kompetente myndigheder samt forelæggelsen af visse oplysninger for ESMA.
- (85) Afhængigt af ESMA's råd i denne henseende og de i direktivet fastsatte kriterier, bør der desuden vedtages en delegeret retsakt med henblik på at udvide markedsføringspasset til EU-FAIF'er, der i Unionen markedsfører ikke-EU-AIF'er, samt til ikke-EU-FAIF'er, der forvalter og/eller markedsfører AIF'er i Unionen, og der bør vedtages en anden delegeret retsakt, som bringer anvendelsen af nationale private investeringsordninger i denne forbindelse til ophør.
- (86) Europa-Parlamentet og Rådet bør kunne gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen. Fristen bør kunne forlænges med tre måneder på foranledning af Europa-Parlamentet eller Rådet inden for vigtige problematiske områder. Europa-Parlamentet og Rådet bør også kunne meddele de øvrige institutioner, at de ikke agter at gøre indsigelse. Denne tidlige godkendelse af delegerede retsakter er særlig vigtig, når tidsfrister skal overholdes, f.eks. for at give medlemsstaterne mulighed for, når det er relevant, at gennemføre delegerede retsakter inden for den gennemførelsesperiode, der er fastsat i dette direktiv.
- (87) I erklæringen ad artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, knyttet som bilag til slutakten fra den regeringskonference, der vedtog Lissabontraktaten, tog konferencen til efterretning, at Kommissionen i overensstemmelse med sin faste praksis agter at søge bistand fra eksperter udnævnt af medlemsstaterne, når den udarbejder sine udkast til delegerede retsakter på området finansielle tjenesteydelser.
- (88) To år efter fristen for gennemførelse af dette direktiv bør ESMA afgive udtalelse om, hvordan markedsføringspasset, som på det tidspunkt er trådt i kraft, fungerer, og om, hvordan de nationale private investeringsordninger fungerer. ESMA bør endvidere yde rådgivning om udvidelse af markedsføringspasset til at omfatte EU-FAIF'er, der i Unionen markedsfører ikke-EU-AIF'er, samt til ikke-EU-FAIF'er, der forvalter og/eller markedsfører AIF'er i Unionen. Kommissionen bør vedtage en delegeret retsakt senest tre måneder efter modtagelsen af ESMA's udtalelse og rådgivning under hensyntagen til kriterierne i dette direktiv og dets målsætninger, blandt andet vedrørende det indre marked, investorbeskyttelse og effektiv overvågning af systemiske risici, og præcisere datoen, hvor bestemmelserne om udvidelse af markedsføringspasset som fastsat i dette direktiv bør finde anvendelse i alle medlemsstater.
- (89) På topmødet i London i april 2009 blev G20-lederne enige om, at hedgefonde eller deres forvaltere skulle registreres og pålægges løbende at forsyne tilsynsførende eller myndigheder med passende oplysninger. De skulle underlægges tilsyn for at sikre, at de har passende risikostyring. I juni 2010 bekræftede G20-lederne i Toronto på ny deres engagement og forpligtede sig desuden til at fremskynde gennemførelsen af skræppe foranstaltninger med henblik på at øge gennemsigtigheden af og det reguleringsmæssige tilsyn med hedgefonde på en internationalt konsekvent og ikke-diskriminerende måde. For at støtte G20-målsætningerne offentliggjorde den internationale organisation for børstilsynsmyndigheder i juni 2009 principper på højt niveau for tilsyn med hedgefonde med henblik på at styre udviklingen af en internationalt konsekvent regulering af dette område. Den 16. september 2010 blev Det Europæiske Råd enig om nødvendigheden af, at Europa fremmer sine interesser og værdier på en mere assertiv måde og i en ånd af gensidighed og gensidig interesse i sammenhæng med Unionens eksterne forbindelser og bl.a. tager skridt til at sikre bedre markedsadgang for europæiske virksomheder og uddybe det reguleringsmæssige samarbejde med de store handelspartnere. Kommissionen vil tilstræbe at sikre, at disse forpligtelser gennemføres på tilsvarende måde af Unionens internationale partnere.
- (90) Tre år efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, i henhold til hvilken markedsføringspasset finder anvendelse for alle FAIF'er, bør ESMA afgive en udtalelse om, hvordan markedsføringspasset, som på det tidspunkt er trådt i kraft, fungerer, og om, hvordan de nationale private investeringsordninger fungerer. ESMA bør også rådgive om afviklingen af sådanne nationale ordninger. Kommissionen bør vedtage en delegeret retsakt senest tre måneder efter modtagelsen af ESMA's udtalelse og rådgivning under hensyntagen til kriterierne i direktivet og dets målsætninger, blandt andet vedrørende det indre marked, investorbeskyttelse og effektiv overvågning af systemiske risici, og præcisere datoen, hvor de nationale ordninger omtalt i dette direktiv bør være bragt til ophør i alle medlemsstater.
- (91) Fire år efter fristen for gennemførelse af dette direktiv bør Kommissionen efter en offentlig høring og på baggrund af drøftelser med de kompetente myndigheder påbegynde en revision af direktivets anvendelse og anvendelsesområde. Revisionen bør analysere de indhentede erfaringer med anvendelse af direktivet, dets konsekvenser for investorer, AIF'er og FAIF'er i Unionen og i tredjelande, samt i hvilken udstrækning direktivets målsætninger er blevet opfyldt, og om nødvendigt foreslå passende ændringer. Revisionen bør indbefatte en generel undersøgelse af, hvordan bestemmelserne i dette direktiv fungerer, og de erfaringer der er gjort med at anvende dem. Kommissionen bør i sin revision gennemgå ESMA's og de kompetente EU-myndigheders funktioner med hensyn til at sikre effektiv overvågning af alle FAIF'er, der

opererer på Unionens markeder inden for rammerne af dette direktiv, herunder bl.a. — i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1095/2010 — at overlade ESMA yderligere tilsynsansvar i forbindelse med tilladelser til og tilsyn med ikke-EU-FAIF'er. I denne sammenhæng skal Kommissionen vurdere omkostninger og fordele ved at overlade sådanne opgaver til ESMA.

- (92) Dette direktiv sigter mod at etablere en ramme, som kan håndtere de potentielle risici, der kan opstå som følge af FAIF'ers aktiviteter, og sikre effektiv overvågning af disse risici foretaget af de kompetente myndigheder i Unionen. Det er nødvendigt at fastsætte en stringent ramme for regulering og tilsyn, som ikke efterlader nogen huller i finanslovgivningen. I denne forbindelse henvises der til de allerede eksisterende krav til professionelle investorer om fornøden omhu i henhold til den relevante regulering, der er gældende for sådanne investorer. Endvidere opfordres Kommissionen til at gennemgå den relevante lovgivning vedrørende professionelle investorer med henblik på at vurdere behovet for at indføre strengere krav til den due diligence-procedure, der skal anvendes af professionelle investorer fra Unionen, der på eget initiativ investerer i finansielle produkter, som ikke er fra Unionen, såsom ikke-EU-AIF'er.
- (93) Ved revisionens afslutning bør Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet samt, hvis det er hensigtsmæssigt, forslag til ændringer under hensyntagen til dette direktivs målsætninger og potentielle virkninger for investorer, AIF'er og FAIF'er, i Unionen og i tredjelande.
- (94) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre et højt niveau af investorbeskyttelse ved at etablere fælles rammer for meddelelse af tilladelse til og tilsyn med FAIF'er, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af mangler i den eksisterende nationale lovgivning og tilsynet med disse aktører og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (95) Direktiv 2003/41/EF og 2009/65/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1060/2009 af 16. september 2009 om kreditvurderingsbureauer<sup>(1)</sup> og forordning (EU) nr. 1095/2010 bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Genstand

Dette direktiv fastsætter regler for meddelelse af tilladelse, løbende driftsvilkår og gennemsigtighedskrav vedrørende forvaltere af alternative investeringsfonde (FAIF'er), der forvalter og/eller markedsfører alternative investeringsfonde (AIF'er) i Unionen.

## Artikel 2

### Anvendelsesområde

1. Med forbehold af nærværende artikels stk. 3 og artikel 3 finder direktivet anvendelse på:

- a) EU-FAIF'er, som forvalter en eller flere AIF'er, uanset om sådanne AIF'er er EU-AIF'er eller ikke-EU-AIF'er
- b) ikke-EU-FAIF'er, som forvalter en eller flere EU-AIF'er, og
- c) ikke-EU-FAIF'er, som markedsfører en eller flere AIF'er i Unionen, uanset om sådanne AIF'er er EU-AIF'er eller ikke-EU-AIF'er.

2. Med henblik på stk. 1 er det uden betydning:

- a) om AIF'en er af den åbne eller lukkede type
- b) om AIF'en er oprettet i henhold til aftale, som »trusts« ved lov, i henhold til vedtægter eller har en anden retlig form
- c) hvilken retlig struktur FAIF'en har.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende enheder:

- a) holdingselskaber
- b) arbejdsmarkedsrelaterede pensionskasser, som er omfattet af direktiv 2003/41/EF herunder i givet fald de godkendte enheder, der er ansvarlige for forvaltningen af sådanne pensionskasser, og som handler på deres vegne, jf. artikel 2, stk. 1, i det pågældende direktiv, eller de investeringsadministratorer, der er udpeget i henhold til artikel 19, stk. 1, i samme direktiv, for så vidt de ikke forvalter AIF'er
- c) overnationale institutioner som f.eks. Den Europæiske Centralbank, Den Europæiske Investeringsbank, Den Europæiske Investeringsfond, De Europæiske Udviklingsfinansieringsinstitutioner og bilaterale udviklingsbanker, Verdensbanken, Den Internationale Valutafond og andre overnationale institutioner og lignende internationale organisationer, hvis sådanne institutioner og organisationer forvalter AIF'er, og i det omfang disse AIF'er handler i offentlighedens interesse

- d) nationale centralbanker

<sup>(1)</sup> EUT L 302 af 17.11.2009, s. 1.



- e) nationale, regionale og lokale regeringer og organer eller andre institutioner, der forvalter fonde til støtte for socialsikrings- og pensionsordninger
- f) ordninger for medarbejderdeltagelse eller opsparingsordninger for medarbejdere
- g) securitisationsenheder med særligt formål.
4. Medlemsstaterne tager de nødvendige skridt til at sikre, at de FAIF'er, der henvises til i stk. 1, til enhver tid overholder dette direktiv.
- c) på registreringstidspunktet indgiver oplysninger om investeringsstrategierne i de AIF'er, de forvalter, til de kompetente myndigheder i deres hjemland
- d) regelmæssigt forsyner deres hjemlands kompetente myndigheder med oplysninger om de vigtigste instrumenter, de handler med, og om de forvaltede AIF'ers vigtigste eksponeringer og vigtigste koncentrationer med henblik på at gøre det muligt for de kompetente myndigheder effektivt at overvåge systemiske risici, og
- e) giver deres hjemlands kompetente myndigheder meddelelse herom, hvis de ikke længere opfylder de i stk. 2 nævnte betingelser.

### Artikel 3 Undtagelser

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på FAIF'er, for så vidt som de forvalter en eller flere AIF'er, hvis eneste investorer er FAIF'en eller FAIF'ens modervirksomheder eller dattervirksomheder eller andre dattervirksomheder af disse modervirksomheder, forudsat at ingen af disse investorer selv er en AIF.

2. Med forbehold af anvendelsen af artikel 46 finder kun stk. 3 og 4 i nærværende artikel anvendelse på følgende FAIF'er:

- a) FAIF'er, som enten direkte eller indirekte via et selskab, som FAIF'en er knyttet til gennem fælles forvaltning eller kontrol eller gennem en betydelig direkte eller indirekte besiddelse, forvalter AIF-porteføljer, hvis samlede forvaltede aktiver, herunder eventuelle aktiver erhvervet via gearing, ikke overstiger en tærskelværdi på 100 mio. EUR, eller
- b) FAIF'er, som enten direkte eller indirekte via et selskab, som FAIF'en er knyttet til gennem fælles forvaltning eller kontrol eller gennem en betydelig direkte eller indirekte besiddelse, forvalter AIF-porteføljer, hvis samlede forvaltede aktiver ikke overstiger en tærskelværdi på 500 mio. EUR, når AIF-porteføljerne består af ikke-gearedede AIF'er, og der ikke kan gøres nogen indløsningsrettigheder gældende i en periode på fem år efter datoen for den oprindelige investering i hver AIF.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de FAIF'er, der henvises til i stk. 2, mindst:

- a) er underlagt registreringspligt hos de kompetente myndigheder i deres hjemland
- b) på registreringstidspunktet identificerer sig selv og de AIF'er, de forvalter, over for de kompetente myndigheder i deres hjemland

Dette stykke og stk. 2 finder anvendelse, uden at det berører strengere regler, der måtte være vedtaget af medlemsstaterne, med hensyn til de i stk. 2 omhandlede FAIF'er.

Medlemsstaterne tager de nødvendige skridt til at sikre, at den berørte FAIF når de i stk. 2 fastsatte betingelser ikke længere er opfyldt, ansøger om tilladelse inden for 30 kalenderdage i overensstemmelse med de relevante procedurer, der er fastsat i dette direktiv.

4. FAIF'er omhandlet i stk. 2 nyder ikke fordel af nogen af de rettigheder, der gives i henhold til dette direktiv, medmindre de vælger at blive omfattet af direktivet. Vælger FAIF'er at blive omfattet af dette direktiv, finder hele direktivet anvendelse.

5. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere procedurerne for FAIF'er, der vælger at blive omfattet af dette direktiv, i henhold til stk. 4. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 59, stk. 2.

6. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af:

- a) hvordan tærskelværdierne i stk. 2 beregnes og behandlingen af FAIF'er, som forvalter AIF'er hvis forvaltede aktiver, herunder eventuelle aktiver erhvervet ved gearing, i samme kalenderår til tider ligger over og/eller under den relevante tærskelværdi
- b) forpligtelserne til at lade sig registrere og til at levere oplysninger med henblik på at muliggøre effektiv overvågning af systemiske risici som omhandlet i stk. 3, og
- c) forpligtelserne til at underrette de kompetente myndigheder som omhandlet i stk. 3.

## Artikel 4

## Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

- a) »AIF'er«: kollektive investeringsvirksomheder eller investeringsafdelinger deraf, som:
- i) rejser kapital fra en række investorer med henblik på at investere den i overensstemmelse med en defineret investeringspolitik til fordel for disse investorer, og
- ii) ikke skal have tilladelse i henhold til artikel 5 i direktiv 2009/65/EF
- b) »FAIF'er«: juridiske personer, hvis sædvanlige erhvervs-mæssige virksomhed består i forvaltning af en eller flere AIF'er
- c) »filial« for så vidt angår en FAIF: et forretningssted, som er en del af en FAIF, som ikke har status som juridisk person, og som leverer de ydelser, FAIF'en har fået tilladelse til; alle forretningssteder, der etableres i samme medlemsstat af en FAIF med vedtægtsmæssigt hjemsted i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, anses for at være en enkelt filial
- d) »carried interest«: en del af fortjenesten fra AIF'en, som FAIF'en har tjent, som godtgørelse for forvaltning af AIF'en, men reduceret med en eventuel del af fortjenesten fra AIF'en, som FAIF'en har tjent som afkast af en eventuel investering, FAIF'en måtte have foretaget i AIF'en
- e) »snævre forbindelser«: en situation, hvor to eller flere fysiske eller juridiske personer er forbundet ved:
- i) kapitalinteresser, forstået som besiddelse af mindst 20 % af stemmerettighederne eller af kapitalen i en virksomhed, enten direkte eller gennem kontrol, eller
- ii) kontrol forstået som forholdet mellem en modervirksomhed og en dattervirksomhed som omhandlet i artikel 1 i Rådets syvende direktiv 83/349/EØF af 13. juni 1983 om konsoliderede regnskaber <sup>(1)</sup>, eller et tilsvarende forhold mellem en fysisk eller juridisk person og en virksomhed; med henblik på dette nr. anses en dattervirksomhed af en dattervirksomhed for at være dattervirksomheder af modervirksomheden for disse datterselskaber.

En situation, hvor to eller flere fysiske eller juridiske

personer er varigt forbundet med den samme person ved et kontrolforhold, anses ligeledes for en »snævre forbindelse« mellem disse personer

- f) »kompetente myndigheder«: de nationale myndigheder i medlemsstaterne, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med FAIF'er
- g) »kompetente myndigheder« for så vidt angår en depositar:
- i) hvis depositaren er et kreditinstitut, som har erhvervet tilladelse i henhold til direktiv 2006/48/EF, de kompetente myndigheder som defineret i artikel 4, nr. 4), i det pågældende direktiv
- ii) hvis depositaren er et investeringsselskab, som har erhvervet tilladelse i henhold til direktiv 2004/39/EF, de kompetente myndigheder som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 22), i det pågældende direktiv
- iii) hvis depositaren falder under en kategori af foretagender som omhandlet i artikel 21, stk. 3, første afsnit, litra c), i dette direktiv, de nationale myndigheder i depositarens hjemland, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med sådanne kategorier af foretagender
- iv) hvis depositaren er en enhed som omhandlet i artikel 21, stk. 3, tredje afsnit, i dette direktiv, de nationale myndigheder i den medlemsstat, hvor denne enhed har sit vedtægtsmæssige hjemsted, og som ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med en sådan enhed, eller det officielle organ med kompetence til at registrere eller føre tilsyn med en sådan enhed i overensstemmelse med de gældende fagets regler
- v) hvis depositaren er udpeget som depositar for en ikke-EU-AIF i henhold til artikel 21, stk. 5, litra b), i dette direktiv og ikke falder ind under anvendelsesområdet for nr. i) til iv) i nærværende litra, de relevante nationale myndigheder i det tredjeland, hvor depositaren har sit vedtægtsmæssige hjemsted
- h) »kompetente myndigheder for EU-AIF'en«: de nationale myndigheder i en medlemsstat, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med AIF'er
- i) »kontrol«: kontrol som defineret i artikel 1 i direktiv 83/349/EØF

<sup>(1)</sup> EFT L 193 af 18.7.1983, s. 1.

- j) »etableret«:
- i) for FAIF'er, »som har vedtægtsmæssigt hjemsted i«
  - ii) for AIF'er, »som har erhvervet tilladelse eller er registreret i« eller, hvis AIF'en ikke har erhvervet tilladelse eller er registreret, »som har vedtægtsmæssigt hjemsted i«
  - iii) for depositarer, »som har vedtægtsmæssigt hjemsted eller filial i«
  - iv) for retlige repræsentanter, der er juridiske personer, »som har vedtægtsmæssigt hjemsted eller filial i«
  - v) for retlige repræsentanter, der er fysiske personer, »som er hjemmehørende i«
- k) »EU-AIF«:
- i) en AIF, der har erhvervet tilladelse eller er registreret i en medlemsstat i henhold til gældende national lovgivning, eller
  - ii) en AIF, der ikke har erhvervet tilladelse eller er registreret i en EU-medlemsstat, men har sit vedtægtsmæssige hjemsted og/eller hovedkontor i en medlemsstat
- l) »EU-FAIF«: en FAIF, der har sit vedtægtsmæssige hjemsted i en medlemsstat
- m) »feeder-AIF«: en AIF, der:
- i) investerer mindst 85 % af sine aktiver i andele eller aktier i en anden AIF (»master-AIF'en«)
  - ii) investerer mindst 85 % af sine aktiver i mere end én master-AIF, når disse master-AIF'er har identiske investeringsstrategier, eller
  - iii) på anden vis har en eksponering på mindst 85 % af sine aktiver i en sådan master-AIF
- n) »finansielt instrument«: et instrument som angivet i bilag I, afsnit C, til direktiv 2004/39/EF
- o) »holdingselskab«: et selskab med kapitalandele i et eller flere andre selskaber, hvis kommercielle formål er at gennemføre en forretningsstrategi eller -strategier gennem sine datterselskaber, tilknyttede selskaber eller kapitalinteresser for at bidrage til deres værdi på lang sigt, og som enten er et selskab, der:
- i) driver virksomhed på grundlag af egne aktiver, og hvis aktier optages til handel på et reguleret marked i Unionen, eller
  - ii) ikke er oprettet med det primære formål at generere afkast til sine investorer gennem tømning af sine datterselskaber eller tilknyttede selskaber, som dokumenteret af selskabets årsrapport eller andre officielle dokumenter
- p) »AIF'ens hjemland«:
- i) den medlemsstat, hvor AIF'en har erhvervet tilladelse eller er registreret i henhold til gældende national ret, eller i tilfælde af flere tilladelser eller registreringer den medlemsstat, hvor AIF'en første gang erhvervede tilladelse eller blev registreret, eller
  - ii) hvis AIF'en hverken har erhvervet tilladelse eller er registreret i en medlemsstat, den medlemsstat, hvor den har sit vedtægtsmæssige hjemsted og/eller hovedkontor
- q) »FAIF'ens hjemland«: den medlemsstat, hvor FAIF'en har sit vedtægtsmæssige hjemsted; for ikke-EU-FAIF'er forstås alle henvisninger til »FAIF'ens hjemland« i dette direktiv som »referencemedlemsstat«, jf. kapitel VII
- r) »FAIF'ens værtsland«: en af følgende:
- i) en medlemsstat, som ikke er hjemlandet, hvor en EU-FAIF forvalter EU-AIF'er
  - ii) en medlemsstat, som ikke er hjemlandet, hvor en EU-FAIF markedsfører andele eller aktier i en EU-AIF
  - iii) en medlemsstat, som ikke er hjemlandet, hvor en EU-FAIF markedsfører andele eller aktier i en ikke-EU-AIF
  - iv) en medlemsstat, som ikke er referencemedlemsstaten, hvor en ikke-EU-FAIF forvalter EU-AIF'er
  - v) en medlemsstat, som ikke er referencemedlemsstaten, hvor en ikke-EU-FAIF markedsfører andele eller aktier i en EU-AIF, eller
  - vi) en medlemsstat, som ikke er referencemedlemsstaten, hvor en ikke-EU-FAIF markedsfører andele eller aktier i en ikke-EU-AIF

- s) »startkapital«: midler som omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 2006/48/EF
- t) »udsteder«: en udsteder som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra d), i direktiv 2004/109/EF, når udstederen har sit vedtægtsmæssige hjemsted i Unionen, og når dens aktier optages til handel på et reguleret marked, som omhandlet i artikel 4, stk. 1, nr. 14), i direktiv 2004/39/EF
- u) »retlig repræsentant«: en fysisk person, der er hjemmehørende i Unionen, eller en juridisk person, der har sit vedtægtsmæssige hjemsted i Unionen, og som er udtrykkeligt udpeget af en ikke-EU-FAIF, handler på vegne af en sådan ikke-EU-FAIF over for myndigheder, kunder, organer og modparter til ikke-EU-FAIF'en i Unionen vedrørende ikke-EU-FAIF'ens forpligtelser i henhold til dette direktiv
- v) »gearing«: en metode, som FAIF'en anvender til at øge eksponeringen af en AIF, som den forvalter, hvad enten dette sker ved hjælp af lån af kontante midler eller værdipapirer eller gearing indeholdt i derivatpositioner eller ved andre midler
- w) »forvaltning af AIF'er«: udøvelse af mindst de investeringsforvaltningsfunktioner, der er nævnt i bilag I, punkt 1, litra a) eller b), for en eller flere AIF'er
- x) »markedsføring«: en direkte eller indirekte udbydelse eller placering på initiativ af FAIF'en eller på vegne af FAIF'en af andele eller aktier i en AIF, som den forvalter, til eller hos investorer, som er hjemmehørende eller har vedtægtsmæssigt hjemsted i Unionen
- y) »master-AIF«: en AIF, som en anden AIF investerer eller har eksponering i, i overensstemmelse med litra m)
- z) »referencemedlemsstat«: medlemsstaten bestemt i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4
- aa) »ikke-EU-AIF«: en AIF, der ikke er en EU-AIF
- ab) »ikke-EU-FAIF«: en FAIF, der ikke er en EU-FAIF
- ac) »unoteret selskab«: et selskab, som har sit vedtægtsmæssige hjemsted i Unionen, og hvis aktier ikke optages til handel på et reguleret marked som omhandlet i artikel 4, stk. 1, nr. 14), i direktiv 2004/39/EF
- ad) »egenkapital«: egenkapital som omhandlet i artikel 56-67 i direktiv 2006/48/EF
- ae) »modervirksomhed«: en modervirksomhed som defineret i artikel 1 og 2 i direktiv 83/349/EØF
- af) »prime broker«: et kreditinstitut, en reguleret investeringsvirksomhed eller en anden enhed, der er underlagt tilsynsmæssig regulering og løbende tilsyn og tilbyder tjenesteydelser til professionelle investorer, primært for at finansiere eller foretage transaktioner i finansielle instrumenter som modpart, og som også kan tilbyde andre tjenesteydelser, som f.eks. clearing og afvikling af handler, opbevaringsydelser, udlån af værdipapirer, skræddersyet teknologi og driftsstøttefaciliteter
- ag) »professionel investor«: en investor, der anses for en professionel kunde eller efter anmodning kan behandles som en professionel kunde som defineret i bilag II til direktiv 2004/39/EF
- ah) »kvalificeret deltagelse«: direkte eller indirekte besiddelse i en FAIF, som enten udgør mindst 10 % af kapitalen eller stemmerettighederne, jf. artikel 9 og 10 i direktiv 2004/109/EF, under hensyn til betingelserne for sammenlægning af besiddelsen, jf. artikel 12, stk. 4 og 5, i det pågældende direktiv, eller som giver mulighed for at udøve en betydelig indflydelse på ledelsen af den FAIF, hvori denne besiddelse findes
- ai) »arbejdstagerrepræsentanter«: arbejdstagernes repræsentanter som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 2002/14/EF
- aj) »detailinvestor«: en investor, som ikke er en professionel investor
- ak) »dattervirksomhed«: en dattervirksomhed som defineret i artikel 1 og 2 i direktiv 83/349/EØF
- al) »tilsynsmyndigheder« for så vidt angår ikke-EU-AIF'er: de nationale myndigheder i et tredjeland, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med AIF'er
- am) »tilsynsmyndigheder« for så vidt angår ikke-EU-FAIF'er: de nationale myndigheder i et tredjeland, der ved lov eller anden forskrift er bemyndiget til at føre tilsyn med FAIF'er

an) »securitisationsenheder med særligt formål«: enheder, hvis eneste formål er at foretage securitisation eller securitisationsaktioner som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i Den Europæiske Centralbanks forordning (EF) nr. 24/2009 af 19. december 2008 om statistik over aktiver og passiver hos »financial vehicle corporations«, der deltager i securitisationstransaktioner<sup>(1)</sup>, og andre passende aktiviteter med henblik på at opfylde dette formål

ao) »investeringsinstitut«: et institut for kollektiv investering i værdipapirer, der har erhvervet tilladelse i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 2009/65/EF.

2. Med henblik på stk. 1, litra ad), finder artikel 13-16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/49/EF af 14. juni 2006 om kravene til investeringsselskabers og kreditinstitutters kapitalgrundlag<sup>(2)</sup> tilsvarende anvendelse.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56, og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser, foranstaltninger til præcisering af:

a) gearingsmetoderne, som defineret i stk. 1, litra v), herunder eventuelle finansielle og/eller retlige strukturer, der involverer tredjemand kontrolleret af den relevante AIF, og

b) hvordan gearingen beregnes.

4. Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed) (ESMA) udarbejder udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til fastsættelse af typer af FAIF'er, hvor det er relevant i forbindelse med anvendelsen af dette direktiv, og med henblik på at sikre ensartede anvendelsesbetingelser for dette direktiv.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### Artikel 5

##### Fastlæggelse af FAIF'en

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle AIF'er, der forvaltes inden for dette direktivs anvendelsesområde, har en enkelt FAIF, som er ansvarlig for at sikre overholdelse af dette direktiv. Denne FAIF er enten:

a) en ekstern forvalter, som er den juridiske person, der er udpeget af AIF'en eller på vegne af AIF'en, og som i kraft af denne udpegelse er ansvarlig for at forvalte den (»ekstern FAIF«), eller

b) hvis AIF'ens retlige form tillader intern forvaltning, og AIF'ens ledelsesorgan vælger ikke at udpege en ekstern FAIF, AIF'en selv, der herefter meddeles tilladelse som FAIF.

2. I tilfælde, hvor en ekstern FAIF er ude af stand til at sikre overholdelse af kravene i dette direktiv, for hvilke en AIF eller en anden enhed på dens vegne er ansvarlig, underretter den omgående sit hjemlands kompetente myndigheder og i givet fald de kompetente myndigheder for den pågældende EU-AIF. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland pålægger FAIF'en at tage de nødvendige skridt til at rette op på situationen.

3. Hvis den manglende overholdelse fortsætter, på trods af sådanne skridt som omhandlet i stk. 2, og i den udstrækning der er tale om en EU-FAIF eller en EU-AIF, pålægger de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland FAIF'en at træde tilbage som FAIF for den pågældende AIF. I så fald kan AIF'en ikke længere markedsføres i Unionen. Hvis det drejer sig om en ikke-EU-FAIF, der forvalter en ikke-EU-AIF, kan AIF'en ikke længere markedsføres i Unionen. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland underretter straks de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtslande.

## KAPITEL II

### MEDDELELSE AF TILLADELSE TIL FAIF'ER

#### Artikel 6

##### Betingelser for at udøve virksomhed som FAIF

1. Medlemsstaterne sikrer, at ingen FAIF'er forvalter AIF'er, medmindre de har erhvervet tilladelse i henhold til dette direktiv.

FAIF'er, der har erhvervet tilladelse i henhold til dette direktiv skal til enhver tid opfylde betingelserne for tilladelse, som er fastsat i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne kræver, at ingen ekstern FAIF udfører andre aktiviteter end dem, der er omhandlet i bilag I til dette direktiv, samt den yderligere forvaltning af investeringsinstitutter, der kræver tilladelse i henhold til direktiv 2009/65/EF.

3. Medlemsstaterne kræver, at ingen internt forvaltet AIF udfører andre aktiviteter end intern forvaltning af den pågældende AIF i overensstemmelse med bilag I.

4. Uanset stk. 2 kan medlemsstaterne tillade en ekstern FAIF at levere følgende ydelser:

a) forvaltning af investeringsporteføljer, herunder porteføljer ejet af pensionsfonde og arbejdsmarkedsrelaterede pensionskasser i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, i direktiv 2003/41/EF, i overensstemmelse med de mandater, som investorerne har givet på et skønsmæssigt individuelt grundlag

<sup>(1)</sup> EUT L 15 af 20.1.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 177 af 30.6.2006, s. 201.

- b) accessoriske tjenesteydelser, der omfatter:
- i) investeringsrådgivning
  - ii) opbevaring og forvaltning i forbindelse med aktier eller andele i institutter for kollektiv investering
  - iii) modtagelse og formidling af ordrer vedrørende finansielle instrumenter.

5. FAIF'er må ikke meddeles tilladelse i henhold til dette direktiv til:

- a) kun at levere de tjenesteydelser, der er omhandlet i stk. 4
- b) at levere accessoriske tjenesteydelser som omhandlet i stk. 4, litra b), uden også at have tilladelse til at levere de tjenesteydelser, der er omhandlet i stk. 4, litra a)
- c) kun at udføre de aktiviteter, der er omhandlet i bilag I, punkt 2, eller
- d) at levere de tjenesteydelser, der er omhandlet i bilag I, punkt 1, litra a), uden også at levere de tjenesteydelser, der er omhandlet i bilag I, punkt 1, litra b), eller omvendt.

6. Artikel 2, stk. 2, og artikel 12, 13 og 19, i direktiv 2004/39/EF finder anvendelse på FAIF'ers levering af de tjenesteydelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 4.

7. Medlemsstaterne kræver, at FAIF'er forsyner de kompetente myndigheder i deres hjemland med de oplysninger, der er nødvendige for at de til enhver tid kan føre tilsyn med, at betingelserne i dette direktiv overholdes.

8. Investeringselskaber, som har erhvervet tilladelse i henhold til direktiv 2004/39/EF, og kreditinstitutter, som har erhvervet tilladelse i henhold til direktiv 2006/48/EF er ikke forpligtet til at erhverve tilladelse i henhold til nærværende direktiv for at yde investeringsydelser, som f.eks. individuel porteføljepleje i forbindelse med AIF'er. Investeringselskaber må imidlertid kun direkte eller indirekte udbyde andele eller aktier i AIF'er til eller placere sådanne andele eller aktier hos investorer i Unionen, hvis og i det omfang andele eller aktier kan markedsføres i overensstemmelse med dette direktiv.

#### Artikel 7

##### Ansøgning om tilladelse

1. Medlemsstaterne kræver, at FAIF'er ansøger om tilladelse hos de kompetente myndigheder i deres hjemland.

2. Medlemsstaterne kræver, at en FAIF, der ansøger om tilladelse, indsender følgende oplysninger vedrørende FAIF'en til hjemlandets kompetente myndigheder:

- a) oplysninger om de personer, der rent faktisk udfører FAIF'ens opgaver
- b) oplysninger om identiteten af de aktionærer eller deltagere i FAIF'en, som direkte eller indirekte, i egenskab af fysiske eller juridiske personer, har kvalificeret deltagelse, samt størrelsen heraf
- c) en aktivitetsplan, hvoraf FAIF'ens organisatoriske struktur fremgår, herunder oplysninger om, hvordan FAIF'en har til hensigt at overholde sine forpligtelser i kapitel II, III, IV og i givet fald kapitel V, VI, VII og VIII
- d) oplysninger om aflønningspolitikker og -praksisser i henhold til artikel 13
- e) oplysninger om aftaler vedrørende delegering og videredelegering til tredjemand af funktioner som omhandlet i artikel 20.

3. Medlemsstaterne kræver, at en FAIF, der ansøger om tilladelse, yderligere indsender følgende oplysninger vedrørende de AIF'er, den har til hensigt at forvalte, til hjemlandets kompetente myndigheder:

- a) oplysninger om investeringsstrategierne, herunder typerne af underliggende fonde, hvis AIF'en er en fund of funds, og FAIF'ens politik med hensyn til brugen af gearing og risikoprofilerne samt andre data om de AIF'er, den forvalter eller har til hensigt at forvalte, herunder oplysninger om de medlemsstater eller tredjelande, på hvis område disse AIF'er er etableret eller forventes at blive etableret
- b) oplysninger om, hvor master-AIF'en er etableret, hvis AIF'en er en feeder-AIF
- c) regler eller vedtægter for hver AIF, FAIF'en har til hensigt at forvalte
- d) oplysninger om, hvilke foranstaltninger der i henhold til artikel 21 er truffet med hensyn til udpegelse af en depositar for hver AIF, FAIF'en har til hensigt at forvalte
- e) eventuelle andre oplysninger, jf. artikel 23, stk. 1, for hver AIF, som FAIF'en forvalter eller har til hensigt at forvalte.

4. Hvis et administrationsselskab er godkendt i henhold til direktiv 2009/65/EF (»et investeringsinstituts administrationsselskab«) og ansøger om tilladelse som FAIF i henhold til nærværende direktiv, skal de kompetente myndigheder ikke kræve, at investeringsinstituttets administrationsselskab fremlægger oplysninger eller dokumenter, som det allerede har fremlagt, da det ansøgte om godkendelse i henhold til direktiv 2009/65/EF, forudsat at disse oplysninger eller dokumenter stadig er aktuelle.

5. De kompetente myndigheder underretter kvartalsvis ESMA om, hvilke tilladelser der er meddelt eller trukket tilbage i henhold til dette kapitel.

ESMA fører et centralt, offentligt register over hver FAIF, der er meddelt tilladelse i henhold til dette direktiv, en liste over AIF'er, der af sådanne FAIF'er forvaltes og/eller markedsføres i Unionen, samt over de kompetente myndigheder for hver af disse FAIF'er. Registeret skal være tilgængeligt i elektronisk form.

6. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af, hvilke oplysninger der skal indgives til de kompetente myndigheder i ansøgningen om tilladelse til FAIF'en, herunder aktivitetsplanen.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

7. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af standardformularer, modeller og procedurer for indgivelse af oplysninger, som fastsat i stk. 6, første afsnit.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### Artikel 8

##### Betingelser for meddelelse af tilladelse

1. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland meddeler ikke tilladelse, medmindre:

- a) de er overbeviste om, at FAIF'en vil være i stand til at opfylde betingelserne i dette direktiv
- b) FAIF'en har tilstrækkelig startkapital og egenkapital i overensstemmelse med kravene i artikel 9
- c) de personer, der rent faktisk udfører FAIF'ens opgaver, har et tilstrækkeligt godt omdømme og tilstrækkelige erfaringer, også i forbindelse med de af FAIF'en forvaltede AIF'ers investeringsstrategier, navnene på disse personer såvel som enhver udskiftning af dem meddeles straks de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland, og FAIF'ens forretningsadfærd fastlægges af mindst to personer, der opfylder disse betingelser
- d) de aktionærer eller deltagere i FAIF'en, der har kvalificeret deltagelse, er passende under hensyn til behovet for at sikre en sund og forsigtig forvaltning af FAIF'en, og

e) FAIF'ens hovedkontor og vedtægtsmæssige hjemsted er beliggende i samme medlemsstat.

Tilladelsen gælder i alle medlemsstater.

2. De relevante kompetente myndigheder i de andre berørte medlemsstater høres, før der meddeles tilladelse til følgende FAIF'er:

- a) en dattervirksomhed af en anden FAIF, af et investeringsinstituts administrationsselskab, af et investeringsselskab, af et kreditinstitut eller af et forsikringsselskab, der er godkendt i en anden medlemsstat
- b) en dattervirksomhed af en modervirksomhed for en anden FAIF, af et investeringsinstituts administrationsselskab, af et investeringsselskab, af et kreditinstitut eller af et forsikringsselskab, der er godkendt i en anden medlemsstat, og
- c) et selskab, der kontrolleres af de samme fysiske eller juridiske personer, som dem, der kontrollerer en anden FAIF, et investeringsinstituts administrationsselskab, et investeringsselskab, et kreditinstitut eller et forsikringsselskab, der er godkendt i en anden medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland afslår at meddele tilladelse, hvis de hindres i effektiv varetagelse af deres tilsynsopgaver af en af følgende årsager:

- a) snævre forbindelser mellem FAIF'en og andre fysiske eller juridiske personer
- b) love eller administrative bestemmelser i et tredjeland, der gælder for fysiske eller juridiske personer, som FAIF'en har snævre forbindelser med
- c) vanskeligheder med at håndhæve disse love og administrative bestemmelser.

4. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland kan begrænse tilladelsens omfang, navnlig hvad angår investeringsstrategierne i de AIF'er, som FAIF'en må forvalte.

5. Inden for tre måneder efter indgivelsen af en fuldstændig ansøgning underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland skriftligt ansøgeren om, hvorvidt tilladelse er givet eller ej. De kompetente myndigheder kan forlænge denne frist med op til tre måneder, hvis de anser det for nødvendigt på grund af sagens særlige omstændigheder, og efter at have underrettet FAIF'en derom.

Med henblik på dette stykke anses en ansøgning for fuldstændig, hvis FAIF'en mindst har indgivet de oplysninger, der er nævnt i artikel 7, stk. 2, litra a)-d), og i artikel 7, stk. 3, litra a) og b).

FAIF'er kan begynde at forvalte AIF'er med investeringsstrategier som beskrevet i ansøgningen, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3, litra a), i deres hjemland, så snart tilladelsen foreligger, men tidligst en måned efter at have indgivet eventuelt manglende oplysninger, jf. artikel 7, stk. 2, litra e), og artikel 7, stk. 3, litra c), d) og e).

6. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af:

- a) de krav, der gælder for FAIF'erne, som fastsat i stk. 3
- b) de krav, der gælder for aktionærer og deltagere, der har kvalificeret deltagelse, som fastsat i stk. 1, litra d)
- c) hindringer, der kan hæmme de kompetente myndigheder i den effektive varetagelse af deres tilsynsopgaver.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### Artikel 9

##### Startkapital og egenkapital

1. Medlemsstaterne kræver, at en FAIF, som er en internt forvaltet AIF, har en startkapital på mindst 300 000 EUR.
2. Når en FAIF er udpeget som ekstern forvalter for AIF'er, skal den have en startkapital på mindst 125 000 EUR.
3. Overstiger værdien af de af FAIF'en forvaltede AIF-porteføljer 250 mio. EUR, skal FAIF'en forøge sin egenkapital. Denne egenkapitalforøgelse skal udgøre 0,02 % af det beløb, med hvilket værdien af FAIF-porteføljerne overstiger 250 mio. EUR, men den foreskrevne startkapital og det yderligere beløb skal imidlertid ikke overstige sammenlagt 10 mio. EUR.
4. Med henblik på stk. 3 anses AIF'er, der forvaltes af FAIF'en, herunder AIF'er for hvilke FAIF'en har delegeret funktioner i overensstemmelse med artikel 20, men bortset fra AIF-porteføljer, som FAIF'en forvalter ved delegering, for at være FAIF'ens porteføljer.
5. Uanset stk. 3 må FAIF'ens egenkapital aldrig være mindre end det beløb, som er anført i artikel 21 i direktiv 2006/49/EF.
6. Medlemsstaterne kan give FAIF'er tilladelse til ikke at tilvejebringe op til 50 % af den egenkapitalforøgelse, der er nævnt i stk. 3, hvis de har modtaget en garanti på samme beløb fra et

kreditinstitut eller et forsikringssselskab, der har sit vedtægtsmæssige hjemsted i en medlemsstat eller i et tredjeland, hvor det er underkastet tilsynsregler, der af de kompetente myndigheder betragtes som svarende til reglerne i EU-lovgivningen.

7. For at dække potentielle risici for erhvervsansvar hidrørende fra de aktiviteter, FAIF'er kan udføre i henhold til dette direktiv, skal både internt forvaltede AIF'er og eksterne FAIF'er enten:

- a) have ekstra egenkapital, som er passende til at dække eventuelle risici for erstatningsansvar som følge af pligtforsømmelse, eller
- b) have en erhvervsansvarsforsikring mod erstatningsansvar som følge af pligtforsømmelse, som er passende i forhold til de risici, den skal dække.

8. Egenkapital, herunder ekstra egenkapital som omhandlet i stk. 7, litra a), skal investeres i likvide aktiver eller let omsættelige aktiver og må ikke omfatte spekulative positioner.

9. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger i relation til nærværende artikels stk. 7 til præcisering af:

- a) de risici, den ekstra egenkapital eller erhvervsansvarsforsikringen skal dække
- b) betingelserne for at afgøre, om den ekstra egenkapital eller dækningen af erhvervsansvarsforsikringen er hensigtsmæssig, og
- c) måden, hvorpå man beslutter at foretage løbende justeringer af den ekstra egenkapital eller af dækningen af erhvervsansvarsforsikringen.

10. Med undtagelse af stk. 7 og 8 og af de delegerede retsakter vedtaget efter stk. 9 finder denne artikel ikke anvendelse på FAIF'er, der også er investeringsinstitutters administrationselskaber.

#### Artikel 10

##### Ændringer i tilladelsens omfang

1. Medlemsstaterne kræver, at FAIF'er underretter de kompetente myndigheder i deres hjemland om væsentlige ændringer i betingelserne for den oprindelige tilladelse, navnlig væsentlige ændringer af oplysningerne i henhold til artikel 7, før disse ændringer iværksættes.



2. Hvis hjemlandets kompetente myndigheder beslutter sig for at indføre restriktioner eller afvise disse ændringer, informeres FAIF'en herom inden for en måned efter modtagelsen af underretningen. De kompetente myndigheder kan forlænge denne frist med op til en måned, hvis de anser det for nødvendigt på grund af sagens særlige omstændigheder og efter at have underrettet FAIF'en derom. Ændringerne iværksættes, hvis de relevante kompetente myndigheder ikke modsætter sig ændringerne inden for den relevante vurderingsperiode.

#### Artikel 11

##### Inddragelse af tilladelsen

De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland kan inddrage en FAIF's tilladelse, hvis denne FAIF:

- a) ikke gør brug af tilladelsen inden for 12 måneder, udtrykkeligt giver afkald på tilladelsen eller er ophørt med at udføre aktiviteter omfattet af dette direktiv i de forudgående seks måneder, medmindre den pågældende medlemsstat har truffet bestemmelse om, at tilladelsen bortfalder i sådanne tilfælde
  - b) har opnået tilladelse ved brug af urigtige erklæringer eller på anden uretmæssig vis
  - c) ikke længere opfylder de betingelser, på hvilke tilladelsen blev meddelt
  - d) ikke længere overholder direktiv 2006/49/EF, hvis dens tilladelse også omfatter den i dette direktivs artikel 6, stk. 4, litra a), omhandlede skønsmæssige porteføljepleje
  - e) har gjort sig skyldig i alvorlig eller systematisk overtrædelse af de bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, eller
  - f) falder ind under et af de tilfælde, hvor national ret, i spørgsmål som ikke er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, fastsætter, at tilladelsen inddrages.
- a) under udøvelsen af deres aktiviteter handler ærligt og redeligt og med passende dygtighed, omhu og hurtighed
  - b) bedst muligt varetager interesserne for de AIF'er, de forvalter, eller for investorerne i de AIF'er, de forvalter, og tilgodeser markedets integritet
  - c) råder over og effektivt anvender de ressourcer og procedurer, som er nødvendige for en tilfredsstillende udøvelse af deres virksomhed
  - d) træffer alle rimelige foranstaltninger for at undgå interessekonflikter og, når de ikke kan undgås, påviser, styrer og overvåger og, hvor det er relevant, oplyser om disse interessekonflikter med henblik på at forhindre, at de får negativ indflydelse på interesserne for AIF'erne og AIF'ernes investorer, og for at sikre, at de AIF'er, de forvalter, behandles retfærdigt
  - e) overholder alle de forskriftsmæssige krav, der gælder for udøvelsen af deres virksomhed, således at de bedst muligt varetager interesserne for de AIF'er, som de forvalter, eller for investorerne i disse AIF'er og tilgodeser markedets integritet
  - f) behandler alle AIF-investorer retfærdigt.
- Ingen investor i en AIF må gives fortrinsbehandling, medmindre en sådan fortrinsbehandling er oplyst i den relevante AIF's regler eller vedtægter.

2. Enhver FAIF, hvis tilladelse også omfatter den i artikel 6, stk. 4, litra a), omhandlede skønsmæssige porteføljepleje:

- a) har ikke tilladelse til at investere hele kundens portefølje eller en del heraf i andele eller aktier i de AIF'er, som den forvalter, medmindre kunden generelt accepterer dette på forhånd
- b) er, for så vidt angår de tjenesteydelser, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, underlagt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/9/EF af 3. marts 1997 om investorgarantiordninger <sup>(1)</sup>.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af de kriterier, som de relevante kompetente myndigheder skal anvende til at vurdere, om FAIF'er opfylder deres forpligtelser i stk. 1.

#### KAPITEL III

##### VILKÅR FOR DRIFT AF FAIF'ER

###### AFDELING 1

##### Generelle krav

#### Artikel 12

##### Generelle principper

1. Medlemsstaterne sikrer, at FAIF'er til enhver tid:

<sup>(1)</sup> EFT L 84 af 26.3.1997, s. 22.

### Artikel 13

#### Aflønning

1. Medlemsstaterne kræver, at FAIF'er for de medarbejderkategorier, herunder ledelsen, risikotagere, kontrolfunktioner og enhver medarbejder, hvis samlede løn ligger inden for samme lønramme som ledelsen, samt risikotagere, hvis arbejde har væsentlig indflydelse på FAIF'ernes risikoprofil eller de forvaltede AIF'ers risikoprofiler, har aflønningspolitikker og -praksisser, som er forenelige med og fremmer en sund og effektiv risikostyring og ikke tilskynder til at løbe risici, som er uforenelige med risikoprofilerne, reglerne eller vedtægterne for de AIF'er, som de forvalter.

FAIF'erne skal fastlægge deres aflønningspolitikker og -praksisser i overensstemmelse med bilag II.

2. ESMA sikrer, at der findes retningslinjer for forsvarlige aflønningspolitikker, der er i overensstemmelse med bilag II. I retningslinjerne tages der også hensyn til de principper for forsvarlige aflønningspolitikker, som fremgår af henstilling 2009/384/EF, FAIF'ernes størrelse og de forvaltede AIF'ers størrelse samt FAIF'ernes interne organisation og arten, omfanget og kompleksiteten af deres aktiviteter. ESMA arbejder tæt sammen med Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Banktilsynsmyndighed) (EBA).

### Artikel 14

#### Interessekonflikter

1. Medlemsstaterne stiller krav om, at FAIF'er træffer alle rimelige forholdsregler til at påvise interessekonflikter, der opstår i forbindelse med forvaltningen af AIF'er, mellem følgende:

- a) FAIF'en, herunder dens ledere, ansatte eller enhver anden person, der direkte eller indirekte er forbundet med FAIF'en ved et kontrolforhold, og den AIF, der forvaltes af FAIF'en, eller investorerne i denne AIF
- b) AIF'en eller investorerne i denne AIF og en anden AIF eller investorerne i denne AIF
- c) AIF'en eller investorerne i denne AIF og en af FAIF'ens andre kunder
- d) AIF'en eller investorerne i denne AIF og et investeringsinstitut forvaltet af FAIF'en eller investorer i dette investeringsinstitut eller
- e) to af FAIF'ens kunder.

FAIF'er skal til enhver tid have og anvende effektive organisatoriske og administrative ordninger med henblik på at træffe alle rimelige foranstaltninger med henblik på at påvise, forhindre, styre og overvåge interessekonflikter for at forhindre dem i at skade interesserne for AIF'er, og deres investorer.

Inden for deres eget operative miljø opdeler FAIF'er opgaver og ansvarsområder, der kan betragtes som uforenelige, eller som potentielt kan skabe systemiske interessekonflikter. FAIF'er foretager en vurdering af, om deres driftsvilkår kan give anledning til andre alvorlige interessekonflikter, og oplyser investorerne i AIF'erne herom.

2. Hvis de organisatoriske ordninger, der er indført af FAIF'en for at påvise, forhindre, styre og overvåge interessekonflikter, ikke er tilstrækkelige til med rimelig pålidelighed at kunne sikre, at risikoen for at skade investorernes interesser vil blive undgået, skal FAIF'en klart oplyse investorerne om interessekonflikternes generelle karakter eller kilderne hertil, før denne påtager sig opgaver på investorernes vegne, og udforme passende politikker og procedurer.

3. Såfremt FAIF'en på vegne af en AIF anvender en prime brokers ydelser, skal betingelserne fastlægges i en skriftlig aftale. Denne aftale skal især omfatte eventuelle muligheder for overførsel og genanvendelse af AIF-aktiver og skal overholde AIF-reglerne eller vedtægterne. Det skal fastsættes i aftalen, at depositaren skal underrettes om aftalen.

FAIF'er udviser passende dygtighed, omhu og hurtighed ved udvælgelsen af de prime brokere, med hvilke der skal indgås en aftale.

4. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

- a) de forskellige typer interessekonflikter, som omhandlet i stk. 1
- b) de foranstaltninger, som FAIF'er med rimelighed kan forventes at træffe i form af strukturer og organisatoriske og administrative procedurer for at påvise, forhindre, styre, overvåge og oplyse om interessekonflikter.

### Artikel 15

#### Risikostyring

1. FAIF'er adskiller funktionelt og hierarkisk risikostyringsfunktionerne fra de operative enheder, herunder fra porteføljeplejefunktionerne.

Den funktionelle og hierarkiske adskillelse af risikostyringsfunktionerne i henhold til første afsnit vurderes af de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet under den forudsætning, at FAIF'en under alle omstændigheder skal kunne påvise, at særlige beskyttelsesforanstaltninger til forebyggelse af interessekonflikter giver mulighed for uafhængig gennemførelse af risikostyringsaktiviteter, og at denne risikostyringsproces lever op til kravene i denne artikel og er konsekvent effektiv.

2. FAIF'er implementerer tilstrækkelige risikostyringssystemer for på passende måde at kunne påvise, måle, styre og overvåge alle risici, som er relevante for hver AIF's investeringsstrategi, og som hver AIF er eller kan blive eksponeret for.

FAIF'er gennemgår risikostyringssystemerne med passende hyppighed og mindst en gang om året og tilpasser dem om nødvendigt.

3. FAIF'er skal som minimum:

- a) gennemføre en passende, veldokumenteret og regelmæssigt opdateret due diligence-procedure, når FAIF'er investerer på vegne af AIF'en, i overensstemmelse med AIF'ens investeringsstrategi, målsætninger og risikoprofil
- b) sikre, at de risici, der er forbundet med AIF'ens investeringspositioner og deres generelle indvirkning på AIF'ens portefølje, løbende kan påvises, måles, styres og overvåges ordentligt via anvendelse af egnede stresstest-procedurer
- c) sikre, at AIF'ens risikoprofil svarer til dens størrelse, porteføljestruktur og investeringsstrategier og -målsætninger som fastlagt i AIF'ens regler eller vedtægter, prospekt og udbudsdokumenter.

4. FAIF'er fastsætter et maksimalt gearingsniveau, som de kan anvende på vegne af hver AIF, de forvalter, samt omfanget af retten til genanvendelse af sikkerhedsstillelse eller anden garanti, der vil kunne ydes i henhold til gearingsaftalen, idet der blandt andet tages hensyn til:

- a) AIF'ens type
- b) AIF'ens strategier
- c) AIF'ens kilder til gearing
- d) enhver anden indbyrdes forbindelse eller relevante relationer til andre institutioner, der yder finansielle tjenesteydelser, der kunne udgøre en systemisk risiko
- e) behovet for at begrænse eksponeringen over for en hvilken som helst modpart
- f) i hvilket omfang der er stillet sikkerhed for gearingen
- g) forholdet mellem aktiver og erstatningsansvar

h) omfanget, arten og udbredelsen af FAIF'ens aktiviteter på de pågældende markeder.

5. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

- a) de risikostyringssystemer, som FAIF'er skal anvende i forbindelse med de risici, FAIF'er påtager sig på vegne af de AIF'er, de forvalter
- b) hvad der er en passende hyppighed for gennemgang af risikostyringssystemet
- c) hvorledes risikostyringsfunktionen funktionsmæssigt og hierarkisk skal adskilles fra de operative enheder, herunder porteføljeplejefunktionen
- d) de særlige beskyttelsesforanstaltninger til forebyggelse af interessekonflikter som omhandlet i stk.1, andet afsnit
- e) de krav, der er omhandlet i stk. 3.

#### Artikel 16

##### Likviditetsstyring

1. For hver forvaltet AIF, der ikke er af den ikke-gærede lukkede type, anvender FAIF'er et passende likviditetsstyringssystem og indfører procedurer, der giver dem mulighed for at overvåge AIF'ens likviditetsrisiko og sikre, at likviditetsprofilen for AIF'ens investeringer stemmer overens med de underliggende forpligtelser.

FAIF'er foretager regelmæssigt stresstest under normale og ekstraordinære likviditetsforhold, der giver dem mulighed for at vurdere AIF'ernes likviditetsrisiko, og overvåger AIF'ernes likviditetsrisiko i overensstemmelse hermed.

2. FAIF'er sikrer, at investeringsstrategien, likviditetsprofilen og indløsningspolitikken er forenelige for hver AIF, de forvalter.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

- a) likviditetsstyringssystemerne og -procedurerne, og
- b) tilpasningen af investeringsstrategien, likviditetsprofilen og indløsningspolitikken, omhandlet i stk. 2.

## Artikel 17

**Investeringer i securitisationspositioner**

For at sikre sammenhæng på tværs af sektorerne og fjerne misforholdet mellem interesserne hos de selskaber, som konverterer lån til omsættelige værdipapirer og engagementsleverende kreditinstitutter, som omhandlet i artikel 4, nr. 41), i direktiv 2006/48/EF, og FAIF'er, som investerer i disse værdipapirer eller andre finansielle instrumenter på vegne af AIF'er, vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til fastlæggelse af krav inden for følgende områder:

- a) de krav, som det engagementsleverende kreditinstitut, det organiserende kreditinstitut eller den oprindelige långiver skal opfylde, for at en FAIF kan få ret til at investere i værdipapirer eller andre finansielle instrumenter af denne type, som udstedes efter den 1. januar 2011, på vegne af AIF'er, herunder krav, der sikrer, at det engagementsleverende kreditinstitut, det organiserende kreditinstitut eller den oprindelige långiver bevarer en økonomisk interesse på mindst 5 % netto
- b) de kvalitative krav, som skal opfyldes af FAIF'er, der investerer i disse værdipapirer eller andre finansielle instrumenter på vegne af en eller flere AIF'er.

## AFDELING 2

**Organisatoriske krav**

## Artikel 18

**Generelle principper**

1. Medlemsstaterne kræver, at FAIF'er til enhver tid anvender tilstrækkelige og egnede menneskelige og tekniske ressourcer for at sikre korrekt forvaltning af AIF'er.

Især skal de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland under hensyntagen til karakteren af de AIF'er, der forvaltes af FAIF'en, kræve, at FAIF'en har sunde administrative og regnskabsmæssige procedurer, kontrol- og beskyttelsesforanstaltninger for elektronisk databehandling samt fyldestgørende interne kontrolmekanismer, herunder navnlig regler for sine arbejdstageres personlige transaktioner eller for besiddelse eller forvaltning af investeringer med henblik på investering for egen regning, som mindst sikrer, at enhver transaktion, der implicerer AIF'er, kan rekonstrueres med hensyn til oprindelse, involverede parter, art samt tid og sted for gennemførelsen, og at aktiver i de AIF'er, som forvaltes af FAIF'en, investeres i overensstemmelse med AIF'ens regler eller vedtægter og gældende ret.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af de procedurer og ordninger, der er omhandlet i stk. 1.

## Artikel 19

**Værdiansættelse**

1. FAIF'er sikrer, at der for hver AIF, de forvalter, etableres egnede og konsekvente procedurer, så AIF'ens aktiver kan værdiansættes på en korrekt og uafhængig måde i overensstemmelse med denne artikel, gældende national ret og AIF'ens regler eller vedtægter.

2. Reglerne for værdiansættelse af aktiverne og beregning af nettoaktivværdien pr. andel eller aktie i AIF'en skal være fastlagt i lovgivningen i det land, hvor AIF'en er etableret, og/eller i AIF'ens regler eller vedtægter.

3. FAIF'er sikrer ligeledes, at nettoaktivværdien pr. andel eller aktie i AIF'er beregnes og oplyses til investorerne i overensstemmelse med denne artikel, gældende national ret og AIF'ernes regler eller vedtægter.

De anvendte værdiansættelsesprocedurer sikrer, at aktiverne værdiansættes, og at nettoaktivværdien pr. andel eller aktie beregnes mindst én gang om året.

Hvis AIF'en er af den åbne type, skal sådanne værdiansættelser og beregninger også foretages med en hyppighed, der er hensigtsmæssig i forhold til AIF'ens aktiver og dens udstedelses- og indløsningshyppighed.

Hvis AIF'en er af den lukkede type, skal sådanne værdiansættelser og beregninger også foretages i tilfælde af, at den relevante AIF foretager en kapitalforhøjelse eller -nedsættelse.

Investorerne informeres om værdiansættelserne og beregningerne på den måde, der er fastlagt i de relevante AIF-regler eller vedtægter.

4. FAIF'er sikrer, at værdiansættelsesfunktionen udføres af enten:

- a) en ekstern valuar i form af en juridisk eller fysisk person, der er uafhængig af AIF'en, FAIF'en og alle andre personer med snævre forbindelser til AIF'en eller FAIF'en, eller
- b) FAIF'en selv under forudsætning af, at værdiansættelsesfunktionen er adskilt fra porteføljepleje og aflønningspolitik, og at andre foranstaltninger sikrer, at interessekonflikter afbødes, og utilbørlig påvirkning af arbejdstagerne undgås.

Depositaren, som er udpeget for en AIF, udpeges ikke som ekstern valuar for den samme AIF, medmindre udførelsen af depositarfunktionerne er funktionelt og hierarkisk adskilt fra opgaverne som ekstern valuar, og de potentielle interessekonflikter er korrekt påvist, styret, overvåget og oplyst til AIF'ens investorer.

5. Hvis en ekstern valuar udøver værdiansættelsesfunktionen, skal FAIF'en kunne godtgøre at:

- a) den eksterne valuar er registreringspligtig i overensstemmelse med gældende lovgivning, lovbestemmelser, administrative bestemmelser eller fagets regler
- b) den eksterne valuar kan levere tilstrækkelige faglige garantier for at kunne udføre den relevante værdiansættelsesfunktion på en effektiv måde i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3, og
- c) udpegelsen af den eksterne valuar opfylder kravene i artikel 20, stk. 1 og 2, og i de delegerede retsakter vedtaget efter artikel 20, stk. 7.

6. Den udpegede eksterne valuar må ikke delegeres værdiansættelsesfunktionen til tredjemand.

7. FAIF'er underretter de kompetente myndigheder i deres hjemland om udpegningen af den eksterne valuar, og disse kan stille krav om, at der i stedet udpeges en anden ekstern valuar, hvis betingelserne i stk. 5 ikke er opfyldt.

8. Værdiansættelsesfunktionen skal udføres på upartisk vis og med passende dygtighed, omhu og hurtighed.

9. Hvis værdiansættelsesfunktionen ikke udføres af en uafhængig ekstern valuar, kan de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland kræve, at FAIF'ens værdiansættelsesprocedurer og/eller værdiansættelser verificeres af en ekstern valuar eller, hvis relevant, af en revisor.

10. FAIF'er er ansvarlige for den korrekte værdiansættelse af AIF-aktiver, beregningen af nettoaktivværdien og offentliggørelsen af denne nettoaktivværdi. FAIF'ens erstatningsansvar over for AIF'en og dennes investorer må derfor under ingen omstændigheder påvirkes af den omstændighed, at FAIF'en har udpeget en ekstern valuar.

Uanset første afsnit og uanset eventuelle aftaler, som bestemmer andet, er den eksterne valuar erstatningsansvarlig over for FAIF'en for ethvert tab, som FAIF'en har lidt som følge af, at den eksterne valuar har udvist forsømmelighed eller forsættligt har undladt at udføre sine opgaver.

11. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

- a) kriterierne for procedurerne for korrekt værdiansættelse af aktiverne og beregningen af nettoaktivværdien pr. andel eller aktie

b) de faglige garantier, som den eksterne valuar skal kunne levere for at kunne udføre den relevante værdiansættelsesfunktion på en effektiv måde

c) hyppigheden af den værdiansættelse, der foretages af åbne AIF'er, som både er passende for AIF'ens aktiver og dens udstedelses- og indløsningspolitik.

### AFDELING 3

#### **Delegering af FAIF-funktioner**

##### Artikel 20

#### **Delegering**

1. FAIF'er, som har til hensigt at delegeres udførelsen af opgaver på deres vegne til tredjemand, underretter de kompetente myndigheder i deres hjemland, inden delegeringsaftalerne træder i kraft. Følgende betingelser opfyldes:

- a) FAIF'en skal objektivt kunne begrunde hele sin delegeringsstruktur.
- b) Den, der får overdraget ansvaret, skal råde over tilstrækkelige ressourcer til at udføre de respektive opgaver, og de personer, der rent faktisk udfører dennes opgaver, skal have et tilstrækkeligt godt omdømme og tilstrækkelig erfaring.
- c) Omfatter delegeringen porteføljepleje eller risikostyring, må den kun ske til selskaber, som har tilladelse til eller er registreret med henblik på forvaltning af aktiver og underlagt tilsyn, eller hvis denne betingelse ikke kan opfyldes, kun efter forudgående godkendelse fra de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland.
- d) Omfatter delegeringen porteføljepleje eller risikostyring, og sker den til en virksomhed i et tredjeland, skal der ud over kravene i litra c) sikres samarbejde mellem de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland og virksomhedens tilsynsmyndighed.
- e) Delegeringen må ikke hindre et effektivt tilsyn med FAIF'en og må navnlig ikke forhindre FAIF'en i at handle eller AIF'en i at blive forvaltet i investorernes interesse.
- f) FAIF'en skal kunne godtgøre, at den, der får overdraget ansvaret, har kompetence og er i stand til at udføre de pågældende funktioner, at den pågældende blev udvalgt med passende omhu, og at FAIF'en til enhver tid er i stand til effektivt at overvåge den delegerede opgave, til enhver tid at give den, der får overdraget ansvaret, yderligere instrukser og at inddrage delegeringen med øjeblikkelig virkning, når det er i investorernes interesse.

FAIF'en kontrollerer løbende de ydelser, der leveres af enhver, der har fået overdraget ansvar.

2. Delegering af porteføljepleje eller risikostyring må ikke ske til:

- a) depositaren eller en, der har fået overdraget ansvar fra en depositar, eller
- b) nogen anden enhed, hvis interesser kan være i strid med FAIF'ens eller AIF'ens investorers interesser, medmindre en sådan enhed funktionelt og hierarkisk har adskilt udførelsen af sin porteføljepleje eller risikostyring fra de af sine øvrige opgaver, der potentielt kunne komme i konflikt hermed, og de potentielle interessekonflikter er fyldestgørende påvist, styret, overvåget og oplyst til AIF'ens investorer.

3. FAIF'ens forpligtelser over for AIF'en og dennes investorer berøres ikke af, at FAIF'en har delegeret funktioner til tredjemand, eller af en eventuel efterfølgende videregående delegering, og FAIF'en kan ej heller delegerer sine funktioner i et sådant omfang, at denne reelt ikke kan anses for at være forvalter af AIF'en eller i en sådan udstrækning, at FAIF'en blot fungerer som et tomt selskab.

4. Tredjemand kan videregående delegerer funktioner, som denne ved delegering har fået overdraget ansvar for, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) FAIF'en har på forhånd givet sit samtykke til videregående delegeringen.
- b) FAIF'en underretter de kompetente myndigheder i sit hjemland, inden videregående delegeringsaftalerne træder i kraft.
- c) Betingelserne i stk. 1, idet det underforstås, at alle henvisninger til »den, der får overdraget ansvar« læses som henvisninger til »den, der ved videregående delegering har fået overdraget ansvar«.

5. Videregående delegering af porteføljepleje eller risikostyring må ikke ske til:

- a) depositaren eller en, der har fået overdraget ansvar fra en depositar, eller
- b) nogen anden enhed, hvis interesser kan være i strid med FAIF'ens eller AIF'ens investorers interesser, medmindre en sådan enhed funktionelt og hierarkisk har adskilt udførelsen af sin porteføljepleje eller risikostyring fra de af sine øvrige opgaver, der potentielt kunne komme i konflikt hermed, og de potentielle interessekonflikter er fyldestgørende påvist, styret, overvåget og oplyst til AIF'ens investorer.

Den relevante person, der får overdraget ansvar, kontrollerer løbende de ydelser, der leveres af hver af de personer, der får overdraget ansvar.

6. I de tilfælde, hvor den, der har fået overdraget ansvar ved videregående delegering, yderligere videregående delegerer funktioner, som denne har fået overdraget ansvaret for, finder betingelserne i stk. 4 tilsvarende anvendelse.

7. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

- a) betingelserne for, at kravene i stk. 1, 2, 4 og 5 er opfyldt
- b) betingelserne, hvorunder FAIF'en antages at have delegeret sine funktioner i en sådan udstrækning, at den bliver et tomt selskab og ikke længere kan betragtes som forvalteren af AIF'en, jf. stk. 3.

#### AFDELING 4

#### Depositar

#### Artikel 21

#### Depositar

1. FAIF'en sikrer, at der udpeges en enkelt depositar for hver enkelt AIF, den forvalter, i overensstemmelse med denne artikel.

2. Udpegelsen af depositaren godtgøres ved en skriftlig aftale. Aftalen skal bl.a. regulere den informationsudveksling, der er nødvendig, for at depositaren kan udføre sine opgaver for den AIF, vedkommende er udpeget som depositar for, i overensstemmelse med dette direktiv og med andre relevante love, regler eller administrative bestemmelser.

3. Depositaren skal være:

- a) et kreditinstitut, som har sit vedtægtsmæssige hjemsted i Unionen, og som har tilladelse i henhold til direktiv 2006/48/EF
- b) et investeringsselskab, som har sit vedtægtsmæssige hjemsted i Unionen, som er undergivet krav til tilstrækkeligt kapitalgrundlag i henhold til artikel 20, stk. 1, i direktiv 2006/49/EF, herunder kapitalkrav til operationelle risici, som har opnået tilladelse i henhold til direktiv 2004/39/EF, og som også leverer accessoriske tjenesteydelser i form af opbevaring og forvaltning af finansielle instrumenter for kunders regning, jf. afsnit B, punkt 1, i bilag I til direktiv 2004/39/EF; sådanne investeringsselskabers egenkapital må under ingen omstændigheder være mindre end den startkapital, der er omhandlet i artikel 9 i direktiv 2006/49/EF, eller
- c) andre kategorier af foretagender, der er underlagt tilsynsmæssig regulering og løbende overvågning, og som, den 21. juli 2011 tilhører de kategorier af foretagender, som medlemsstaterne har fastlagt kan vælges som depositar, jf. artikel 23, stk. 3, i direktiv 2009/65/EF.

Alene hvad angår ikke-EU-AIF'er, og med forbehold for bestemmelserne i stk. 5, litra b), kan depositaren også være et kreditinstitut eller en anden enhed af samme type som de i litra a) og b) i dette stykkes første afsnit nævnte enheder, forudsat at betingelserne i stk. 6, litra b), er opfyldt.

Hertil kommer, at medlemsstaterne for så vidt angår AIF'er, som ikke kan gøre nogen indløsningsrettigheder gældende i en periode på fem år efter datoen for de første investeringer, og som ifølge deres fundamentale investeringspolitik generelt ikke investerer i aktiver, som skal opbevares i depot i henhold til stk. 8, litra a), eller generelt investerer i udstedere eller unoterede selskaber for potentielt at opnå kontrol over sådanne selskaber i overensstemmelse med artikel 26, kan tillade, at depositaren kan være en enhed, som udfører depositarfunktionerne som en del af dennes professionelle eller erhvervs-mæssige aktiviteter, med hensyn til hvilke den pågældende enhed er registreringspligtig i medfør af lovgivning, lovbestemmelser, administrative bestemmelser eller fagets regler, og som kan stille tilstrækkelige finansielle og professionelle garantier med henblik på at gøre den i stand til effektivt at udføre de relevante depositarfunktioner og opfylde de krav, der er forbundet med disse funktioner.

4. For at undgå interessekonflikter mellem depositaren, FAIF'en og/eller AIF'en og/eller dennes investorer:

- a) må en FAIF ikke udøve virksomhed som depositar
- b) må en prime broker, der optræder som modpart til en AIF, ikke udøve virksomhed som depositar for den samme AIF, medmindre den funktionelt og hierarkisk har adskilt udførelsen af sine depositaropgaver fra sine opgaver som prime broker, og de potentielle interessekonflikter er fyldestgørende påvist, styret, overvåget og oplyst til AIF'ens investorer. Depositaren kan delegerer sine opbevaringsopgaver til en sådan prime broker i overensstemmelse med stk. 11, forudsat at de relevante betingelser er opfyldt.

5. Depositaren skal være etableret et af følgende steder:

- a) For så vidt angår EU-AIF'er, i AIF'ens hjemland.
- b) For så vidt angår ikke-EU-AIF'er, i det tredjeland, hvor AIF'en er etableret, i hjemlandet for den FAIF, som forvalter AIF'en, eller i referencemedlemsstaten for den FAIF, der forvalter den pågældende AIF.

6. Uden at det berører kravene i stk. 3 er udpegelsen af en depositar, som er etableret i et tredjeland, til enhver tid underlagt følgende betingelser:

- a) De kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor ikke-EU-AIF'ens andele eller aktier tilsigtes markedsført, og såfremt det ikke er en af disse medlemsstater, i FAIF'ens hjemland har undertegnet aftaler om samarbejde og udveksling af oplysninger med depositarens kompetente myndigheder.

b) Depositaren er underlagt en effektiv tilsynsmæssig regulering, herunder minimumskapitalkrav, og overvågning, som svarer til EU-retten, og som håndhæves effektivt.

c) Det tredjeland, hvor depositaren er etableret, er ikke opført på den liste over ikke-samarbejdsvillige lande og territorier, som er udarbejdet af FATF.

d) De medlemsstater, hvor ikke-EU-AIF'ens andele eller aktier tilsigtes markedsført, og såfremt det ikke er en af disse medlemsstater, FAIF'ens hjemland har undertegnet en aftale med det tredjeland, hvor depositaren er etableret, som i fuldt omfang overholder standarderne i artikel 26 i OECD's modelbeskatningsoverenskomst vedrørende indkomst og formue og sikrer effektiv udveksling af oplysninger om skatteforhold, herunder om eventuelle multilaterale skatteaftaler.

e) Depositaren er kontraktsretligt ansvarlig over for AIF'en, eller over for AIF'ens investorer i overensstemmelse med stk. 12 og 13 og har udtrykkeligt erklæret sig indforstået med at overholde stk. 11.

Hvis en kompetent myndighed i en anden medlemsstat er uenig i den vurdering af anvendelsen af første afsnit, litra a), c) eller e), som er foretaget af de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland, kan de pågældende kompetente myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt ved artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

På grundlag af kriterierne i stk. 17, litra b), vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, hvoraf det fremgår, at tilsynsmæssig regulering og overvågning af et tredjeland svarer til EU-retten og håndhæves effektivt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 59, stk. 2.

7. Depositaren sikrer i almindelighed, at AIF'ens cash flows overvåges korrekt, og i særdeleshed, at alle betalinger foretaget af eller på vegne af investorer i forbindelse med tegning af andele eller aktier i en AIF er modtaget, og at alle kontanter i AIF'en er bogført på kontantkonti, som er oprettet i AIF'ens navn eller i den FAIF's eller depositars navn, der handler på AIF'ens vegne, hos en af de enheder, som er omhandlet i artikel 18, stk. 1, litra a), b) og c), i direktiv 2006/73/EF, eller hos en anden enhed af samme art, på det relevante marked, hvor kontantkonti er påkrævede, forudsat at en sådan enhed er underlagt en effektiv tilsynsmæssig regulering og overvågning, som svarer til EU-retten og som håndhæves effektivt, og i overensstemmelse med principperne i artikel 16 i direktiv 2006/73/EF.

Er kontantkontiene oprettet i navnet på den depositar, der handler på AIF'ens vegne, må ingen kontanter fra den enhed, der er nævnt i første afsnit, og ingen af depositarens egne kontanter bogføres på sådanne konti.

8. AIF'ens aktiver, eller de aktiver, FAIF'en forvalter på AIF'ens vegne, overdrages til depositaren til opbevaring i henhold til følgende:

- a) for finansielle instrumenter, som kan opbevares i depot:
- i) depositaren opbevarer alle finansielle instrumenter, der kan registreres på en konto for finansielle instrumenter, som er oprettet i depositarens regnskabsbøger, og alle finansielle instrumenter, der fysisk kan leveres til depositaren
  - ii) med henblik herpå sikrer depositaren, at alle de finansielle instrumenter, der kan registreres på en konto for finansielle instrumenter, som er oprettet i depositarens regnskabsbøger, er registreret i depositarens regnskabsbøger på separate konti i overensstemmelse med principperne fastlagt i artikel 16 i direktiv 2006/73/EF, og at kontiene er oprettet i AIF'ens navn, eller i navnet på den FAIF, der handler på AIF'ens vegne, således at de til enhver tid tydeligt kan identificeres som tilhørende AIF'en i overensstemmelse med gældende ret
- b) for andre aktiver:
- i) depositaren verificerer, at AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en er ejer af de pågældende aktiver, og fører register over de aktiver, for hvilke det er godtgjort, at AIF'en eller i givet fald FAIF'en på vegne af AIF'en er ejer heraf
  - ii) vurderingen af, hvorvidt ejeren er AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en, baseres på oplysninger eller dokumenter fremlagt af AIF'en eller FAIF'en samt på en eventuelt eksisterende ekstern dokumentation
  - iii) depositaren sørger for, at registrene er ajourførte.

9. Ud over de opgaver, der er omhandlet i stk. 7 og 8, skal depositaren:

- a) sikre, at salg, udstedelse, tilbagekøb, indløsning og annullering af andele eller aktier i AIF'en finder sted i overensstemmelse med gældende national ret og AIF'ens regler eller vedtægter
- b) sikre, at værdien af andelene eller aktierne i AIF'en beregnes i overensstemmelse med gældende national ret, AIF'ens regler eller vedtægter og procedurerne i artikel 19
- c) udføre FAIF'ens instrukser, medmindre disse strider mod gældende national ret eller AIF'ens regler eller vedtægter
- d) sikre, at modydelsen i forbindelse med transaktioner, der berører AIF'ens aktiver, tilsendes AIF'en inden for sædvanlige frister

e) sikre, at AIF'ens indtægt anvendes i henhold til gældende national ret og AIF'ens regler eller vedtægter.

10. FAIF'en og depositaren skal under udførelsen af deres respektive opgaver handle ærligt, retfærdigt, professionelt, uafhængigt og i AIF'ens og AIF'ens investorers interesse.

Depositaren må ikke udføre aktiviteter med hensyn til AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en, der kan skabe interessekonflikter mellem AIF'en, investorerne i AIF'en, FAIF'en og depositaren selv, medmindre depositaren funktionelt og hierarkisk har adskilt udførelsen af sine depositaropgaver fra de af sine øvrige opgaver, der potentielt kunne komme i konflikt hermed, og de potentielle interessekonflikter er fyldestgørende påvist, styret, overvåget og oplyst til AIF'ens investorer.

De aktiver, der er omhandlet i stk. 8, må ikke genanvendes af depositaren uden forudgående samtykke fra AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en.

11. Depositaren må ikke overdrage nogen af de i denne artikel nævnte funktioner til tredjemand, bortset fra de i stk. 8 nævnte.

Depositaren må delegerer de funktioner, der er omtalt i stk. 8, til tredjemand, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) opgaver delegeres ikke i den hensigt at unddrage sig kravene i dette direktiv, og
- b) depositaren kan påvise, at der foreligger en objektiv begrundelse for delegeringen
- c) depositaren har udvist passende dygtighed, omhu og hurtighed i forbindelse med udvælgelsen og udpegelsen af enhver tredjemand, til hvem visse af depositarens opgaver ønskes delegeret, og udviser fortsat passende dygtighed, omhu og hurtighed ved den regelmæssige kontrol med og løbende overvågning af enhver tredjemand, til hvem den har delegeret visse af sine opgaver, og af de arrangementer, som tredjemand har foretaget med hensyn til de delegerede opgaver, og
- d) depositaren sikrer, at tredjemand til enhver tid opfylder følgende betingelser i forbindelse med udførelsen af de delegerede opgaver:
  - i) tredjemandens strukturer og ekspertise er tilstrækkelige og står i et passende forhold til arten og kompleksiteten af de aktiver, som AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en har overdraget til vedkommende



- ii) for så vidt angår delegering af de i stk. 8, litra a), nævnte opbevaringsopgaver, er tredjemanden underlagt en effektiv tilsynsmæssig regulering, herunder minimumskapitalkrav, og overvågning i den pågældende jurisdiktion, og tredjemanden er underlagt en ekstern periodisk revision for at sikre, at de finansielle instrumenter er i tredjemandens besiddelse
- iii) tredjemanden holder depositarens kunders aktiver adskilt fra sine egne aktiver og fra depositarens aktiver på en sådan måde, at de til enhver tid klart kan identificeres som tilhørende en given depositars kunder
- iv) tredjemanden gør ikke brug af aktiverne uden forudgående samtykke fra AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en og forudgående underretning af depositaren, og
- v) tredjemanden overholder de generelle forpligtelser og forbud, der er fastsat i stk. 8 og 10.

Uanset andet afsnit, litra d), nr. ii), kan depositaren, når lovgivningen i et tredjeland kræver, at visse finansielle instrumenter opbevares i depot hos en lokal enhed, og der ikke er nogen lokale enheder, der opfylder delegeringskravene i nævnte litra, kun delegerer sine funktioner til en sådan lokal enhed i det omfang, tredjelandets lovgivning kræver det, og kun så længe der ikke er nogen lokale enheder, der opfylder delegeringskravene, på følgende betingelser:

- a) investorerne i den relevante AIF skal forud for deres investering behørigt underrettes om, at denne delegering er påkrævet på grund af juridiske begrænsninger i tredjelandets lovgivning, og om de omstændigheder, der retfærdiggør delegeringen, og
- b) AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en skal pålægge depositaren at delegerer opbevaringen af sådanne finansielle instrumenter til en sådan lokal enhed.

Tredjemanden kan for sin del videredelegere disse funktioner under forudsætning af, at de samme krav er opfyldt. I sådanne tilfælde finder stk. 13 tilsvarende anvendelse på de relevante parter.

Med henblik på nærværende stykke betragtes leveringen af ydelser via værdipapirafviklingssystemer, der er omfattet af direktiv 98/26/EF, og leveringen af tilsvarende ydelser via tredjelandsværdipapirafviklingssystemer ikke som delegering af opbevaringsfunktioner.

12. Depositaren er over for AIF'en eller dennes investorer ansvarlig for tab af finansielle instrumenter opbevaret i depot i henhold til stk. 8, litra a), som er forårsaget af depositaren eller af en tredjemand, som opbevaring af finansielle instrumenter er delegeret til.

I tilfælde af sådanne tab af finansielle instrumenter opbevaret i depot skal depositaren uden unødigt forsinkelse yde en erstatning til AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en i form af et finansielt instrument af samme type eller det tilsvarende beløb. Depositaren er ikke ansvarlig, såfremt vedkommende kan bevise, at tabet skyldes en ekstern hændelse, som depositaren ikke med rimelighed kan forventes at have kontrol over, og hvis konsekvenser ville have været uundgåelige, også selv om depositaren har truffet alle rimelige forholdsregler.

Depositaren er ligeledes ansvarlig over for AIF'en eller AIF'ens investorer for ethvert andet tab, disse måtte lide som følge af, at depositaren har udvist forsømmelighed eller forsætligt har misligholdt sine forpligtelser i henhold til nærværende direktiv.

13. Depositarens ansvar berøres ikke af en eventuel delegering som omhandlet i stk. 11.

Uanset første afsnit i dette stykke kan depositaren i tilfælde af tab af finansielle instrumenter, som opbevares i depot af tredjemand i medfør af stk. 11, frigøre sig for sit ansvar, såfremt depositaren kan bevise, at:

- a) alle krav til delegeringen af depositarens opbevaringsopgaver jf. stk. 11, andet afsnit, er opfyldt
- b) der findes en skriftlig aftale mellem depositaren og tredjemand, som udtrykkeligt overdrager depositarens ansvar til den pågældende tredjemand og gør det muligt for AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en, at gøre krav gældende over for denne tredjemand i forbindelse med tabet af finansielle instrumenter eller for depositaren at gøre et sådant krav gældende på deres vegne, og
- c) der findes en skriftlig aftale mellem depositaren og AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en, som udtrykkeligt tillader en sådan ansvarsfrigørelse, og som angiver den objektive grund til at aftale en sådan ansvarsfrigørelse.

14. Depositaren kan desuden, når lovgivningen i et tredjeland kræver, at visse finansielle instrumenter opbevares i depot hos en lokal enhed, og der ikke er nogen lokale enheder, der opfylder delegeringskravene i stk. 11, andet afsnit, litra d), nr. ii), frigøre sig for sit ansvar, såfremt følgende betingelser er opfyldt:

- a) den pågældende AIF's regler eller vedtægter tillader udtrykkeligt en sådan ansvarsfrigørelse på betingelserne i dette stykke
- b) investorerne i den relevante AIF er forud for deres investering blevet behørigt oplyst om denne ansvarsfrigørelse og om de omstændigheder, der berettiger den
- c) depositaren er af AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en blevet pålagt at delegerer opbevaringen af sådanne finansielle instrumenter til en lokal enhed

d) der findes en skriftlig aftale mellem depositaren og AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en, som udtrykkeligt tillader en sådan ansvarsfrigørelse, og

e) der findes en skriftlig aftale mellem depositaren og tredjemand, som udtrykkeligt overdrager depositarens ansvar til denne lokale enhed og gør det muligt for AIF'en eller FAIF'en på vegne af AIF'en at gøre krav gældende over for denne lokale enhed i forbindelse med tabet af finansielle instrumenter eller for depositaren at gøre et sådant krav gældende på deres vegne.

15. Ansvar over for AIF'ens investorer kan gøres gældende direkte eller indirekte gennem FAIF'en alt efter den juridiske karakter af forholdet mellem depositaren, FAIF'en og investorerne.

16. Depositaren stiller efter anmodning alle oplysninger til rådighed for sine kompetente myndigheder, som den har indhentet under udførelsen af sine opgaver, og som kan være nødvendige for AIF'ens eller FAIF'ens kompetente myndigheder. Hvis AIF'ens eller FAIF'ens kompetente myndigheder er forskellige fra depositarens, skal depositarens kompetente myndigheder straks videregive de modtagne oplysninger til AIF'ens og FAIF'ens kompetente myndigheder.

17. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

a) de oplysninger, der skal indgå i den i stk. 2 omhandlede skriftlige aftale

b) generelle kriterier for vurdering af, om tredjelands tilsynsmæssige regulering og overvågning som omhandlet i stk. 6, litra b), svarer til EU-retten og håndhæves effektivt

c) betingelserne for at udføre depositarfunktionerne i medfør af stk. 7, 8 og 9, herunder:

i) arten af finansielle instrumenter, der skal indgå i anvendelsesområdet for depositarens opbevaringsopgaver i overensstemmelse med stk. 8, litra a)

ii) betingelserne, hvorpå depositaren udøver sine opbevaringsopgaver med hensyn til finansielle instrumenter, som er registreret hos en central depositar og

iii) betingelserne, hvorpå depositaren i overensstemmelse med stk. 8, litra b), opbevarer de finansielle instrumenter, som er udstedt på navn og registreret hos en udsteder eller en registrator

d) depositarernes forpligtelse til rettidig omhu i medfør af stk. 11, andet afsnit, litra c)

e) forpligtelsen til adskillelse i medfør af stk. 11, andet afsnit, litra d), nr. iii)

f) de betingelser hvorpå og omstændigheder hvorunder finansielle instrumenter, der opbevares i depot, skal anses for at være tabt

g) hvad der skal forstås ved eksterne hændelser, som depositaren ikke med rimelighed kan forventes at have kontrol over, og hvis konsekvenser ville have været uundgåelige, også selv om depositaren har truffet alle rimelige forholdsregler, jf. stk. 12

h) de betingelser hvorpå og omstændigheder hvorunder der er objektiv grund til at indgå en aftale om ansvarsfrigørelse i medfør af stk. 13.

#### KAPITEL IV

### KRAV OM GENNEMSIGTIGHED

#### Artikel 22

#### Årsrapport

1. En FAIF stiller for hver EU-AIF, som den forvalter, og for hver AIF, som den markedsfører i Unionen, en årsrapport for hvert regnskabsår til rådighed senest seks måneder efter udgangen af regnskabsåret. Årsrapporten fremsendes til investorerne efter anmodning. Årsrapporten stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i FAIF'ens og i givet fald AIF'ens hjemland.

Hvis AIF'en i henhold til direktiv 2004/109/EF skal offentliggøre en årsrapport, behøver kun de i stk. 2, omhandlede yderligere oplysninger at blive udleveret til investorerne efter anmodning, enten separat eller som en tilføjelse til årsrapporten. I sidstnævnte tilfælde skal årsrapporten offentliggøres senest fire måneder efter udgangen af regnskabsåret.

2. Årsrapporten skal som minimum indeholde følgende:

a) en balance eller en formueopgørelse

b) en opgørelse over indtægter og udgifter i det pågældende regnskabsår

c) en beretning om aktiviteterne i det forløbne regnskabsår

d) væsentlige ændringer i de i artikel 23 omhandlede oplysninger i løbet af det regnskabsår, som rapporten dækker

e) den samlede lønsum i regnskabsåret, fordelt på fast og variabel løn, der udbetales af FAIF'en til arbejdstagerne, samt antal modtagere og, hvor det er relevant, carried interest, der udbetales af AIF'en

f) den samlede lønsum fordelt på FAIF'ens ledelse og medarbejdere, hvis handlinger har væsentlig indflydelse på AIF'ens risikoprofil.

3. De regnskabsmæssige oplysninger i årsrapporten udarbejdes i overensstemmelse med de regnskabsmæssige standarder i AIF'ens hjemland, eller de regnskabsmæssige standarder i det tredjeland, hvor AIF'en er etableret, samt i overensstemmelse med de regnskabsmæssige bestemmelser, som er fastlagt i AIF'ens regler eller vedtægter.

De regnskabsmæssige oplysninger i årsrapporterne revideres af en eller flere personer, der ved lov er autoriseret til at revidere regnskaber i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF af 17. maj 2006 om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber<sup>(1)</sup>. Revisionsberetningen, inkl. eventuelle forbehold, gengives ubeskåret i årsrapporten.

Som undtagelse fra andet afsnit kan medlemsstaterne tillade FAIF'er, der markedsfører ikke-EU-AIF'er, at underkaste årsrapporterne fra disse AIF'er en revision, der overholder gældende internationale revisionsstandarder i det land, hvor AIF'en har sit vedtægtsmæssige hjemsted.

4. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af årsrapporternes indhold og form. Disse foranstaltninger afpasses efter den type AIF'er, de gælder for.

#### Artikel 23

##### Oplysninger til investorerne

1. FAIF'er stiller for hver EU-AIF, som de forvalter, og for hver AIF, som de markedsfører i Unionen, følgende oplysninger samt eventuelle væsentlige ændringer heraf til rådighed for AIF'ens investorer på den måde, som er angivet i AIF'ens regler eller vedtægter, før de investerer i AIF'en:

a) en beskrivelse af AIF'ens investeringsstrategi og -målsætninger, oplysninger om, hvor en eventuel master-AIF er etableret, og hvor de underliggende fonde er etableret, hvis AIF'en er en fund of funds, en beskrivelse af den type aktiver, som AIF'en kan investere i, de fremgangsmåder, den kan anvende, samt alle dermed forbundne risici, alle gældende investeringsbegrænsninger, de omstændigheder, hvorunder AIF'en kan anvende gearing, de tilladte former for og kilder til gearing samt dermed forbundne risici, alle begrænsninger i forbindelse med anvendelse af gearing og enhver foranstaltning vedrørende genanvendelse af sikkerhedsstillelse og aktiver samt det maksimale gearingsniveau, som FAIF'en er berettiget til at anvende på vegne af AIF'en

b) en beskrivelse af de procedurer, hvorefter AIF'en kan ændre sin investeringsstrategi eller investeringspolitik eller begge

c) en beskrivelse af de vigtigste retlige virkninger af indgåelse af en kontrakt om investeringer, herunder oplysninger om jurisdiktion, lovvalg og om der findes retlige instrumenter om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det område, hvor AIF'en er etableret

d) identiteten af FAIF'en, AIF'ens depositar, revisor og alle andre leverandører af tjenesteydelser og en beskrivelse af deres forpligtelser og investorerne rettigheder

e) en beskrivelse af hvordan FAIF'en overholder kravene i artikel 9, stk. 7

f) en beskrivelse af enhver forvaltningsfunktion, som er delegeret af FAIF'en, jf. bilag I, og enhver opbevaringsfunktion, som er delegeret af depositaren, angivelse af identiteten på den, der får overdraget ansvar, og af eventuelle interessekonflikter, der kan opstå i forbindelse med sådanne delegeringer

g) en beskrivelse af AIF'ens værdiansættelsesprocedure og pris-sætningsmetodologi til værdiansættelse af aktiver, herunder de metoder, der anvendes til at værdiansætte aktiver, der er vanskelige at værdiansætte i overensstemmelse med artikel 19

h) en beskrivelse af AIF'ens likviditetsrisikostyring, herunder indløsningsrettigheder både under normale og ekstraordinære omstændigheder samt gældende indløsningsaftaler med investorer

i) en beskrivelse af alle gebyrer og omkostninger med angivelse af de maksimale beløb, som direkte eller indirekte afholdes af investorerne

j) en beskrivelse af, hvordan FAIF'en sikrer investorerne en retfærdig behandling, og, såfremt en investor opnår fortrinsbehandling eller retten til at få fortrinsbehandling, en beskrivelse af denne fortrinsbehandling, typen af investorer, som opnår en sådan fortrinsbehandling og, hvis det er relevant, disses juridiske eller økonomiske forbindelser til AIF'en eller FAIF'en

k) den seneste årsrapport, som omhandlet i artikel 22

l) fremgangsmåden og vilkårene for udstedelse og salg af andele eller aktier

m) AIF'ens seneste nettoaktivværdi eller den seneste markedspris pr. andel eller aktie i AIF'en, i overensstemmelse med artikel 19

n) AIF'ens historiske resultater, hvis disse oplysninger er tilgængelige.

<sup>(1)</sup> EUT L 157 af 9.6.2006, s. 87.

o) identiteten af prime brokieren og en beskrivelse af alle væsentlige ordninger, som AIF'en har indgået med prime brokerne, og den måde, hvorpå interessekonflikter i denne forbindelse forvaltes, og i givet fald den eventuelle bestemmelse i depositaraftalen, som vedrører muligheden for at overføre og genanvende AIF-aktiver, samt oplysning om en eventuel overdragelse af ansvar til prime brokieren

p) en beskrivelse af, hvordan og hvornår de oplysninger, som kræves i henhold til stk. 4 og 5, vil blive offentliggjort.

2. FAIF'en informerer investorerne om eventuelle foranstaltninger, som depositaren har truffet med henblik på at frigøre sig fra ansvar ved en aftale i henhold til artikel 21, stk. 13, før de investerer i AIF'en. FAIF'en informerer også straks investorerne om eventuelle ændringer i depositarens ansvar.

3. Hvis AIF'en skal offentliggøre et prospekt i henhold til direktiv 2003/71/EF eller i henhold til national ret, behøver kun de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger, som er en tilføjelse til de oplysninger, der er i prospektet, at offentliggøres separat eller som supplerende oplysninger i prospektet.

4. FAIF'er oplyser for hver EU-AIF, som de forvalter, og for hver AIF, som de markedsfører i Unionen, regelmæssigt investorerne om følgende:

a) den procentuelle andel af AIF'ens aktiver, som, fordi de er illikvide, er omfattet af særlige foranstaltninger

b) alle nye ordninger til styring af AIF'ens likviditet

c) AIF'ens nuværende risikoprofil og de risikostyringssystemer, som FAIF'en anvender til at styre disse risici.

5. FAIF'er, som forvalter EU-AIF'er, der anvender gearing, eller som i Unionen markedsfører AIF'er, der anvender gearing, oplyser med regelmæssige mellemrum følgende for hver af sådanne AIF'er:

a) enhver ændring i det maksimale gearingsniveau, som FAIF'en kan anvende på vegne af AIF'en, samt enhver ret til genanvendelse af sikkerhedsstillelse eller anden garanti, der er ydet i henhold til gearingsaftalen

b) det samlede beløb, der er gearet for den nævnte AIF.

6. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58

anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af FAIF'ers oplysningsforpligtelser, som omhandlet i stk. 4 og 5, herunder hyppigheden af de oplysninger, som er omhandlet i stk. 5. Disse bestemmelser afpasses efter den type FAIF'er, de gælder for.

#### Artikel 24

#### Oplysningsforpligtelser over for de kompetente myndigheder

1. En FAIF aflægger regelmæssigt rapport til de kompetente myndigheder i dennes hjemland om de vigtigste markeder og instrumenter, som er genstand for de handler, der foretages på vegne af de AIF'er, som den forvalter.

Den giver oplysninger om de vigtigste instrumenter, som den handler med, på de markeder, som den er medlem af eller handler på, og om de vigtigste risikoeksponeringer og største koncentrationer af hver af de AIF'er, som den forvalter.

2. En FAIF leverer for hver EU-AIF, som den forvalter, og for hver AIF, som den markedsfører i Unionen, følgende til de kompetente myndigheder i hjemlandet:

a) den procentuelle andel af AIF'ens aktiver, som, fordi de er illikvide, er omfattet af særlige foranstaltninger

b) alle nye ordninger til styring af AIF'ens likviditet

c) AIF'ens nuværende risikoprofil og de risikostyringssystemer, som FAIF'en anvender til at styre markedsrisici, likvidetsrisici, modpartsrisici og andre risici, herunder operationelle risici

d) oplysninger om de vigtigste kategorier af aktiver, som AIF'en investerede i, og

e) resultaterne af de stresstest, der foretages i henhold til artikel 15, stk. 3, litra b), og artikel 16, stk. 1, andet afsnit.

3. FAIF'en forelægger efter anmodning følgende dokumenter for de kompetente myndigheder i hjemlandet:

a) en årsrapport for hver EU-AIF, som den forvalter, og for hver AIF, som den markedsfører i Unionen, for hvert regnskabsår, jf. artikel 22, stk. 1

b) ved udgangen af hvert kvartal en detaljeret liste over alle AIF'er, som FAIF'en forvalter.

4. En FAIF, som forvalter AIF'er, der i væsentlig udstrækning anvender gearing, skal stille oplysninger til rådighed for sit hjemlands kompetente myndigheder om det gearingsniveau, der anvendes af hver af de AIF'er, som den forvalter, en opdeling mellem gearing baseret på lån i kontanter eller værdipapirer og gearing i finansielle derivater, samt oplysninger om det omfang, hvori deres aktiver er blevet genbrugt i henhold til gearingsaftaler.

Disse oplysninger omfatter identiteten af de fem største kilder til lånte kontanter eller værdipapirer for hver AIF, som FAIF'en forvalter, og de gearede beløb, der er modtaget fra hver af disse kilder for hver af disse AIF'er.

For så vidt angår ikke-EU-FAIF'er omfatter oplysningsforpligtelserne i dette stykke kun de EU-AIF'er, som de forvalter, og de ikke-EU-AIF'er, som de markedsfører i Unionen.

5. Hjemlandets kompetente myndigheder kan, hvis det er nødvendigt for en effektiv overvågning af den systemiske risiko, kræve andre oplysninger end dem, der er anført i denne artikel, både regelmæssigt og på ad hoc-basis. De kompetente myndigheder underretter ESMA om de yderligere oplysningskrav.

Under særlige omstændigheder og hvor det er påkrævet for at sikre det finansielle systems stabilitet og integritet eller for at fremme langsigtet bæredygtig vækst, kan ESMA anmode de kompetente myndigheder i hjemlandet om at indføre yderligere rapporteringskrav.

6. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af følgende:

- a) hvornår gearing må anses for at blive anvendt i væsentlig udstrækning med henblik på stk. 4 og
- b) rapporterings- og oplysningsforpligtelserne som fastsat i nærværende artikel.

Disse foranstaltninger skal tage hensyn til nødvendigheden af at undgå for store administrative byrder for de kompetente myndigheder.

## KAPITEL V

### FAIF'ER, DER FORVALTER SÆRLIGE TYPER AF AIF'ER

#### AFDELING 1

#### FAIF'er, der forvalter gearede AIF'er

##### Artikel 25

#### De kompetente myndigheders anvendelse af oplysninger, tilsynssamarbejde og begrænsning af gearing

1. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland anvender de oplysninger, som skal indhentes i henhold til artikel 24, med henblik på at fastslå, i hvilket omfang gearede investeringer bidrager til at forøge den systemiske risiko i det finansielle system, risikoen for uro på markederne eller risikoen for den økonomiske vækst på lang sigt.

2. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland sikrer, at alle oplysninger, der er indhentet i henhold til artikel 24 for alle FAIF'er, som de fører tilsyn med, og de oplysninger, der er indhentet i henhold til artikel 7, stilles til rådighed for andre medlemsstaters kompetente myndigheder, ESMA og ESRB efter procedurerne i artikel 50 om tilsynssamarbejde. De giver også via denne mekanisme hurtigst muligt og bilateralt oplysninger til andre direkte berørte medlemsstaters kompetente myndigheder, hvis en FAIF, der er omfattet af deres tilsyn, eller AIF, der forvaltes af denne FAIF, vil kunne udgøre en vigtig kilde til modpartsrisiko for et kreditinstitut eller andre systemrelevante institutioner i andre medlemsstater.

3. FAIF'en skal påvise, at de gearingslofter, den fastsætter for hver AIF, som den forvalter, er rimelige, og at de af FAIF'en fastsatte gearingslofter til enhver tid opfyldes. De kompetente myndigheder vurderer, hvilken risiko en FAIF's anvendelse af gearing i forbindelse med de AIF'er, som den forvalter, vil kunne indebære, og når det skønnes nødvendigt for at sikre det finansielle systems stabilitet og integritet, fastsætter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland efter underretning af ESMA, ESRB og, i givet fald den relevante AIF's kompetente myndigheder, grænser for det gearingsniveau, som en FAIF er berettiget til at anvende, eller andre restriktioner i forvaltningen af AIF'en i forbindelse med AIF'er, som den forvalter, for at begrænse gearingens medvirken til at forøge den systemiske risiko i det finansielle system eller risikoen for uro på markederne. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland underretter på behørig vis ESMA, ESRB og AIF'ens kompetente myndigheder om de foranstaltninger, der er truffet i den forbindelse, efter procedurerne i artikel 50.

4. Den i stk. 3 nævnte underretning skal foretages mindst ti arbejdsdage før den foreslåede foranstaltning påtænkes at få virkning eller blive forlænget. Underretningen skal indeholde detaljerede oplysninger om den foreslåede foranstaltning, begrundelsen for foranstaltningen samt tidspunktet for, hvornår foranstaltningen påtænkes at få virkning. Under særlige omstændigheder kan de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland beslutte, at den foreslåede foranstaltning får virkning inden for den i første punktum nævnte periode.

5. ESMA's rolle er at fremme og koordinere samt frem for alt at sikre, at de kompetente myndigheder anvender en konsekvent tilgang for så vidt angår de foranstaltninger, som kompetente myndigheder har foreslået i henhold til stk. 3.

6. Efter at have modtaget den i stk. 3 nævnte underretning yder ESMA rådgivning til de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland om den foranstaltning, der er foreslået eller vedtaget. Rådgivningen kan især dreje sig om, hvorvidt vilkårene for at træffe foranstaltninger synes at være opfyldt, samt om foranstaltningernes hensigtsmæssighed og varighed.

7. På grundlag af de i henhold til stk. 2 modtagne oplysninger og efter at have taget hensyn til eventuelle råd fra ESRB kan ESMA afgøre, at den gearing, der anvendes af en FAIF, eller af en gruppe FAIF'er, udgør en væsentlig risiko for det finansielle systems stabilitet og integritet, og yde rådgivning til de kompetente myndigheder, som definerer de afhjælpende foranstaltninger, der skal træffes, herunder grænserne for det gearingsniveau, som den pågældende FAIF eller gruppe af FAIF'er er berettigede til at anvende. ESMA underretter øjeblikkelig de berørte kompetente myndigheder, ESRB og Kommissionen om en sådan afgørelse.

8. Hvis en kompetent myndighed foreslår at træffe foranstaltninger, der er i modstrid med ESMA's rådgivning, jf. stk. 6 eller 7, underretter den ESMA herom med angivelse af sin begrundelse. ESMA kan offentliggøre oplysninger om, at en kompetent myndighed ikke efterlever eller agter at efterleve dens råd. ESMA kan også i hvert enkelt tilfælde beslutte, om den vil offentliggøre begrundelserne fra den kompetente myndighed for ikke at følge rådet. Den pågældende kompetente myndighed modtager forudgående meddelelse om en sådan offentliggørelse.

9. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger, der fastlægger principper for, under hvilke omstændigheder kompetente myndigheder anvender bestemmelserne i stk. 3, under hensyntagen til forskellige AIF-strategier, de forskellige markedsforhold, hvorunder AIF'er opererer, og mulige konjunkturforstærkende virkninger som følge af bestemmelsernes anvendelse.

## AFDELING 2

### **Forpligtelser for FAIF'er, der forvalter AIF'er, som opnår kontrol over noterede selskaber og udstedere**

#### Artikel 26

##### **Anvendelsesområde**

1. Denne afdeling finder anvendelse på:

- a) FAIF'er, som forvalter en eller flere AIF'er, der enten individuelt eller kollektivt på grundlag af en aftale, som tilsigter opnåelse af kontrol, opnår kontrol over et noteret selskab. jf. stk. 5

- b) FAIF'er, der samarbejder med en eller flere andre FAIF'er på grundlag af en aftale, i henhold til hvilken de AIF'er, som forvaltes kollektivt af disse FAIF'er, opnår kontrol over et unoteret selskab i overensstemmelse med stk. 5.

2. Denne afdeling finder ikke anvendelse, hvis de unoterede selskaber er:

- a) små og mellemstore virksomheder som defineret i artikel 2, stk. 1, i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder <sup>(1)</sup>, eller

- b) SPV-selskaber med henblik på køb, besiddelse eller administration af fast ejendom.

3. Med forbehold af denne artikels stk. 1 og 2 finder artikel 27, stk. 1, også anvendelse på FAIF'er, der forvalter AIF'er, som erhverver en ikke-kontrollerende kapitalinteresse i et unoteret selskab.

4. Artikel 28, stk. 1, 2 og 3, og artikel 30 finder ligeledes anvendelse på FAIF'er, som forvalter AIF'er, der opnår kontrol over udstedere. Med henblik på nævnte artikler finder nærværende artikels stk. 1 og 2 tilsvarende anvendelse.

5. Med henblik på denne afdeling forstås ved kontrollerende indflydelse for så vidt angår unoterede selskaber mere end 50 % af stemmerettighederne i selskaberne.

Ved beregning af procentdelen af stemmerettighederne, som den relevante AIF råder over, tages der i tillæg til de stemmerettigheder, som den relevante AIF råder direkte over, også hensyn til stemmerettighederne for følgende, under forudsætning af at kontrol som omhandlet i første afsnit er etableret:

- a) enhver virksomhed, der kontrolleres af AIF'en og
- b) enhver fysisk eller juridisk person, som handler i eget navn, men på vegne af AIF'en eller af en virksomhed, der kontrolleres af AIF'en.

Procentdelen af stemmerettighederne beregnes på grundlag af alle de aktier, til hvilke der er knyttet stemmerettigheder, også når udøvelsen heraf er suspenderet.

Uanset artikel 4, stk. 1, litra i), fastsættes udstederkontrol med henblik på artikel 28, stk. 1, 2 og 3, og artikel 30 i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i direktiv 2004/25/EF.

6. Denne afdeling finder anvendelse med forbehold af betingelserne og restriktionerne i artikel 6 i direktiv 2002/14/EF.

<sup>(1)</sup> EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

7. Anvendelsen af denne afdeling berører ikke mere restriktive regler, som medlemsstaterne måtte have vedtaget vedrørende erhvervelse af andele i udstedere og unoterede selskaber på deres områder.

#### Artikel 27

### Underretning af erhvervelsen af større andele i og kontrol over unoterede selskaber

1. Medlemsstaterne kræver, at når en AIF erhverver, afhænder eller ejer aktier i et unoteret selskab, underretter den FAIF, som forvalter denne AIF, de kompetente myndigheder i sit hjemland om andelen af AIF'ens stemmerettigheder i det unoterede selskab når som helst denne andel når, overstiger eller falder under tærsklerne på 10 %, 20 %, 30 %, 50 % og 75 %.

2. Medlemsstaterne kræver, at den FAIF, som forvalter en AIF, der individuelt eller kollektivt opnår kontrol over et unoteret selskab i henhold til artikel 26, stk. 1, sammenholdt med stk. 5 i nævnte artikel, underretter følgende om AIF'ens opnåelse af kontrol:

- a) det unoterede selskab
- b) de aktionærer, hvis identitet og adresser FAIF'en er i besiddelse af eller kan få fra det unoterede selskab eller fra et register, som FAIF'en har eller kan få adgang til, og
- c) de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland.

3. Den i stk. 2 omhandlede underretning skal indeholde følgende supplerende oplysninger:

- a) den deraf følgende situation for så vidt angår stemmerettigheder
- b) de betingelser hvorpå kontrollen blev opnået, med angivelse af identiteten af de forskellige deltagende aktionærer, enhver fysisk person eller juridisk enhed, der har ret til at stemme på deres vegne og, hvor det er relevant, den kæde af virksomheder, hvorigennem der rent faktisk rådes over stemmerettighederne
- c) den dato, hvor kontrollen blev opnået.

4. I underretningen til det unoterede selskab skal FAIF'en uden unødigt forsinkelse anmode selskabets bestyrelse om at underrette arbejdstagerrepræsentanterne eller, når sådanne ikke findes, arbejdstagerne selv, om den kontrol, som den af FAIF'en forvaltede AIF har opnået, samt om de oplysninger, der er nævnt i stk. 3. FAIF'en skal gøre alle bestræbelser for at sikre, at bestyrelsen på behørig vis har oplyst arbejdstagerrepræsentanterne eller, når sådanne ikke findes, arbejdstagerne selv, i overensstemmelse med denne artikel.

5. Underretningen i henhold til stk. 1, 2 og 3 skal ske så hurtigt som muligt, men senest ti arbejdsdage efter den dag, hvor AIF'en har nået, over- eller underskredet den relevante tærskel eller har opnået kontrol over det unoterede selskab.

#### Artikel 28

### Oplysninger i tilfælde af opnåelse af kontrol

1. Medlemsstaterne kræver, at den FAIF, som forvalter en AIF, der individuelt eller kollektivt opnår kontrol over et unoteret selskab i henhold til artikel 26, stk. 1, sammenholdt med stk. 5 i nævnte artikel, stiller de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 i denne artikel til rådighed for følgende:

- a) det pågældende selskab
- b) det pågældende selskabs aktionærer, hvis identitet og adresser FAIF'en er i besiddelse af eller kan få fra det pågældende selskab eller fra et register, som FAIF'en har eller kan få adgang til, og
- c) de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland.

Medlemsstaterne kan kræve, at oplysningerne i stk. 2 også stilles til rådighed for de kompetente nationale myndigheder i det unoterede selskab, som medlemsstaterne kan udpege med henblik herpå.

2. FAIF'en forelægger følgende oplysninger:

- a) identiteten af de FAIF'er, som enten individuelt eller efter aftale med andre FAIF'er forvalter de AIF'er, som har opnået kontrol
- b) politikken for forebyggelse og styring af interessekonflikter, særlig mellem FAIF'en, AIF'en og selskabet, herunder oplysninger om de specifikke beskyttelsesforanstaltninger, der skal sikre, at enhver aftale mellem FAIF'en og/eller AIF'en og selskabet indgås på armslængdevilkår; og
- c) politikken for eksternt og internt kommunikation vedrørende selskabet, særlig over for de ansatte.

3. I underretningen til selskabet, jf. stk. 1, litra a), skal FAIF'en uden unødigt forsinkelse anmode selskabets bestyrelse om at underrette arbejdstagerrepræsentanterne eller, når sådanne ikke findes, arbejdstagerne selv, om de oplysninger, der er nævnt i stk. 1. FAIF'en skal gøre alle bestræbelser for at sikre, at bestyrelsen på behørig vis har oplyst arbejdstagerrepræsentanterne eller, når sådanne ikke findes, arbejdstagerne selv, i overensstemmelse med denne artikel.

4. Medlemsstaterne kræver, at den FAIF, som forvalter en AIF, der individuelt eller kollektivt opnår kontrol over et unoteret selskab i henhold til artikel 26, stk. 1, sammenholdt med stk. 5 i nævnte artikel, sikrer, at AIF'en selv, eller FAIF'en på AIF'ens vegne, forelægger oplysninger om AIF'ens intentioner med hensyn til det unoterede selskabs fremtidige virksomhed og de sandsynlige konsekvenser for beskæftigelsen, herunder enhver væsentlig ændring i arbejdsvilkårene, for følgende:

- a) det unoterede selskab og
- b) aktionærerne i det unoterede selskab, hvis identitet og adresser, FAIF'en er i besiddelse af, eller kan få fra det unoterede selskab eller et register, som FAIF'en har eller kan få adgang til.

Derudover skal den FAIF, som forvalter den relevante AIF, anmode om og gøre sig alle bestræbelser på at sikre, at bestyrelsen i det unoterede selskab stiller de i første afsnit fastsatte oplysninger til rådighed for det unoterede selskabs arbejdstagerrepræsentanter eller, når sådanne ikke findes, arbejdstagerne selv.

5. Medlemsstaterne kræver, at den FAIF, som forvalter en AIF, der har opnået kontrol over et unoteret selskab i henhold til artikel 26, stk. 1, sammenholdt med stk. 5 i nævnte artikel, forsyner de kompetente myndigheder i hjemlandet og AIF'ens investorer med oplysninger om, hvordan erhvervelsen blev finansieret.

#### Artikel 29

##### Særlige bestemmelser om årsrapporten for AIF'er, der udøver kontrol over unoterede selskaber

1. Medlemsstaterne kræver, at den FAIF, som forvalter en AIF, der individuelt eller kollektivt opnår kontrol over et unoteret selskab i henhold til artikel 26, stk. 1, sammenholdt med stk. 5 i nævnte artikel, enten:

- a) anmoder om og gør sig alle bestræbelser på at sikre, at årsrapporten fra det unoterede selskab, som er udarbejdet i overensstemmelse med stk. 2, stilles til rådighed af selskabets bestyrelse for arbejdstagerrepræsentanterne eller, når sådanne ikke findes, for arbejdstagerne selv inden for den periode, i hvilken en sådan årsrapport skal udarbejdes i overensstemmelse med gældende national lov, eller
- b) for hver sådan AIF i den i artikel 22 omhandlede årsrapport medtager de i stk. 2 nævnte oplysninger vedrørende det relevante unoterede selskab.

2. De supplerende oplysninger, der skal indgå i selskabets eller AIF'ens årsrapport, skal i overensstemmelse med stk. 1 mindst omfatte en rimelig gennemgang af udviklingen i selskabets virksomhed, som illustrerer selskabets situation på tidspunktet for udløbet af den periode, som årsrapporten dækker. Rapporten skal ligeledes indeholde en beskrivelse af:

- a) enhver betydningsfuld hændelse indtruffet efter regnskabsårets afslutning
- b) selskabets forventede fremtidige udvikling; og
- c) oplysninger vedrørende erhvervelse af egne aktier som foreskrevet i artikel 22, stk. 2, i Rådets direktiv 77/91/EØF <sup>(1)</sup>.

3. Den FAIF, som forvalter den relevante AIF, skal enten:

- a) anmode om og gøre sig alle bestræbelser på at sikre, at bestyrelsen i det unoterede selskab stiller de i stk. 1, litra b), omhandlede oplysninger vedrørende selskabet til rådighed for arbejdstagerrepræsentanterne i det berørte selskab eller, såfremt der ikke findes sådanne repræsentanter, for arbejdstagerne selv, inden for den i artikel 22, stk. 1, nævnte frist eller
- b) stille de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra a), til rådighed for AIF'ens investorer, i det omfang disse allerede foreligger, inden for den i artikel 22, stk. 1, nævnte frist, og under alle omstændigheder ikke senere end den dato, hvor årsrapporten fra det unoterede selskab er udarbejdet i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

#### Artikel 30

##### Selskabstømning

1. Medlemsstaterne kræver, at den FAIF, som forvalter en AIF, der individuelt eller kollektivt opnår kontrol over et unoteret selskab eller en udsteder i henhold til artikel 26, stk. 1, sammenholdt med stk. 5 i nævnte artikel, i en periode på 24 måneder efter AIF'ens opnåelse af kontrol over selskabet:

- a) ikke må muliggøre, støtte eller beordre nogen udlodning, kapitalnedsættelse, indløsning af aktier og/eller selskabets erhvervelse af egne aktier, som omhandlet i stk. 2
- b) i det omfang FAIF'en har tilladelse til at stemme på vegne af AIF'en ved møder i selskabets ledelsesorganer, ikke må stemme for udlodning, kapitalnedsættelse, indløsning af aktier og/eller selskabets erhvervelse af egne aktier som omhandlet i stk. 2, og
- c) under alle omstændigheder træffer alle rimelige forholdsregler for at forhindre udlodning, kapitalnedsættelser, indløsning af aktier og/eller selskabets erhvervelse af egne aktier som omhandlet i stk. 2.

<sup>(1)</sup> EFT L 26 af 31.1.1977, s. 1.



2. De forpligtelser, der påhviler FAIF'er i henhold til stk. 1, vedrører følgende:

- a) enhver udlodning til aktionærerne, når nettoaktiverne på den sidste dato for det seneste regnskabsår i henhold til selskabets årsregnskab er, eller når de efter en sådan udlodning ville blive, mindre end beløbet for den tegnede kapital med tillæg af de reserver, som i henhold til loven eller vedtægterne ikke kan udloddes, idet underforstås, at dette beløb skal fratrækkes beløbet af tegnet kapital, når den ikke indbetalte tegnede kapital ikke er indeholdt i de aktiver, som fremgår af balancen
- b) enhver udlodning til aktionærerne, hvor det udelte beløb ville overstige resultatet for det sidst afsluttede regnskabsår med tillæg af overført overskud samt af beløb overført fra de til dette formål anvendelige reserver og med fradrag af overført underskud samt af beløb, der i henhold til loven eller vedtægterne er henlagt til reserverne
- c) i den udstrækning erhvervelser af egne aktier er tilladt, selskabets erhvervelser, herunder aktier, som selskabet tidligere har erhvervet og er i besiddelse af, samt aktier erhvervet af en person, der handler i eget navn, men på vegne af selskabet, som vil kunne bevirke, at nettoaktiverne bringes ned under det i litra a) nævnte beløb.

3. Med henblik på stk. 2:

- a) omfatter udtrykket »udlodning«, der anvendes i stk. 2, litra a) og b), navnlig udbetaling af udbytte og renter i forbindelse med aktier
- b) finder bestemmelserne om kapitalnedsættelser ikke anvendelse på en nedsættelse af den tegnede kapital, hvis formål er at udligne lidte tab eller inkludere pengebeløb i en reserve, der ikke kan udloddes, under forudsætning af at størrelsen af en sådan reserve herefter ikke udgør mere end 10 % af den nedsatte tegnede kapital, og
- c) skal begrænsningen fastsat i stk. 2, litra c), være omfattet af artikel 20, stk. 1, litra b)-h), i direktiv 77/91/EØF.

## KAPITEL VI

### EU-FAIFERS RET TIL AT MARKEDSFØRE OG FORVALTE EU-AIF'ER I UNIONEN

#### Artikel 31

#### Markedsføring af andele eller aktier i EU-AIF'er i FAIF'ens hjemland

1. Medlemsstaterne sikrer, at en EU-FAIF, som har fået meddelt tilladelse, kan markedsføre andele eller aktier i enhver EU-AIF, som den forvalter, til professionelle investorer i FAIF'ens hjemland, forudsat at betingelserne i denne artikel er opfyldt.

Hvis EU-AIF'en er en feeder-AIF, er retten til markedsføring som omhandlet i første afsnit underlagt den betingelse, at master-AIF'en ligeledes er en EU-AIF, som forvaltes af en EU-FAIF, som har erhvervet tilladelse.

2. FAIF'en indgiver en anmeldelse til de kompetente myndigheder i hjemlandet i forbindelse med hver EU-AIF, som den har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag III omhandlede dokumentation og information.

3. Senest 20 arbejdsdage efter at have modtaget et fyldestgørende anmeldelsesdokument, jf. stk. 2, giver de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland FAIF'en meddelelse om, hvorvidt den kan påbegynde markedsføring af den AIF, der er beskrevet i den i stk. 2 omhandlede anmeldelse. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland må kun hindre markedsføring af AIF'en, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke opfylder eller ikke vil opfylde dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke opfylder eller ikke vil opfylde dette direktiv. I tilfælde af en positiv afgørelse kan FAIF'en påbegynde markedsføringen af AIF'en i sit hjemland fra datoen for de kompetente myndigheders underretning herom.

I det omfang de er forskellige, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland ligeledes AIF'ens kompetente myndigheder om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andele eller aktier i AIF'en.

4. Hvis der sker væsentlige ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 2, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i hjemlandet om disse ændringer mindst en måned, inden disse ændringer iværksættes, for så vidt angår alle ændringer, som FAIF'en har planlagt, eller i givet fald umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår alle uforudsete ændringer.

Hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en i henhold til den planlagte ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, underretter de relevante kompetente myndigheder uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis en planlagt ændring iværksættes på trods af første og andet afsnit, eller hvis der har fundet en uforudset ændring sted, hvorved FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke længere er i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere opfylder dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland alle behørigte foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46, herunder om nødvendigt et udtrykkeligt forbud mod markedsføring af AIF'en.

5. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastsættelse af:

- a) formen og indholdet af en model for den i stk. 2 omhandlede anmeldelsesskrivelse; og
- b) formen af den i stk. 4 omhandlede skriftlige underretning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

6. Med forbehold af artikel 43, stk. 1, kræver medlemsstaterne, at AIF'er, som forvaltes og markedsføres af FAIF'er, kun markedsføres til professionelle investorer.

#### Artikel 32

#### Markedsføring af andele eller aktier i EU-AIF'er i andre medlemsstater end FAIF'ens hjemland

1. Medlemsstaterne sikrer, at en EU-FAIF, der har fået meddelt tilladelse, kan markedsføre andele eller aktier i en EU-AIF, som forvaltes af FAIF'en, til professionelle investorer i en anden medlemsstat end FAIF'ens hjemland, forudsat at betingelserne i denne artikel er opfyldt.

Hvis EU-AIF'en er en feeder-AIF, er retten til at markedsføre som omhandlet i første afsnit underlagt den betingelse, at master-AIF'en ligeledes er en EU-AIF, som forvaltes af en EU-FAIF med tilladelse.

2. FAIF'en indgiver en anmeldelse til de kompetente myndigheder i hjemlandet i forbindelse med hver EU-AIF, som den har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag IV omhandlede dokumentation og information.

3. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland fremsender senest 20 arbejdsdage efter datoen for modtagelse af anmeldelsesdokumentet jf. stk. 2, anmeldelsesdokumentet til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det er hensigten, at AIF'en skal markedsføres. Anmeldelsesdokumentet fremsendes kun, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en er og vil være i overensstemmelse med dette direktiv, og hvis FAIF'en i øvrigt opfylder dette direktiv.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland vedlægger en erklæring om, at den pågældende FAIF har tilladelse til at forvalte AIF'er med en særlig investeringsstrategi.

4. Efter at have fremsendt anmeldelsesdokumentet underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland straks FAIF'en om fremsendelsen. FAIF'en kan påbegynde markedsføring af AIF'en i FAIF'ens værtsland samme dag, som denne underretning finder sted.

I det omfang de er forskellige, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland ligeledes AIF'ens kompetente myndigheder om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andelene eller aktierne i AIF'en i FAIF'ens værtsland.

5. De foranstaltninger, der er omhandlet i litra h) i bilag IV, er omfattet af lovgivningen og tilsynet i FAIF'ens værtsland.

6. Medlemsstaterne sikrer, at den i stk. 2 omhandlede anmeldelsesskrivelse fra FAIF'en og den i stk. 3 omhandlede erklæring affattes på et sprog, der er gængs i den internationale finansverden.

Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder accepterer elektronisk fremsendelse og arkivering af de i stk. 3 omhandlede dokumenter.

7. Hvis der sker væsentlige ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 2, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i hjemlandet om disse ændringer mindst en måned, inden disse ændringer iværksættes, for så vidt angår planlagte ændringer, eller umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår uforudsete ændringer.

Hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en i henhold til den planlagte ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, informerer de relevante kompetente myndigheder uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis en planlagt ændring iværksættes på trods af første og andet afsnit, eller hvis der har fundet en uforudset ændring sted, hvorved FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke længere er i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere opfylder dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland alle behørigt foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46, herunder om nødvendigt et udtrykkeligt forbud mod markedsføring af AIF'en.

Hvis ændringerne er acceptable, idet de ikke påvirker overholdelsen af dette direktiv for så vidt angår FAIF'ens forvaltning af AIF'en eller FAIF'ens overholdelse af dette direktiv i øvrigt, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland straks de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland om disse ændringer.

8. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastsættelse af:

- a) formen og indholdet af en model for den i stk. 2 omhandlede anmeldelsesskrivelse

- b) formen og indholdet af en model for den i stk. 3 omhandlede erklæring
- c) formen af den i stk. 3 omhandlede fremsendelse, og
- d) formen af den i stk. 7 omhandlede skriftlige underretning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

9. Med forbehold af artikel 43, stk. 1, kræver medlemsstaterne, at de AIF'er, som forvaltes og markedsføres af FAIF'en, kun markedsføres til professionelle investorer.

#### Artikel 33

#### Betingelser for forvaltning af EU-AIF'er, som er etableret i andre medlemsstater

1. Medlemsstaterne sikrer, at en EU-FAIF, der har fået meddelt tilladelse, kan forvalte EU-AIF'er, der er etableret i en anden medlemsstat, enten direkte eller ved oprettelse af en filial, forudsat at FAIF'en har tilladelse til at forvalte den pågældende type AIF'er.

2. En FAIF, der for første gang har til hensigt at forvalte EU-AIF'er, der er etableret i en anden medlemsstat, meddeler de kompetente myndigheder i hjemlandet følgende oplysninger:

- a) i hvilken medlemsstat den har til hensigt at forvalte AIF'er direkte eller ved oprettelse af en filial
- b) en driftsplan, hvori det navnlig angives, hvilke ydelser den har til hensigt at levere, og hvilke AIF'er, den har til hensigt at forvalte.

3. Hvis FAIF'en har til hensigt at oprette en filial, meddeler den i tillæg til oplysningerne i stk. 2:

- a) filialens organisatoriske struktur
- b) adressen i AIF'ens hjemland, hvorfra dokumenter kan rekvireres
- c) navnene og kontaktoplysninger på de personer, der er ansvarlige for filialens ledelse.

4. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland fremsender senest en måned efter at have modtaget hele den i stk. 2 omhandlede dokumentation, eller senest to måneder efter at have modtaget hele den i stk. 3 omhandlede dokumentation, denne fuldstændige dokumentation til de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland. Denne fremsendelse sker kun, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en er og vil være i overensstemmelse med dette direktiv, og hvis FAIF'en i øvrigt opfylder dette direktiv.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland vedlægger en erklæring om, at de har meddelt den pågældende FAIF tilladelse.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland underretter øjeblikkeligt FAIF'en om denne fremsendelse.

Efter at have modtaget underretning om fremsendelsen kan FAIF'en påbegynde levering af ydelser i FAIF'ens værtsland.

5. FAIF'ens værtsland stiller ikke yderligere krav til den pågældende FAIF på de områder, der er omfattet af dette direktiv.

6. Hvis der sker ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 2 og, hvor det er relevant stk. 3, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i hjemlandet om disse ændringer, senest en måned inden disse ændringer iværksættes, for så vidt angår planlagte ændringer, eller umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår uforudsete ændringer.

Hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en i henhold til en planlagt ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, informerer de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis en planlagt ændring iværksættes på trods af første og andet afsnit, eller hvis en uforudset ændring har fundet sted, hvorved FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland alle behørigte forskriftsmæssige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46.

Hvis ændringerne er acceptable, idet de ikke påvirker FAIF'ens forvaltning af AIF'en i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIF'ens opfyldelse i øvrigt af dette direktiv, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland uden unødigt forsinkelse de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland om disse ændringer.

7. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af, hvilke oplysninger der skal meddeles, jf. stk. 2 og 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

8. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til opstilling af standardformularer, modeller og procedurer for videregivelse af oplysninger i overensstemmelse med stk. 2 og 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

## KAPITEL VII

### SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR SÅ VIDT ANGÅR TREDJELANDE

#### Artikel 34

#### Betingelser for EU-FAIF'er, som forvalter ikke-EU-AIF'er, der ikke markedsføres i en medlemsstat

1. Medlemsstaterne sikrer, at en EU-FAIF med tilladelse kan forvalte ikke-EU-AIF'er, som ikke markedsføres i Unionen, forudsat at:

- a) FAIF'en overholder alle kravene i dette direktiv med undtagelse af artikel 21 og 22 for så vidt angår disse AIF'er, og
- b) der er passende samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, med henblik på at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, som sætter FAIF'ens kompetente myndigheder i stand til at udføre deres opgaver i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger vedrørende de i stk. 1 omhandlede samarbejdsaftaler med henblik på udformning af en fælles ramme for at lette indførelsen af disse samarbejdsaftaler med tredjelande.

3. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel udarbejder ESMA retningslinjer for betingelserne for anvendelsen af de foranstaltninger, som Kommissionen vedtager for så vidt angår de i stk. 1 omhandlede samarbejdsaftaler.

#### Artikel 35

#### Betingelser for markedsføring i Unionen ved hjælp af et markedsføringspas af en ikke-EU-AIF, der forvaltes af en EU-FAIF

1. Medlemsstaterne sikrer, at en EU-FAIF med tilladelse kan markedsføre andele eller aktier i de ikke-EU-AIF'er, som den forvalter, og i de EU-feeder-AIF'er, som ikke opfylder kravene i artikel 31, stk. 1, andet afsnit, til professionelle investorer i Unionen, forudsat at betingelserne i denne artikel er opfyldt.

2. FAIF'er skal overholde alle kravene i dette direktiv undtagen kapitel VI. Derudover skal følgende betingelser være opfyldt:

- a) der skal være passende samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, med henblik på i det mindste at sikre en effektiv udveksling af oplysninger under hensyntagen til artikel 50, stk. 4, som kan sætte de kompetente myndigheder i stand til at udføre deres opgaver i overensstemmelse med dette direktiv.
- b) det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, må ikke være opført på den liste over ikke-samarbejdsvillige lande og territorier, som er udarbejdet af FATF.
- c) det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, har undertegnet en aftale med hjemlandet for den FAIF, der har tilladelse, og med alle andre medlemsstater, hvor det er hensigten, at andele eller aktier i ikke-EU-AIF'en skal markedsføres, og denne aftale er helt i overensstemmelse med standarderne i artikel 26 i OECD's modelbeskatningsoverenskomst vedrørende indkomst og formue og sikrer effektiv udveksling af oplysninger om skatteforhold, herunder eventuelle multilaterale skatteaftaler.

Hvis en kompetent myndighed i en anden medlemsstat er uenig i vurderingen af anvendelsen af første afsnits litra a) og b), som er foretaget af de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland, kan den pågældende myndighed indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

3. Såfremt FAIF'en har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i ikke-EU-AIF'er i sit hjemland, indgiver FAIF'en en anmeldelse til de kompetente myndigheder i sit hjemland for hver af de ikke-EU-AIF'er, som FAIF'en har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag III omhandlede dokumentation og information.

4. Senest 20 arbejdsdage efter at have modtaget en fuldstændig anmeldelse, jf. stk. 3, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland FAIF'en om, hvorvidt den kan påbegynde markedsføring af den AIF, der er angivet i den i stk. 3 omhandlede anmeldelse, på dens område. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland kan kun hindre markedsføring af AIF'en, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke er eller ikke vil være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke vil opfylde eller ikke opfylder dette direktiv. I tilfælde af en positiv afgørelse kan FAIF'en påbegynde markedsføringen af AIF'en i sit hjemland fra datoen for de kompetente myndigheders underretning herom.

De kompetente myndigheder i FAIFens hjemland underretter ligeledes ESMA om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andele eller aktier i AIF'en i FAIFens hjemland.

5. Såfremt en FAIF har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i ikke-EU-AIF'er i en anden medlemsstat end sit hjemland, indgiver FAIF'en en anmeldelse til de kompetente myndigheder i sit hjemland for hver af de ikke-EU-AIF'er, som FAIF'en har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag IV omhandlede dokumentation og information.

6. De kompetente myndigheder i FAIFens hjemland fremsender senest 20 arbejdsdage efter datoen for modtagelse af det fuldstændige anmeldelsesdokument jf. stk. 5, det fuldstændige anmeldelsesdokument til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det er hensigten, at AIF'en skal markedsføres. Fremsendelse sker kun, hvis FAIFens forvaltning af AIF'en er og vil være i overensstemmelse med dette direktiv, og hvis FAIF'en i øvrigt opfylder dette direktiv.

De kompetente myndigheder i FAIFens hjemland vedlægger en erklæring om, at den pågældende FAIF har tilladelse til at forvalte AIF'er med en særlig investeringsstrategi.

7. Efter at have fremsendt anmeldelsesdokumentet underretter de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland straks FAIF'en om fremsendelsen. FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af AIF'en i FAIFens relevante værtslande fra den dag, hvor denne underretning fra de kompetente myndigheder finder sted.

De kompetente myndigheder i FAIFens hjemland underretter også ESMA om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andele eller aktier i AIF'en i FAIFens værtslande.

8. De foranstaltninger, der er omhandlet i litra h) i bilag IV, er omfattet af lovgivningen og tilsynet i FAIFens værtslande.

9. Medlemsstaterne sikrer, at den i stk. 5 omhandlede anmeldelsesskrivelse fra FAIF'en og den i stk. 6 omhandlede erklæring affattes på et sprog, der er gængs i den internationale finansverden.

Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder accepterer elektronisk fremsendelse og arkivering af de i stk. 6 omhandlede dokumenter.

10. Hvis der sker væsentlige ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 3 eller stk. 5, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i sit hjemland om disse

ændringer mindst en måned, inden iværksættelsen af en planlagt ændring, eller umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår uforudsete ændringer.

Hvis FAIFens forvaltning af AIF'en i henhold til den planlagte ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, informerer de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis en planlagt ændring iværksettes på trods af første og andet afsnit, eller hvis der har fundet en uforudset ændring sted, hvorved FAIFens forvaltning af AIF'en ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland alle behørig foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46, herunder om nødvendigt et udtrykkeligt forbud mod markedsføring af AIF'en.

Hvis ændringerne er acceptable, idet de ikke påvirker FAIFens forvaltning af AIF'en i overensstemmelse med dette direktiv eller FAIFens opfyldelse af dette direktiv i øvrigt, underretter de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland straks ESMA, for så vidt som ændringerne vedrører ophøret med markedsføringen af visse AIF'er eller markedsføring af yderligere AIF'er, og, hvis det er relevant, de kompetente myndigheder i FAIFens værtslande om disse ændringer.

11. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger vedrørende de i stk. 2, første afsnit, litra a), omhandlede samarbejdsaftaler med henblik på udformning af en fælles ramme for at lette indførelsen af disse samarbejdsaftaler med tredjelande.

12. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel kan ESMA udarbejde retningslinjer for betingelserne for anvendelsen af de foranstaltninger, som Kommissionen vedtager vedrørende samarbejdsaftaler i henhold til stk. 2, første afsnit, litra a).

13. ESMA udarbejder udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af minimumsindholdet af de i stk. 2, første afsnit, litra a), omhandlede samarbejdsaftaler, således at det sikres, at de kompetente myndigheder i såvel hjemlandet som i værtslandet modtager tilstrækkelig information til at kunne udøve deres tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser i henhold til dette direktiv.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

14. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af procedurene for samordning og udveksling af oplysninger mellem den kompetente myndighed i hjemlandet og de kompetente myndigheder i FAIFens værtslande.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

15. Hvis en kompetent myndighed afviser en anmodning om udveksling af oplysninger i henhold til de i stk. 14 omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder, kan de berørte myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt ved artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

16. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastsættelse af:

- a) formen og indholdet af en model for den i stk. 3 omhandlede anmeldelsesskrivelse
- b) formen og indholdet af en model for den i stk. 5 omhandlede anmeldelsesskrivelse
- c) formen og indholdet af en model for den i stk. 6 omhandlede erklæring
- d) formen af den i stk. 6 omhandlede fremsendelse
- e) formen af den i stk. 10 omhandlede skriftlige underretning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

17. Med forbehold af artikel 43, stk. 1, kræver medlemsstaterne, at de AIF'er, som forvaltes og markedsføres af FAIF'en, kun markedsføres til professionelle investorer.

#### Artikel 36

#### Betingelser for markedsføring i medlemsstaterne uden et markedsføringspas af ikke-EU-AIF'er, som forvaltes af en EU-FAIF

1. Uden at det berører artikel 35, kan medlemsstaterne tillade en EU-FAIF med tilladelse at markedsføre andele eller aktier i ikke-EU-AIF'er, som de forvalter, og i EU-feeder-AIF'er, som ikke opfylder kravene i artikel 31, stk. 1, andet afsnit, til professionelle investorer på deres område, forudsat at:

- a) FAIF'en overholder alle kravene i dette direktiv med undtagelse af artikel 21. FAIF'en skal imidlertid sikre, at en eller flere enheder udpeges til at udføre de i artikel 21, stk. 7, 8 og 9, omhandlede opgaver. FAIF'en må ikke udføre disse funktioner. FAIF'en underretter sine tilsynsmyndigheder om identiteten af de enheder, der er ansvarlige for udførelsen af de i artikel 21, stk. 7, 8 og 9, omhandlede opgaver
- b) der med henblik på overvågning af systemiske risici og i overensstemmelse med internationale standarder findes passende samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, for at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, som sætter de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland i stand til at udføre deres opgaver i overensstemmelse med dette direktiv
- c) det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, ikke er opført på den liste over ikke-samarbejdsvillige lande og territorier, som er udarbejdet af FATF.

2. Medlemsstaterne kan pålægge FAIF'en strengere regler for så vidt angår markedsføringen af andele eller aktier i ikke-EU-AIF'er til investorer på deres område med henblik på denne artikel.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger vedrørende de i stk. 1 omhandlede samarbejdsaftaler med henblik på udformning af en fælles ramme for at lette indførelsen af disse samarbejdsaftaler med tredjelande.

4. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel udarbejder ESMA retningslinjer for betingelserne for anvendelsen af de foranstaltninger, som Kommissionen vedtager for så vidt angår de i stk. 1 omhandlede samarbejdsaftaler.

#### Artikel 37

#### Meddelelse af tilladelse til ikke-EU-FAIF'er, som har til hensigt at forvalte EU-AIF'er og/eller at markedsføre AIF'er, som de forvalter, i Unionen i henhold til artikel 39 eller 40

1. Medlemsstaterne kræver, at ikke-EU-FAIF'er, der har til hensigt at forvalte EU-AIF'er og/eller at markedsføre AIF'er, som de forvalter, i Unionen i henhold til artikel 39 eller 40, erhverver forudgående tilladelse fra de kompetente myndigheder i deres referencemedlemsstater i overensstemmelse med denne artikel.

2. En ikke-EU-FAIF, som har til hensigt at erhverve en forudgående tilladelse som omhandlet i stk. 1, skal overholde dette direktiv med undtagelse af kapitel VI. Hvis og i det omfang overholdelsen af en bestemmelse i dette direktiv er uforenelig med overholdelsen af den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en og/eller ikke-EU-AIF'en, som markedsføres i Unionen, er underlagt, er FAIF'en ikke forpligtet til at overholde den pågældende bestemmelse i dette direktiv, såfremt den kan godtgøre, at:

- a) det er umuligt at forene sådan overholdelse med overholdelse af en præceptiv bestemmelse i den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en og/eller ikke-EU-AIF'en, som markedsføres i Unionen, er underlagt
- b) den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en og/eller ikke-EU-AIF'en er underlagt, fastsætter en tilsvarende bestemmelse med samme regulerende formål og med samme beskyttelsesniveau for investorerne i den relevante AIF, og
- c) ikke-EU-FAIF'en og/eller ikke-EU-AIF'en overholder den tilsvarende bestemmelse som omhandlet i litra b).

3. En ikke-EU-FAIF, som har til hensigt at erhverve en forudgående tilladelse som omhandlet i stk. 1, skal have en retlig repræsentant, som er etableret i FAIF'ens referencemedlemsstat. Den retlige repræsentant skal være FAIF'ens kontaktpunkt i Unionen, og enhver officiel korrespondance mellem de kompetente myndigheder og FAIF'en, samt mellem EU-investorer i den relevante AIF og FAIF'en, som omhandlet i dette direktiv, skal finde sted gennem denne retlige repræsentant. Den retlige repræsentant skal sammen med FAIF'en udføre compliancefunktionerne vedrørende de forvaltnings- og markedsføringsaktiviteter, der udføres af FAIF'en i henhold til dette direktiv.

4. Referencemedlemsstaten for en ikke-EU-FAIF bestemmes således:

- a) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt kun at forvalte en EU-AIF, eller flere EU-AIF'er etableret i samme medlemsstat, og ikke agter at markedsføre nogen AIF i henhold til artikel 39 eller 40 i Unionen, anses hjemlandet for denne eller disse AIF'er for at være referencemedlemsstaten og de kompetente myndigheder i denne medlemsstat for at være ansvarlige for at meddele tilladelse og føre tilsyn med FAIF'en.
- b) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt at forvalte flere EU-AIF'er etableret i forskellige medlemsstater og ikke agter at markedsføre nogen AIF i henhold til artikel 39 eller 40 i Unionen, er referencemedlemsstaten enten:

- i) den medlemsstat, hvor de fleste AIF'er er etableret, eller
  - ii) den medlemsstat, hvor størstedelen af aktiverne forvaltes.
- c) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt kun at markedsføre én EU-AIF i blot én medlemsstat, fastslås referencemedlemsstaten således:
- i) såfremt AIF'en har erhvervet tilladelse i eller er registreret i en medlemsstat, AIF'ens hjemland eller den medlemsstat, hvor FAIF'en har til hensigt at markedsføre AIF'en
  - ii) såfremt AIF'en ikke har erhvervet tilladelse i eller ikke er registreret i en medlemsstat, den medlemsstat, hvor FAIF'en har til hensigt at markedsføre AIF'en.
- d) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt kun at markedsføre én EU-AIF i blot én medlemsstat, er referencemedlemsstaten den pågældende medlemsstat.
- e) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt kun at markedsføre én EU-AIF, men i forskellige medlemsstater, fastslås referencemedlemsstaten således:
- i) såfremt AIF'en har erhvervet tilladelse i eller er registreret i en medlemsstat, AIF'ens hjemland eller en af de medlemsstater, hvor FAIF'en har til hensigt at udvikle effektiv markedsføring, eller
  - ii) såfremt AIF'en ikke har erhvervet tilladelse i eller ikke er registreret i en medlemsstat, en af de medlemsstater, hvor FAIF'en har til hensigt at udvikle effektiv markedsføring.
- f) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt kun at markedsføre én ikke-EU-AIF, men i forskellige medlemsstater, er referencemedlemsstaten en af disse medlemsstater.
- g) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt at markedsføre flere EU-AIF'er i Unionen, fastslås referencemedlemsstaten således:
- i) såfremt alle disse AIF'er har erhvervet tilladelse i eller er registreret i den samme medlemsstat, disse AIF'ers hjemland eller den medlemsstat, hvor FAIF'en har til hensigt at udvikle effektiv markedsføring for størstedelen af disse AIF'er

- ii) såfremt ikke alle disse AIF'er har erhvervet tilladelse i eller er registreret i den samme medlemsstat, den medlemsstat, hvor FAIF'en har til hensigt at udvikle effektiv markedsføring for størstedelen af disse AIF'er.
- h) Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt at markedsføre flere EU-AIF'er og ikke-EU-AIF'er, eller flere ikke-EU-AIF'er i Unionen, er referencemedlemsstaten den medlemsstat, hvor FAIF'en har til hensigt at udvikle effektiv markedsføring for størstedelen af disse AIF'er.

I overensstemmelse med kriterierne i første afsnit, litra b), litra c), nr. i), litra e), litra f) og litra g), nr. i), er der flere mulige referencemedlemsstater. I et sådant tilfælde kræver medlemsstaterne, at den ikke-EU-FAIF, som har til hensigt at forvalte EU-AIF'er uden at markedsføre disse og/eller at markedsføre AIF'er, som den forvalter, i Unionen i henhold til artikel 39 eller 40, indsender en anmodning til de kompetente myndigheder i alle de medlemsstater, der kan komme i betragtning som referencemedlemsstat i overensstemmelse med kriterierne angivet i de nævnte litraer, således at disse medlemsstater indbyrdes kan fastlægge referencemedlemsstaten. Disse kompetente myndigheder fastlægger inden for en måned efter modtagelsen af en sådan anmodning indbyrdes, hvilken medlemsstat der skal være referencemedlemsstat for denne ikke-EU-FAIF. De kompetente myndigheder i den medlemsstat, som udpeges som referencemedlemsstat, giver uden unødigt forsinkelse ikke-EU-FAIF'en meddelelse om denne udpegelse. Hvis ikke-EU-FAIF'en ikke er behørigt informeret om de relevante kompetente myndigheders afgørelse inden for en frist på syv dage fra afgørelsen, eller de kompetente myndigheder ikke har truffet afgørelse inden for fristen på en måned, kan ikke-EU-FAIF'en selv vælge sin referencemedlemsstat på grundlag af kriterierne i dette stykke.

FAIF'en skal kunne dokumentere, at den har til hensigt at udvikle effektiv markedsføring i en bestemt medlemsstat ved at oplyse om sin marketingstrategi over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, den har anført.

5. Medlemsstaterne kræver, at en ikke-EU-FAIF, som har til hensigt at forvalte EU-AIF'er uden at markedsføre disse og/eller at markedsføre AIF'er, som den forvalter, i Unionen i henhold til artikel 39 eller 40, skal indsende en ansøgning om tilladelse til sin referencemedlemsstat.

Efter at have modtaget ansøgningen om tilladelse vurderer de kompetente myndigheder, hvorvidt FAIF'ens fastlæggelse af sin referencemedlemsstat er i overensstemmelse med kriterierne i stk. 4. Hvis de kompetente myndigheder finder, at dette ikke er tilfældet, afviser de ikke-EU-FAIF'ens ansøgning om tilladelse sammen med en begrundelse herfor. Hvis de kompetente myndigheder finder, at kriterierne i stk. 4 er opfyldt, underretter de ESMA herom, idet de samtidig anmoder om rådgivning

vedrørende vurderingen. I underretningen til ESMA oplyser de kompetente myndigheder ESMA om FAIF'ens begrundelse for sin vurdering vedrørende referencemedlemsstaten og om FAIF'ens marketingstrategi.

ESMA yder rådgivning til de relevante kompetente myndigheder om deres vurdering vedrørende referencemedlemsstaten i overensstemmelse med kriterierne i stk. 4 senest én måned efter at have modtaget den i andet afsnit omhandlede underretning. ESMA kan kun afgive et negativt råd i tilfælde af, at den mener, at kriterierne i stk. 4 ikke er blevet overholdt.

Fristen i artikel 8, stk. 5, suspenderes, imens ESMA foretager sin vurdering i henhold til dette stykke.

Hvis de kompetente myndigheder foreslår at meddele tilladelse i modstrid med rådet fra ESMA, jf. tredje afsnit, underretter de ESMA herom med angivelse af deres begrundelse. ESMA offentliggør det faktum, at de kompetente myndigheder ikke efterlever eller agter at efterleve dens råd. ESMA kan også i hvert enkelt tilfælde beslutte, om den vil offentliggøre begrundelserne fra de kompetente myndigheder for ikke at følge rådet. De kompetente myndigheder modtager forudgående meddelelse om en sådan offentliggørelse.

Hvis de kompetente myndigheder foreslår at meddele tilladelse i modstrid med rådet fra ESMA, jf. tredje afsnit, og FAIF'en har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i AIF'er, som den forvalter, i andre medlemsstater end referencemedlemsstaten, underretter de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten også de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater herom med angivelse af deres begrundelse. Såfremt det er relevant, informerer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten også de kompetente myndigheder i de af FAIF forvaltede AIF's hjemlande herom med angivelse af deres begrundelse.

6. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat er uenig i den vurdering, der er foretaget med hensyn til FAIF'ens fastlæggelse af referencemedlemsstat, kan den pågældende myndighed indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

7. Med forbehold af stk. 8 meddeles der ikke tilladelse, medmindre følgende supplerende betingelser er opfyldt:

- a) Referencemedlemsstaten er anført af FAIF'en i overensstemmelse med kriterierne i stk. 4 og støttes af offentliggørelsen af marketingstrategien, og de relevante myndigheder har overholdt den i stk. 5 fastsatte procedure.
- b) FAIF'en har udpeget en retlig repræsentant, som er etableret i FAIF'ens referencemedlemsstat.



- c) Den retlige repræsentant fungerer, sammen med FAIF'en selv, som ikke-EU-FAIF'ens kontaktperson for investorerne i de relevante AIF'er, for ESMA og for de kompetente myndigheder for så vidt angår de aktiviteter, for hvilke FAIF'en er meddelt tilladelse i Unionen, og skal som minimum være tilstrækkeligt egnet til at udføre compliancefunktionerne i medfør af dette direktiv.
- d) Der foreligger hensigtsmæssige samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten, de kompetente myndigheder i de berørte EU-AIF'ers hjemland samt tilsynsmyndighederne det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, med henblik på i det mindste at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, der kan sætte de kompetente myndigheder i stand til at udføre deres opgaver i henhold til dette direktiv.
- e) Det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en er etableret, er ikke opført som et ikke-samarbejdsvilligt land og territorium af FATF.
- f) Det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en er etableret, har indgået en aftale med referencemedlemsstaten, som fuldt ud overholder standarderne i artikel 26 i OECD's modelbeskatningsoverenskomst vedrørende indkomst og formue og sikrer en effektiv informationsudveksling om skatteforhold, herunder eventuelle multilaterale skatteaftaler.
- g) De kompetente myndigheders effektive gennemførelse af deres tilsynsopgaver i henhold til dette direktiv forhindres hverken af et tredjelands love eller administrative bestemmelser, som FAIF'en er underlagt, eller af begrænsninger i de tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser, som gælder for det pågældende tredjelands tilsynsmyndigheder.
- a) De i artikel 7, stk. 2, omhandlede oplysninger suppleres af:
- i) FAIF'ens begrundelse for sin vurdering vedrørende referencemedlemsstaten i overensstemmelse med kriterierne i stk. 4 sammen med oplysninger om marketingstrategien
  - ii) en liste over de bestemmelser i dette direktiv, som det er umuligt for FAIF'en at overholde, eftersom en sådan overholdelse i overensstemmelse med bestemmelserne i stk. 2 ville være uforenelig med overholdelsen af en præceptiv bestemmelse i den lovgivning, som ikke-EU-FAIF'en, eller den ikke-EU-AIF, som markedsføres i Unionen, er underlagt
  - iii) skriftlig dokumentation baseret på de reguleringsmæssige tekniske standarder, der er udviklet af ESMA, for, at lovgivningen i det relevante tredjeland indeholder en bestemmelse svarende til den bestemmelse, der er umulig at overholde, og som har den samme forskriftsmæssige hensigt og giver det samme beskyttelsesniveau for investorerne i de relevante AIF'er, samt at FAIF'en overholder denne tilsvarende bestemmelse; sådan skriftlig dokumentation støttes af en juridisk udtalelse om, at den relevante uforenelige præceptive bestemmelse findes i tredjelandets lovgivning, herunder en beskrivelse af bestemmelsens lovgivningsmæssige formål og karakteren af den tilsigtede investorbeskyttelse, og
  - iv) oplysninger om navn og etableringssted for FAIF'ens retlige repræsentant.
- b) De i artikel 7, stk. 3, nævnte oplysninger kan begrænses til kun at omfatte de EU-AIF'er, som FAIF'en har til hensigt at forvalte, og de AIF'er, som FAIF'en forvalter og har til hensigt at markedsføre i Unionen ved hjælp af et markedsføringspas.

Hvis en kompetent myndighed i en anden medlemsstat er uenig i vurderingen af anvendelsen af litra a)-e) og g) i dette stykkes første afsnit, som er foretaget af de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat, kan den pågældende myndighed indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

Hvis en EU-AIF's kompetente myndighed ikke inden for en rimelig frist indgår en samarbejdsaftale som krævet i første afsnit, litra d), kan referencemedlemsstatens kompetente myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

8. Tilladelsen skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel II, som finder tilsvarende anvendelse, forudsat at følgende kriterier er opfyldt:

- c) Artikel 8, stk. 1, litra a), berører ikke nærværende artikels stk. 2.
- d) Artikel 8, stk. 1, litra e), finder ikke anvendelse.
- e) Artikel 8, stk. 5, andet afsnit, skal forstås som omfattende en henvisning til »den oplysning, der er omhandlet i artikel 37, stk. 8, første afsnit, litra a)«.

Hvis en kompetent myndighed i en anden medlemsstat er uenig i den tilladelse, der er givet af de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat, kan den pågældende kompetente myndighed indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

9. Hvis de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten mener, at FAIF'en kan påberåbe sig stk. 2 med henblik på at blive fritaget for at opfylde visse bestemmelser i dette direktiv, underretter de uden unødigt forsinkelse ESMA herom. Denne vurdering skal støttes af oplysningerne fra FAIF'en i overensstemmelse med stk. 8, første afsnit, litra a), nr. ii) og iii).

ESMA yder rådgivning til de relevante kompetente myndigheder om deres vurdering vedrørende anmodningen om fritagelse fra at overholde dette direktiv som følge af uforenelighed som omhandlet i stk. 2 senest én måned efter at have modtaget den i første afsnit omhandlede underretning. Rådgivningen kan navnlig dreje sig om at vurdere, hvorvidt betingelserne for en sådan fritagelse synes at være opfyldt, set i lyset af de i stk. 8, første afsnit, litra a), nr. ii) og iii), omhandlede oplysninger fra FAIF'en samt de reguleringsmæssige tekniske standarder om ækvivalens. ESMA skal forsøge at etablere en fælles-europæisk tilsynskultur og en konsekvent tilsynspraksis samt sikre, at de kompetente myndigheder anvender en konsekvent tilgang for så vidt angår anvendelsen af dette stykke.

Fristen i artikel 8, stk. 5, suspenderes, imens ESMA foretager sin vurdering i henhold til dette stykke.

Hvis de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten agter at meddele tilladelse i modstrid med rådet fra ESMA i andet afsnit, underretter de ESMA herom med angivelse af deres begrundelse. ESMA offentliggør det faktum, at de kompetente myndigheder ikke efterlever eller agter at efterleve rådet. ESMA kan også i hvert enkelt tilfælde beslutte at offentliggøre de kompetente myndigheders begrundelser for ikke at følge rådet. De pågældende kompetente myndigheder modtager forudgående meddelelse om en sådan offentliggørelse.

Hvis de kompetente myndigheder foreslår at meddele tilladelse i modstrid med rådet fra ESMA, jf. andet afsnit, og FAIF'en har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i AIF'er, som den forvalter, i andre medlemsstater end referencemedlemsstaten, underretter de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten også de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater herom med angivelse af deres begrundelse.

Hvis en kompetent myndighed i en anden medlemsstat er uenig i vurderingen af anvendelsen af nærværende stykke, som er foretaget af de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat, kan den pågældende myndighed indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

10. De kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten informerer uden unødigt forsinkelse ESMA om resultatet af den første tilladelsesprocedure, om enhver ændring af FAIF'ens tilladelse og enhver inddragelse af tilladelse.

De kompetente myndigheder informerer ESMA om de ansøgninger om tilladelse, som de har afslået, og leverer oplysninger om den FAIF, der har ansøgt om tilladelse, og om årsagerne til afslaget. ESMA fører et centralt register over disse oplysninger, som efter anmodning står til rådighed for kompetente myndigheder. De kompetente myndigheder behandler disse oplysninger som fortrolige.

11. Fastsættelsen af referencemedlemsstaten bliver ikke berørt af FAIF'ens videre forretningsmæssige udvikling i Unionen. Såfremt FAIF'en imidlertid ændrer sin marketingstrategi i løbet af to år efter sin første tilladelse, og denne ændring ville have påvirket bestemmelsen af referencemedlemsstaten, hvis den ændrede marketingstrategi havde været den oprindelige marketingstrategi, underretter FAIF'en de kompetente myndigheder i den oprindelige referencemedlemsstat om denne ændring, inden den iværksættes, og angiver sin referencemedlemsstat i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i stk. 4, og baseret på den nye strategi. FAIF'en begrundet sin vurdering ved at oplyse sin nye marketingstrategi til sin oprindelige referencemedlemsstat. FAIF'en giver samtidig oplysninger om sin retlige repræsentant, herunder dennes navn og etableringssted. Den retlige repræsentant skal være etableret i den nye referencemedlemsstat.

Den oprindelige referencemedlemsstat vurderer, hvorvidt FAIF'ens bestemmelse af referencemedlemsstat i henhold til første afsnit er korrekt, og underretter ESMA herom. ESMA yder rådgivning vedrørende de kompetente myndigheders vurdering. De kompetente myndigheder angiver i deres underretning til ESMA FAIF'ens begrundelse for sin vurdering vedrørende referencemedlemsstaten og giver den oplysninger om FAIF'ens nye marketingstrategi.

ESMA yder rådgivning til de relevante kompetente myndigheder vedrørende deres vurdering senest én måned efter at have modtaget den i andet afsnit omhandlede underretning. ESMA afgiver kun et negativt råd i tilfælde af, at den mener, at kriterierne i stk. 4 ikke er blevet overholdt.

Efter at have modtaget ESMA's råd, jf. tredje afsnit, informerer de kompetente myndigheder i den oprindelige referencemedlemsstat ikke-EU-FAIF'en, dennes oprindelige retlige repræsentant og ESMA om deres afgørelse.

Hvis de kompetente myndigheder i den oprindelige referencemedlemsstat er enige i FAIF'ens vurdering, underretter de desuden de kompetente myndigheder i den nye referencemedlemsstat om ændringen. Den oprindelige referencemedlemsstat overfører uden unødigt forsinkelse en kopi af FAIF'ens tilladelse og tilsynsakter til den nye referencemedlemsstat. Fra og med overførslen af tilladelsen og tilsynsakterne vil de kompetente myndigheder i den nye referencemedlemsstat være ansvarlige for tilladelser til og tilsynet med FAIF'en.

Hvis de kompetente myndigheders endelige vurdering er i modstrid med rådet fra ESMA, jf. tredje afsnit:

- a) underretter de kompetente myndigheder ESMA herom med angivelse af deres begrundelse. ESMA offentliggør det faktum, at de kompetente myndigheder ikke efterlever eller agter at efterleve dens råd. ESMA kan også i hvert enkelt tilfælde beslutte at offentliggøre de kompetente myndigheders begrundelse for ikke at følge rådet. De pågældende kompetente myndigheder modtager forudgående meddelelse om en sådan offentliggørelse
- b) såfremt FAIF'en markedsfører andele eller aktier i AIF'er, som den forvalter, i andre medlemsstater end den oprindelige referencemedlemsstat, underretter de kompetente myndigheder i den oprindelige referencemedlemsstat også de kompetente myndigheder i disse andre medlemsstater herom med angivelse af deres begrundelse. Såfremt det er relevant, informerer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten også de kompetente myndigheder i de af FAIF'en forvaltede AIF'ers hjemlande herom med angivelse af deres begrundelse.

12. Hvis det inden for to år efter, at en FAIF har erhvervet sin tilladelse, fremgår af FAIF'ens faktiske forretningsmæssige udvikling i Unionen, at den marketingstrategi, som FAIF'en præsenterede på det tidspunkt, hvor den erhvervede sin tilladelse, ikke er blevet fulgt, eller at FAIF'en har afgivet falske udsagn derom, eller hvis FAIF'en har ændret sin marketingstrategi uden at opfylde stk. 11, anmoder de kompetente myndigheder i den oprindelige referencemedlemsstat FAIF'en om at angive den korrekte referencemedlemsstat på grundlag af den aktuelle marketingstrategi. Den i stk. 11 nævnte procedure finder tilsvarende anvendelse. Hvis FAIF'en ikke efterkommer anmodningen fra de kompetente myndigheder, inddrager disse dens tilladelse.

Hvis FAIF'en ændrer sin marketingstrategi efter den i stk. 11 omhandlede periode og ønsker at ændre sin referencemedlemsstat på grundlag af den nye marketingstrategi, kan FAIF'en indgive en anmodning om at ændre sin referencemedlemsstat til de kompetente myndigheder i den oprindelige referencemedlemsstat. Den i stk. 11 nævnte procedure finder tilsvarende anvendelse.

Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat er uenig i den vurdering, der er foretaget med hensyn til fastlæggelse af referencemedlemsstaten i henhold til stk. 11 eller nærværende stykke, kan de berørte myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

13. Enhver tvist, der måtte opstå mellem de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat og FAIF'en, bilægges i overensstemmelse med loven i referencemedlemsstaten og under dennes jurisdiktion.

Enhver tvist, der måtte opstå mellem FAIF'en eller AIF'en og EU-investorer i den relevante AIF bilægges i overensstemmelse med loven i en medlemsstat og under dennes jurisdiktion.

14. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til præcisering af den procedure, som de mulige referencemedlemsstater skal følge ved indbyrdes fastlæggelse af referencemedlemsstaten blandt disse medlemsstater, jf. stk. 4, andet afsnit. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 59, stk. 2.

15. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger vedrørende de i stk. 7, første afsnit, litra d), omhandlede samarbejdsaftaler med henblik på udformning af en fælles ramme for at lette indførelsen af disse samarbejdsaftaler med tredjelande.

16. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel kan ESMA udarbejde retningslinjer til fastlæggelse af betingelserne for anvendelse af de foranstaltninger, som Kommissionen vedtager vedrørende de i stk. 7, første afsnit, litra d), omhandlede samarbejdsaftaler.

17. ESMA udarbejder udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af minimumsindholdet af de i stk. 7, første afsnit, litra d), omhandlede samarbejdsaftaler, således at det sikres, at de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og de kompetente myndigheder i værtslandene modtager tilstrækkelig information til at kunne udøve deres tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser i henhold til dette direktiv.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

18. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af procedurerne for samordning og udveksling af oplysninger mellem den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten og de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtslande.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

19. Hvis en kompetent myndighed afviser en anmodning om udveksling af oplysninger i henhold til de i stk. 17 omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder, kan de berørte kompetente myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt ved artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

20. I henhold til artikel 29 i forordning (EU) nr. 1095/2010 skal ESMA fremme effektiv bilateral og multilateral informationsudveksling mellem de kompetente myndigheder i ikke-EU-FAIFens referencemedlemsstat og de kompetente myndigheder i den pågældende FAIF's værtslande under fuld overholdelse af gældende fortroligheds- og databeskyttelsesbestemmelser i den relevante EU-lovgivning.

21. I henhold til artikel 31 i forordning (EU) nr. 1095/2010 skal ESMA varetage en overordnet samordningsrolle mellem den kompetente myndighed i ikke-EU-FAIFens referencemedlemsstat og de kompetente myndigheder i den pågældende FAIF's værtslande. ESMA kan navnlig:

- a) fremme udvekslingen af oplysninger mellem de berørte kompetente myndigheder
- b) fastslå omfanget af de oplysninger, som referencemedlemsstatens kompetente myndighed skal give til de berørte myndigheder i værtslandene
- c) træffe enhver passende foranstaltning i tilfælde af udviklinger, der kan bringe de finansielle markeders funktion i fare, med henblik på at lette samordningen af skridt, der tages af referencemedlemsstatens kompetente myndighed og af værtslandenes kompetente myndigheder i relation til ikke-EU-FAIF'er.

22. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af formen og indholdet af den i stk. 12, andet afsnit, omhandlede anmodning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

23. For at sikre ensartet anvendelse af denne artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder om følgende:

- a) Den måde, hvorpå en FAIF skal opfylde kravene i dette direktiv, i betragtning af at FAIF'en er etableret i et tredjeland, og navnlig forelæggelsen af de i artikel 22-24 krævede oplysninger.
- b) De betingelser, hvorpå den lovgivning, som en ikke-EU-FAIF eller en ikke-EU-AIF er underlagt, anses for at tilvejebringe en tilsvarende bestemmelse, der har den samme forskriftsmæssige hensigt og giver det samme beskyttelsesniveau for de relevante investorer.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

### Artikel 38

#### Peer review af tilladelse til og tilsyn med ikke-EU-FAIF'er

1. ESMA gennemfører hvert år peer reviews af de kompetente myndigheders tilsynsaktiviteter i forbindelse med tilladelse til og tilsyn med ikke-EU-FAIF'er, som er omfattet af artikel 37, 39, 40 og 41, med henblik på yderligere at styrke konsekvensen i resultaterne af tilsynet i overensstemmelse med artikel 30 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

2. Inden den 22. juli 2013 udarbejder ESMA metoder, der giver mulighed for objektiv vurdering og sammenligning mellem de evaluerede myndigheder.

3. Peer reviewet omfatter navnlig en vurdering af:

- a) konvergensgraden i den tilsynspraksis, der er opnået med hensyn til tilladelse til og tilsyn med ikke-EU-FAIF'er
- b) i hvilket omfang tilsynspraksissen opfylder de målsætninger, der er opstillet i dette direktiv
- c) den effektivitet og konvergensgrad, der er opnået med hensyn til håndhævelse af dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne i forbindelse hermed samt de reguleringsmæssige og gennemførelsesmæssige tekniske standarder, der er udarbejdet af ESMA i henhold til dette direktiv, herunder administrative foranstaltninger og sanktioner mod ikke-EU-FAIF'er, hvis dette direktiv ikke er blevet overholdt.

4. På grundlag af peer reviewets konklusioner kan ESMA udstede retningslinjer og henstillinger i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EU) nr. 1095/2010 med henblik på at indføre en konsekvent og effektiv praksis for tilsyn med ikke-EU-FAIF'er.

5. De kompetente myndigheder bestræber sig på at efterleve disse retningslinjer og henstillinger.

6. Senest to måneder efter udarbejdelsen af en retningslinje eller henstilling bekræfter hver enkelt kompetent myndighed, om den efterlever eller agter at efterleve denne retningslinje eller henstilling. Hvis en kompetent myndighed ikke efterlever eller agter at efterleve den, underretter den ESMA og angiver sin begrundelse herfor.

7. ESMA offentliggør det faktum, at en kompetent myndighed ikke efterlever eller agter at efterleve den pågældende retningslinje eller henstilling. ESMA kan også i hvert enkelt tilfælde beslutte at offentliggøre begrundelserne fra den kompetente myndighed for ikke at efterleve den pågældende retningslinje eller henstilling. Den kompetente myndighed modtager forudgående meddelelse om en sådan offentliggørelse.

8. ESMA underretter i den i artikel 43, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1095/2010 omhandlede rapport Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de retningslinjer og henstillinger, der er udstedt i henhold til denne artikel, idet den oplyser, hvilke kompetente myndigheder der ikke har efterlevet dem, og redegør for, hvordan ESMA agter at sikre, at disse kompetente myndigheder overholder dens henstillinger og retningslinjer i fremtiden.

9. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse rapporter ved sin revision af dette direktiv, jf. artikel 69, og eventuelle efterfølgende evalueringer, den måtte foretage.

10. ESMA offentliggør den bedste praksis, der afdækkes i peer reviews. Derudover kan alle andre resultater fra peer reviews offentliggøres med forbehold af tilsagn fra den kompetente myndighed, der er genstand for peer reviewet.

#### Artikel 39

#### Betingelser for markedsføring i Unionen ved hjælp af et markedsføringspas af EU-AIF'er forvaltet af en ikke-EU-FAIF

1. Medlemsstaterne sikrer, at en ikke-EU-FAIF, der har erhvervet behørig tilladelse, ved hjælp af et markedsføringspas kan markedsføre andele eller aktier i en EU-AIF, som den forvalter, til professionelle investorer i Unionen, så snart betingelserne i denne artikel er opfyldt.

2. Såfremt FAIF'en har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i EU-AIF'en i sin referencemedlemsstat, indgiver den en anmeldelse til de kompetente myndigheder i sin referencemedlemsstat for hver af de EU-AIF'er, som den har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag III omhandlede dokumentation og information.

3. Senest 20 arbejdsdage efter at have modtaget en fuldstændig anmeldelse, jf. stk. 2, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat FAIF'en om, hvorvidt den kan påbegynde markedsføring af den AIF, der er angivet i den i stk. 2 omhandlede anmeldelse, på dens område. De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat må kun hindre markedsføring af AIF'en, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke er eller ikke vil være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke opfylder eller ikke vil opfylde dette direktiv. I tilfælde af en positiv afgørelse kan FAIF'en påbegynde markedsføringen af AIF'en i sin referencemedlemsstat fra datoen for de kompetente myndigheders underretning herom.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat underretter også ESMA og AIF'ens kompetente myndigheder om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andele eller aktier i AIF'en i FAIF'ens referencemedlemsstat.

4. Såfremt FAIF'en har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i EU-AIF'en i andre medlemsstater end sin referencemedlemsstat, indgiver den en anmeldelse til de kompetente myndigheder i sin referencemedlemsstat for hver af de EU-AIF'er, som den har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag IV omhandlede dokumentation og information.

5. Senest 20 arbejdsdage efter at have modtaget det i stk. 4 omhandlede anmeldelsesdokument fremsender de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten anmeldelsesdokumentet til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det er hensigten, at andele eller aktier i AIF'en skal markedsføres. Fremsendelse sker kun, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en er og vil være i overensstemmelse med dette direktiv, og hvis FAIF'en i øvrigt opfylder dette direktiv.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat vedlægger en erklæring om, at den pågældende FAIF har tilladelse til at forvalte AIF'er med en særlig investeringsstrategi.

6. Efter at have fremsendt anmeldelsesdokumentet underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat straks FAIF'en om fremsendelsen. FAIF'en kan påbegynde markedsføring af AIF'en i de relevante værtslande fra datoen for denne underretning.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat underretter også ESMA og AIF'ens kompetente myndigheder om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andelen eller aktierne i AIF'en i FAIF'ens værtslande.

7. De foranstaltninger, der er omhandlet i litra h) i bilag IV, er omfattet af lovgivningen og tilsynet i FAIF'ens værtslande.

8. Medlemsstaterne sikrer, at den i stk. 4 omhandlede anmeldesskrivelse fra FAIF'en og den i stk. 5 omhandlede erklæring affattes på et sprog, der er gængs i den internationale finansverden.

Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder accepterer elektronisk fremsendelse og arkivering af de i stk. 6 omhandlede dokumenter.

9. Hvis der sker væsentlige ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 2 og/eller stk. 4, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten om disse ændringer, senest en måned inden disse ændringer iværksættes, for så vidt angår planlagte ændringer, eller umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår uforudsete ændringer.

Hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en i henhold til en planlagt ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, informerer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis den planlagte ændring iværksættes på trods af første og andet afsnit, eller hvis der har fundet en uforudset ændring sted, hvorved FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke længere er i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIF'en i øvrigt ikke længere opfylder dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten alle behørigt foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46, herunder om nødvendigt et udtrykkeligt forbud mod markedsføring af AIF'en.

Hvis ændringerne er acceptable, idet de ikke påvirker FAIF'ens forvaltning af AIF'en i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIF'ens opfyldelse af dette direktiv i øvrigt, underretter de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten straks ESMA, for så vidt som ændringerne vedrører ophør med markedsføringen af visse AIF'er eller markedsføring af yderligere AIF'er, og hvis det er relevant, de kompetente myndigheder i værtslandene om disse ændringer.

10. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastsættelse af følgende:

- a) formen og indholdet af en model for den i stk. 2 og 4 omhandlede anmeldelsesskrivelse
- b) formen og indholdet af en model for den i stk. 5 omhandlede erklæring
- c) formen af den i stk. 5 omhandlede fremsendelse, og
- d) formen af den i stk. 9 omhandlede skriftlige underretning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

11. Med forbehold af artikel 43, stk. 1, kræver medlemsstaterne, at AIF'er, som forvaltes og markedsføres af FAIF'en, kun markedsføres til professionelle investorer.

#### Artikel 40

### Betingelser for markedsføring i Unionen ved hjælp af et markedsføringspas af ikke-EU-AIF'er forvaltet af en ikke-EU-FAIF

1. Medlemsstaterne sikrer, at en ikke-EU-FAIF, som har erhvervet behørig tilladelse, kan markedsføre andele eller aktier i en ikke-EU-AIF, som den forvalter, til professionelle investorer i Unionen, så snart betingelserne i denne artikel er opfyldt.

2. Ud over kravene i dette direktiv til EU-FAIF'er, skal følgende betingelser være opfyldt for ikke-EU-FAIF'er:

- a) Der er passende samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, med henblik på i det mindste at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, som kan sætte de kompetente myndigheder i stand til at udføre deres opgaver i henhold til dette direktiv.
- b) Det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, er ikke opført på den liste over ikke-samarbejdsvillige lande og territorier, som er udarbejdet af FATF.
- c) Det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, har undertegnet en aftale med referencemedlemsstaten og med alle andre medlemsstater, hvor det er hensigten, at andele eller aktier i ikke-EU-AIF'en skal markedsføres, og denne aftale er fuldstændig i overensstemmelse med standarderne i artikel 26 i OECD's modelbeskatningsoverenskomst vedrørende indkomst og formue og sikrer effektiv udveksling af oplysninger om skatteforhold, herunder multilaterale skatteaftaler.

Hvis en kompetent myndighed i en anden medlemsstat er uenig i vurderingen af anvendelsen af første afsnit, litra a) og b), som er foretaget af de kompetente myndigheder FAIF'ens referencemedlemsstat, kan de pågældende myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

3. FAIF'en indgiver en anmeldelse til de kompetente myndigheder i sin referencemedlemsstat for hver ikke-EU-AIF, som den har til hensigt at markedsføre i sin referencemedlemsstat.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag III omhandlede dokumentation og information.

4. Senest 20 arbejdsdage efter at have modtaget en fuldstændig anmeldelse, jf. stk. 3, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat FAIF'en om, hvorvidt den kan påbegynde markedsføring af den AIF, der er angivet i den i stk. 3 omhandlede anmeldelse, på dens område. De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat må kun hindre markedsføring af AIF'en, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke er eller ikke vil være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke opfylder eller ikke vil opfylde dette direktiv. I tilfælde af en positiv afgørelse kan FAIF'en påbegynde markedsføringen af AIF'en i sin referencemedlemsstat fra datoen for de kompetente myndigheders underretning herom.

De kompetente myndigheder i FAIFens referencemedlemsstat underretter også ESMA om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andele eller aktier i AIF'en i FAIFens referencemedlemsstat.

5. Såfremt FAIF'en har til hensigt også at markedsføre andele eller aktier i en ikke-EU-AIF i andre medlemsstater end sin referencemedlemsstat, indgiver den en anmeldelse til de kompetente myndigheder i sin referencemedlemsstat for hver af de ikke-EU-AIF'er, som den har til hensigt at markedsføre.

Anmeldelsen skal omfatte den i bilag IV omhandlede dokumentation og information.

6. Senest 20 arbejdsdage efter at have modtaget det i stk. 5 omhandlede fuldstændige anmeldelsesdokument fremsender de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten det fuldstændige anmeldelsesdokument til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det er hensigten, at andele eller aktier i AIF'en skal markedsføres. Fremsendelse sker kun, hvis FAIFens forvaltning af AIF'en er og vil være i overensstemmelse med dette direktiv, og hvis FAIF'en i øvrigt opfylder dette direktiv.

De kompetente myndigheder i FAIFens referencemedlemsstat vedlægger en erklæring om, at den pågældende FAIF har tilladelse til at forvalte AIF'er med en særlig investeringsstrategi.

7. Efter at have fremsendt anmeldelsesdokumentet underretter de kompetente myndigheder i FAIFens referencemedlemsstat straks FAIF'en om fremsendelsen. FAIF'en kan påbegynde markedsføring af AIF'en i FAIFens relevante værtslande fra datoen for denne underretning.

De kompetente myndigheder i FAIFens referencemedlemsstat underretter også ESMA om, at FAIF'en kan påbegynde markedsføringen af andele eller aktier i AIF'en i FAIFens værtslande.

8. De foranstaltninger, der er omhandlet i litra h) i bilag IV, er omfattet af lovgivningen og tilsynet i FAIFens værtslande, for så vidt som disse værtslande ikke er de samme som referencemedlemsstaten.

9. Medlemsstaterne sikrer, at den i stk. 5 omhandlede anmeldelsesskrivelse fra FAIF'en og den i stk. 6 omhandlede erklæring affattes på et sprog, der er gængs i den internationale finansverden.

Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder accepterer elektronisk fremsendelse og arkivering af de i stk. 6 omhandlede dokumenter.

10. Hvis der sker væsentlige ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 3 eller stk. 5, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten om disse ændringer, senest en måned inden disse ændringer

iværksættes, for så vidt angår planlagte ændringer, eller umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår uforudsete ændringer.

Hvis FAIFens forvaltning af AIF'en i henhold til en planlagt ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, informerer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis den planlagte ændring iværksættes på trods af første og andet afsnit, eller hvis der har fundet en uforudset ændring sted, hvorved FAIFens forvaltning af AIF'en ikke længere er i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIF'en i øvrigt ikke længere opfylder dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten alle behørig foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46, herunder om nødvendigt et udtrykkeligt forbud mod markedsføring af AIF'en.

Hvis ændringerne er acceptable, idet de ikke påvirker FAIFens forvaltning af AIF'en i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIFens opfyldelse af dette direktiv i øvrigt, underretter de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten straks ESMA, for så vidt som ændringerne vedrører ophør af markedsføringen af visse AIF'er eller markedsføring af yderligere AIF'er, og hvis det er relevant, de kompetente myndigheder i FAIFens værtslande om disse ændringer.

11. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger vedrørende de i stk. 2, første afsnit, litra a), omhandlede samarbejdsaftaler med henblik på udformning af en fælles ramme for at lette indførelsen af disse samarbejdsaftaler med tredjelande.

12. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel kan ESMA udarbejde retningslinjer til fastsættelse af betingelserne for anvendelsen af de foranstaltninger, som Kommissionen vedtager i henhold til stk. 2, første afsnit, litra a).

13. ESMA udarbejder udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af minimumsindholdet af de i stk. 2, første afsnit, litra a), omhandlede samarbejdsaftaler, således at det sikres, at de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten og de kompetente myndigheder i værtslandene modtager tilstrækkelig information til at kunne udøve deres tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser i henhold til dette direktiv.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i henhold til artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

14. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel udarbejder ESMA udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af procedurene for samordning og udveksling af oplysninger mellem den kompetente myndighed i referencemedlemsstaten og de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtslande.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

15. Hvis en kompetent myndighed afviser en anmodning om udveksling af oplysninger i henhold til de i stk. 14 omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder, kan de berørte kompetente myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt ved artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

16. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af følgende:

- a) formen og indholdet af en model for den i stk. 3 og 5 omhandlede anmeldelsesskrivelse
- b) formen og indholdet af en model for den i stk. 6 omhandlede erklæring
- c) formen af den i stk. 6 omhandlede fremsendelse, og
- d) formen af den i stk. 10 omhandlede skriftlige underretning.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

17. Med forbehold af artikel 43, stk. 1, kræver medlemsstaterne, at AIF'er, som forvaltes og markedsføres af FAIF'en, kun markedsføres til professionelle investorer.

#### Artikel 41

#### **Betingelser for ikke-EU-FAIF'ers forvaltning af AIF'er, som er etableret i andre medlemsstater end referencemedlemsstaten**

1. Medlemsstaterne sikrer, at en ikke-EU-FAIF, der er meddelt tilladelse, kan forvalte EU-AIF'er, der er etableret i en anden medlemsstat end referencemedlemsstaten, enten direkte eller ved oprettelse af en filial, forudsat at FAIF'en har tilladelse til at forvalte den pågældende type AIF'er.

2. En ikke-EU-FAIF, som for første gang har til hensigt at forvalte EU-AIF'er, der er etableret i en anden medlemsstat end sin referencemedlemsstat, skal give de kompetente myndigheder i sin referencemedlemsstat følgende oplysninger:

- a) i hvilken medlemsstat FAIF'en har til hensigt at forvalte AIF'er direkte eller at oprette en filial
- b) en driftsplan, hvori det navnlig angives, hvilke ydelser FAIF'en har til hensigt at levere, og hvilke AIF'er, FAIF'en har til hensigt at forvalte.

3. Hvis ikke-EU-FAIF'en har til hensigt at oprette en filial, meddeler den i tillæg til oplysningerne i stk. 2 følgende oplysninger:

- a) filialens organisatoriske struktur
- b) adressen i AIF'ens hjemland, hvorfra dokumenter kan rekvireres
- c) navne og kontaktoplysninger på de personer, der er ansvarlige for filialens forvaltning.

4. De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat fremsender senest en måned efter at have modtaget den fuldstændige dokumentation i overensstemmelse med stk. 2, eller senest to måneder efter at have modtaget hele den fuldstændige dokumentation i overensstemmelse med stk. 3, denne fuldstændige dokumentation til de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtslande. Sådan fremsendelse sker kun, hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en er og vil være i overensstemmelse med dette direktiv, og hvis FAIF'en i øvrigt opfylder dette direktiv.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat vedlægger en erklæring om, at de har meddelt den pågældende FAIF tilladelse.

De kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten underretter øjeblikkeligt FAIF'en om fremsendelsen. Efter at have modtaget underretning om fremsendelsen kan FAIF'en påbegynde levering af ydelser i FAIF'ens værtslande.

De kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat underretter også ESMA om, at FAIF'en kan påbegynde forvaltningen af AIF'en i FAIF'ens værtslande.

5. FAIF'ens værtslande stiller ikke yderligere krav til den pågældende FAIF på de områder, der er omfattet af dette direktiv.



6. Hvis der sker ændringer i de oplysninger, der er afgivet i henhold til stk. 2 og, hvis det er relevant, stk. 3, underretter FAIF'en skriftligt de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten om disse ændringer, senest en måned inden disse ændringer iværksættes, for så vidt angår planlagte ændringer, eller umiddelbart efter at ændringen har fundet sted, for så vidt angår uforudsete ændringer.

Hvis FAIF'ens forvaltning af AIF'en i henhold til en planlagt ændring ikke længere ville være i overensstemmelse med dette direktiv, eller hvis FAIF'en i øvrigt ikke længere ville opfylde dette direktiv, informerer de kompetente myndigheder i referencemedlemsstaten uden unødigt forsinkelse FAIF'en om, at den ikke må iværksætte ændringen.

Hvis en planlagt ændring iværksættes på trods af første og andet afsnit, eller hvis der har fundet en uforudset ændring sted, hvorved FAIF'ens forvaltning af AIF'en ikke længere er i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIF'en i øvrigt ikke længere opfylder dette direktiv, træffer de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat alle behørig foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 46 og indfører om nødvendigt et udtrykkeligt forbud mod markedsføring af AIF'en.

Hvis ændringerne er acceptable, idet de ikke påvirker FAIF'ens forvaltning af AIF'en i overensstemmelse med dette direktiv, eller FAIF'ens opfyldelse af dette direktiv i øvrigt, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens referencemedlemsstat uden unødigt forsinkelse de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtslande om disse ændringer.

7. For at sikre konsekvent harmonisering af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til reguleringsmæssige tekniske standarder til præcisering af, hvilke oplysninger der skal fremsendes, jf. stk. 2 og 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede reguleringsmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 10-14 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

8. For at sikre ensartede betingelser for anvendelsen af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til opstilling af standardformularer, modeller og procedurer for videregivelse af oplysninger i overensstemmelse med stk. 2 og 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### Artikel 42

### Betingelser for markedsføring i medlemsstaterne uden et markedsføringspas af AIF'er, der forvaltes af en ikke-EU-FAIF

1. Med forbehold af artikel 37, 39 og 40 kan medlemsstaterne tillade ikke-EU-FAIF'er at markedsføre andele eller aktier i de AIF'er, som de forvalter, til professionelle investorer alene på deres område, på mindst følgende betingelser:

- a) Ikke-EU-FAIF'en overholder artikel 22, 23 og 24 for hver AIF, som den markedsfører i henhold til denne artikel, og artikel 26-30, overholdes, såfremt en AIF, som den markedsfører i henhold til denne artikel, falder ind under anvendelsesområdet for artikel 26, stk. 1. De i nævnte artikler omhandlede kompetente myndigheder og AIF-investorer anses for at være myndigheder og investorer i de medlemsstater, hvor AIF'erne markedsføres.
- b) Med henblik på overvågning af systemiske risici og i tråd med internationale standarder foreligger der hensigtsmæssige samarbejdsaftaler mellem de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor AIF'erne markedsføres, hvis det er relevant, de kompetente myndigheder for de pågældende EU-AIF'er og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en er etableret, og, hvis det er relevant, tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret, for at sikre en effektiv udveksling af oplysninger, som sætter de kompetente myndigheder i de relevante medlemsstater i stand til at udføre deres opgaver i overensstemmelse med dette direktiv.
- c) Det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en eller ikke-EU-AIF'en er etableret, er ikke opført på den liste over ikke-samarbejdsvillige lande og territorier, som er udarbejdet af FATF.

Hvis en EU-AIF's kompetente myndighed ikke inden for en rimelig frist indgår en samarbejdsaftale som krævet i første afsnit, litra b), kan de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor det er hensigten, at AIF'en skal markedsføres, indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

2. Medlemsstaterne kan med henblik på denne artikel indføre strengere regler for ikke-EU-FAIF'en for så vidt angår markedsføringen af AIF-andele eller -aktier til investorer på deres område.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger vedrørende de i stk. 1 omhandlede samarbejdsaftaler med henblik på udformning af en fælles ramme for at lette indførelsen af disse samarbejdsaftaler med tredjelande.

4. For at sikre en ensartet anvendelse af denne artikel udarbejder ESMA retningslinjer til fastlæggelse af betingelserne for anvendelsen af de foranstaltninger, som Kommissionen vedtager for så vidt angår de i stk. 1 omhandlede samarbejdsaftaler.

## KAPITEL VIII

### MARKEDSFØRING TIL DETAILINVESTORER

#### Artikel 43

##### FAIF'ers markedsføring af AIF'er til detailinvestorer

1. Med forbehold af andre EU-retsakter kan medlemsstaterne give FAIF'er tilladelse til at markedsføre andele eller aktier i AIF'er, som de forvalter i henhold til dette direktiv, til detailinvestorer på deres område, uanset om sådanne AIF'er markedsføres inden for et lands grænser eller på tværs af disse, eller om der er tale om EU-AIF'er eller ikke-EU-AIF'er.

Medlemsstaterne kan i sådanne tilfælde indføre strengere krav for den pågældende FAIF eller AIF end de krav, der finder anvendelse på AIF'er, der i overensstemmelse med dette direktiv markedsføres til professionelle investorer på deres område. Medlemsstaterne må imidlertid ikke indføre strengere eller yderligere krav for EU-AIF'er, der er etableret i en anden medlemsstat og markedsføres på tværs af grænserne, end for AIF'er, der markedsføres inden for et lands grænser.

2. Medlemsstater, som tillader markedsføring af AIF'er til detailinvestorer på deres område, giver senest den 22. juli 2014 Kommissionen og ESMA meddelelse om:

- a) hvilke typer AIF'er FAIF'en kan markedsføre til detailinvestorer på deres område
- b) eventuelle yderligere krav, som medlemsstaterne stiller i forbindelse med markedsføring af AIF'er til detailinvestorer.

Medlemsstaterne giver også Kommissionen og ESMA meddelelse om eventuelle senere ændringer i forbindelse med første afsnit.

## KAPITEL IX

### KOMPETENTE MYNDIGHEDER

#### AFDELING 1

##### Udpegnings-, beføjelses- og procedurer for bilæggelse af tvister

#### Artikel 44

##### Udpegnings- og kompetente myndigheder

Medlemsstaterne udpeger de kompetente myndigheder, som skal varetage de i dette direktiv omhandlede opgaver.

De underretter ESMA og Kommissionen herom og angiver samtidig den eventuelle fordeling af opgaverne.

De kompetente myndigheder skal være offentlige myndigheder.

Medlemsstaterne stiller krav om, at deres kompetente myndigheder fastsætter hensigtsmæssige metoder til at kontrollere, at FAIF'erne opfylder deres forpligtelser i henhold til dette direktiv, i påkommende tilfælde på grundlag af retningslinjer udarbejdet af ESMA.

#### Artikel 45

##### De i medlemsstaterne kompetente myndigheders ansvar

1. Ansvar for at føre tilsyn med en FAIF påhviler de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland, uanset om FAIF'en forvalter og/eller markedsfører AIF'er i en anden medlemsstat eller ej, jf. dog de bestemmelser i dette direktiv, der pålægger de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland ansvaret for tilsyn.

2. Ansvar for at føre tilsyn med en FAIF's overholdelse af artikel 12 og 14 påhviler de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland, når FAIF'en forvalter og/eller markedsfører AIF'er gennem en filial i denne medlemsstat.

3. De kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland kan kræve af en FAIF, der forvalter eller markedsfører AIF'er på værtslandets område, uanset om dette sker gennem en filial eller ej, at den forsyner dem med de nødvendige oplysninger til at føre tilsyn med, om FAIF'en overholder de gældende bestemmelser, som disse kompetente myndigheder har ansvaret for.

Disse krav må ikke være mere vidtgående end dem, som FAIF'ens værtsland stiller til FAIF'er, for hvilken den er hjemland, for så vidt angår kontrollen af, om de overholder de samme regler.

4. Hvis de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland konstaterer, at en FAIF, der forvalter og/eller markedsfører AIF'er på værtslandets område, uanset om dette sker gennem en filial eller ej, ikke overholder en af de regler, hvis overholdelse de har ansvaret for at føre tilsyn med, anmoder disse myndigheder den pågældende FAIF om at bringe det ulovlige forhold til ophør og underretter de kompetente myndigheder i hjemlandet herom.

5. Hvis den pågældende FAIF nægter at forsyne sit værtslands kompetente myndigheder med de oplysninger, der falder ind under deres ansvarsområde, eller ikke tager de nødvendige skridt til at bringe det i stk. 4 nævnte ulovlige forhold til ophør, underretter de kompetente myndigheder i FAIF'ens værtsland de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland herom. De kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland skal hurtigst muligt:

- a) træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den pågældende FAIF udleverer de oplysninger, som værtslandets kompetente myndigheder har anmodet om i henhold til stk. 3, eller bringer det ulovlige forhold, som omhandlet i stk. 4, til ophør
- b) anmode om de fornødne oplysninger fra de relevante tilsynsmyndigheder i tredjelande.

Karakteren af de i første afsnit, litra a) omhandlede foranstaltninger meddeles de kompetente myndigheder i FAIFens værtsland.

6. Hvis FAIF'en til trods for de foranstaltninger, der er truffet af de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland i henhold til stk. 5 — eller fordi disse foranstaltninger viser sig at være utilstrækkelige eller ikke findes i den pågældende medlemsstat — fortsat nægter at udlevere de oplysninger, som de kompetente myndigheder i dens værtsland har anmodet om i henhold til stk. 3, eller stadig overtræder de i værtslandet gældende love eller administrative bestemmelser som nævnt i stk. 4, kan de kompetente myndigheder i FAIFens værtsland, efter at have givet de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland underretning herom, træffe passende foranstaltninger, herunder de i artikel 46 og 48 anførte, for at forebygge eller sanktionere yderligere ulovligheder, og om nødvendigt forhindre FAIF'en i at foretage nye transaktioner i FAIFens værtsland. Hvis den funktion, der udføres i FAIFens værtsland, består i at forvalte AIF'er, kan værtslandet kræve, at FAIF'en ophører med at forvalte disse AIF'er.

7. Såfremt de kompetente myndigheder i FAIFens værtsland har klare og påviselige grunde til at tro, at FAIF'en har tilsidesat de forpligtelser, der følger af regler, hvis overholdelse de ikke har nogen forpligtelse til at føre tilsyn med, forelægger de disse grunde for de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland, der træffer de fornødne foranstaltninger, og herunder om nødvendigt anmoder om yderligere oplysninger fra de relevante tilsynsmyndigheder i tredjelande.

8. Hvis FAIF'en på trods af de foranstaltninger, som de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland har truffet, eller fordi disse foranstaltninger har vist sig utilstrækkelige, eller fordi FAIFens hjemland undlader at handle inden for en rimelig tidsfrist, fortsat handler på en måde, der klart strider mod interesserne hos investorerne i de relevante AIF'er, den finansielle stabilitet eller integriteten af markedet i FAIFens værtsland, kan de kompetente myndigheder i FAIFens værtsland, efter at have underrettet de kompetente myndigheder i FAIFens hjemland, træffe alle fornødne foranstaltninger til at beskytte investorerne i de relevante AIF'er, den finansielle stabilitet eller integriteten af markedet i FAIFens værtsland, herunder muligheden for at forbyde den pågældende FAIF fortsat at markedsføre andele eller aktier i de relevante AIF'er i værtslandet.

9. Den i stk. 7 og 8 fastsatte procedure finder ligeledes anvendelse, såfremt værtslandets kompetente myndigheder har klare og påviselige grunde til ikke at tilslutte sig den af referencemedlemsstaten meddelte tilladelse af en ikke-EU-FAIF.

10. Hvis de pågældende kompetente myndigheder er uenige i en foranstaltning, der er truffet af en kompetent myndighed i henhold til stk. 4-9, kan de indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

11. Hvor det er relevant, fremmer ESMA forhandlingen og indgåelsen af de samarbejdsaftaler, som dette direktiv kræver indført mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og tilsynsmyndighederne i tredjelande.

#### Artikel 46

##### De kompetente myndigheders beføjelser

1. De kompetente myndigheder tillægges alle de tilsyns- og undersøgelsesbeføjelser, der er nødvendige for, at de kan udøve deres funktioner. De udøver disse beføjelser på følgende måder:

- direkte
- i samarbejde med andre myndigheder
- på deres ansvar ved delegering til enheder, til hvilke opgaver er blevet delegeret
- ved anmodning til de kompetente retslige myndigheder.

2. De kompetente myndigheder har beføjelse til at:

- få adgang til ethvert dokument i enhver form og modtage kopier deraf
- kræve oplysninger fra enhver person vedrørende FAIFens eller AIFens aktiviteter og om nødvendigt indkalde og afhøre en person for at indhente oplysninger
- udføre varslede eller uvarslede kontrolundersøgelser på stedet
- kræve oplysninger fra eksisterende fortegnelser over telefonsamtaler og datatrafik
- kræve, at en praksis, der strider mod bestemmelserne vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, bringes til ophør
- begære indefrysning eller beslaglæggelse af aktiver
- begære, at der nedlægges midlertidigt forbud mod erhvervs-mæssig virksomhed

- h) pålægge FAIF med tilladelse, depositarer eller revisorer at fremlægge oplysninger
- i) træffe en hvilken som helst foranstaltning til at sikre, at FAIF'er eller depositarer fortsat opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem
- j) kræve suspending af udstedelse, tilbagekøb eller indløsning af andele i andelshaveres eller offentlighedens interesse
- k) trække en FAIF's eller en depositars tilladelse tilbage
- l) henvise sager til strafferetlig forfølgelse
- m) begære, at en revisor eller anden sagkyndig foretager kontrol eller undersøgelser.

3. Såfremt referencemedlemsstatens kompetente myndigheder mener, at en ikke-EU-FAIF med tilladelse undlader at overholde sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, giver de ESMA begrundet meddelelse herom så hurtigt som muligt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har de fornødne beføjelser til at træffe alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at markederne fungerer korrekt i de tilfælde, hvor en eller flere AIF'ers aktiviteter på markedet for et givet finansielt instrument kan bringe det pågældende markeds virkemåde i fare.

#### Artikel 47

##### ESMA's beføjelser og kompetencer

1. ESMA udformer og foretager regelmæssige revisioner af retningslinjerne for medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende udøvelsen af deres beføjelser til at give tilladelser og om de kompetente myndigheders rapporteringsforpligtelser pålagt ved dette direktiv.

ESMA skal herudover have de nødvendige beføjelser, herunder de i artikel 48, stk. 3, nævnte, til at udføre de opgaver, som ESMA har fået pålagt i henhold til dette direktiv.

2. Der er tavshedspligt for alle personer, der arbejder eller har arbejdet for ESMA, og for de kompetente myndigheder eller for enhver anden person, som ESMA har delegeret opgaver til, herunder revisorer og sagkyndige, der har indgået en kontrakt med ESMA. Oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt, må ikke videregives til en anden person eller myndighed, medmindre sådan videregivelse er nødvendig i forbindelse med en retsforfølgelse.

3. Alle oplysninger, der i henhold til dette direktiv udveksles mellem ESMA, de kompetente myndigheder, EBA, Den Europæiske Tilsynsmyndighed (Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger) oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1094/2010 <sup>(1)</sup> og ESRB, betragtes som fortrolige, undtagen når ESMA eller den kompetente myndighed eller en anden myndighed eller et andet organ på det tidspunkt, hvor oplysningerne blev meddelt, har erklæret, at disse oplysninger kan videregives, eller når en sådan videregivelse er nødvendig i forbindelse med en retsforfølgelse.

4. I henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1095/2010 kan ESMA, når alle betingelserne i stk. 5 er opfyldt, anmode den eller de kompetente myndigheder om at træffe en eller flere af følgende foranstaltninger:

- a) forbyde markedsføring i Unionen af andele eller aktier i AIF'er, der forvaltes af ikke-EU-FAIF'er, eller i ikke-EU-AIF'er, der forvaltes af EU-FAIF'er uden den i artikel 37 krævede tilladelse eller uden den i artikel 35, 39 og 40 krævede anmeldelse eller uden at have de relevante medlemsstaters tilladelse til at gøre dette i henhold til artikel 42
- b) pålægge ikke-EU-FAIF'er restriktioner for så vidt angår forvaltningen af en AIF i tilfælde af en for høj grænseoverskridende risikokoncentration på et konkret marked
- c) pålægge ikke-EU-FAIF'er restriktioner for så vidt angår forvaltningen af en AIF, såfremt dens aktiviteter potentielt udgør en vigtig kilde til modpartsrisiko for et kreditinstitut eller andre systemisk relevante institutioner.

5. ESMA kan træffe afgørelse i henhold til stk. 4 med forbehold af kravene i stk. 6 og forudsat, at følgende betingelser begge er opfyldt:

- a) der foreligger en væsentlig trussel, skabt eller forværret af de respektive FAIF's aktiviteter, mod de finansielle markeders korrekte funktion og integritet eller mod stabiliteten af hele eller en del af Unionens finansielle system, og problemet har grænseoverskridende implikationer, og
- b) den eller de relevante kompetente myndigheder har ikke truffet foranstaltninger til at imødegå truslen, eller har truffet foranstaltninger, der ikke i tilstrækkelig grad imødegår truslen.

6. De foranstaltninger, som den eller de kompetente myndigheder træffer i henhold til stk. 4, skal opfylde følgende krav:

<sup>(1)</sup> EUT L 331 af 15.12.2010, s. 48.

a) De skal effektivt imødegå truslen mod de finansielle markeds korrekte funktion og integritet eller mod stabiliteten af hele eller en del af Unionens finansielle system, eller i væsentlig grad forbedre de kompetente myndigheders mulighed for at overvåge truslen.

b) De må ikke skabe risiko for tilsynsarbitrage.

c) De må ikke have en skadelig virkning på de finansielle markeders effektivitet, herunder reducere likviditeten på disse markeder eller skabe usikkerhed for markedsdeltagerne på en måde, som ikke står i et rimeligt forhold til foranstaltningernes fordele.

7. Inden ESMA anmoder den kompetente myndighed om at indføre eller forlænge en foranstaltning som nævnt i stk. 4, rådfører ESMA sig i fornødent omfang med ESRB og andre relevante myndigheder.

8. ESMA meddeler de kompetente myndigheder i ikke-EU-FAIF's referencemedlemsstat og de kompetente myndigheder i den pågældende ikke-EU-FAIF's værtslande sin beslutning om at anmode den eller de kompetente myndigheder om at indføre eller forlænge en foranstaltning i medfør af stk. 4. Meddelelsen skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

a) FAIF'en og de aktiviteter, foranstaltningerne anvendes på, og deres varighed

b) årsagerne til, at ESMA mener, at det er nødvendigt at pålægge de pågældende foranstaltninger i henhold til ovennævnte betingelser og krav, samt dokumentation til støtte for disse årsager.

9. ESMA revurderer de i stk. 4 omhandlede foranstaltninger med passende mellemrum og mindst hver tredje måned. Hvis en foranstaltning ikke forlænges efter nævnte periode på tre måneder, udløber den automatisk. Stk. 5-8 finder anvendelse ved en forlængelse af foranstaltningerne.

10. De kompetente myndigheder i ikke-EU-FAIF's referencemedlemsstat kan anmode ESMA om at genoverveje sin afgørelse. Proceduren i artikel 44, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 1095/2010 finder anvendelse.

#### Artikel 48

##### Administrative sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om foranstaltninger og sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre håndhævelsen heraf. Med forbehold af reglerne for inddragelse af tilladelse eller medlemsstaternes ret til at iværksætte strafferetlige sanktioner, sikrer medlemsstaterne i henhold til national lovgivning, at der kan

træffes passende administrative foranstaltninger over for de ansvarlige personer, eller at de kan pålægges administrative sanktioner, såfremt de bestemmelser, der vedtages til gennemførelse af dette direktiv, ikke overholdes. Medlemsstaterne sikrer, at disse foranstaltninger er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

2. Medlemsstaterne fastsætter, at de kompetente myndigheder kan meddele offentligheden, hvilke foranstaltninger eller sanktioner der vil blive pålagt for overtrædelse af bestemmelser vedtaget til gennemførelse af dette direktiv, medmindre en sådan meddelelse vil være til alvorlig fare for finansmarkederne, skade investorenes interesser eller vil forvolde de involverede parter uforholdsmæssig stor skade.

3. ESMA udarbejder en årsrapport om anvendelsen af administrative foranstaltninger og idømmelsen af sanktioner i tilfælde af manglende overholdelse af de bestemmelser, der i de forskellige medlemsstater vedtages i til gennemførelse af dette direktiv. Til dette formål forsyner de kompetente myndigheder ESMA med de fornødne oplysninger.

#### Artikel 49

##### Klageberettigelse

1. De kompetente myndigheder begrundet skriftligt enhver afgørelse om at afslå eller inddrage FAIF'ers tilladelse til at forvalte og/eller markedsføre AIF'er samt enhver negativ afgørelse, der træffes til gennemførelse af de i henhold til dette direktiv vedtagne foranstaltninger, og underretter ansøgeren herom.

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver afgørelse, der træffes i henhold til love eller administrative bestemmelser, der er vedtaget i overensstemmelse med dette direktiv, er behørigt begrundet og kan prøves ved domstolene.

Retten til at indbringe en afgørelse for domstolene gælder også, hvis der ikke er truffet en afgørelse senest seks måneder efter indgivelsen af en ansøgning om tilladelse, der indeholder alle de i henhold til gældende bestemmelser krævede oplysninger.

#### AFDELING 2

##### Samarbejde mellem de forskellige kompetente myndigheder

#### Artikel 50

##### Pligt til at samarbejde

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder indbyrdes og med ESMA og ESRB, når det er nødvendigt for at udføre deres opgaver i henhold til dette direktiv eller udøve deres beføjelser i henhold til dette direktiv eller national lovgivning.

2. Medlemsstaterne letter det samarbejde, der er omhandlet i denne afdeling.

3. De kompetente myndigheder udnytter deres beføjelser med henblik på samarbejde, selv i de tilfælde, hvor den adfærd, der efterforskes, ikke udgør en overtrædelse af gældende lovgivning i deres egen medlemsstat.

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder forsyner øjeblikkeligt hinanden og ESMA med de oplysninger, der er nødvendige for at udføre deres opgaver i henhold til dette direktiv.

De kompetente myndigheder i hjemlandet fremsender en kopi af de relevante samarbejdsaftaler, de har indgået i overensstemmelse med artikel 35, 37, og/eller 40, til den pågældende FAIF's værtslande. De kompetente myndigheder i hjemlandet fremsender i overensstemmelse med procedurerne i de gældende reguleringsmæssige tekniske standarder, der er omhandlet i artikel 35, stk. 14, artikel 37, stk. 17, eller artikel 40, stk. 14, de oplysninger, de har modtaget fra tilsynsmyndigheder i tredjelande som led i samarbejdsaftaler med sådanne tilsynsmyndigheder vedrørende en FAIF eller i givet fald i henhold til artikel 45, stk. 6 eller 7, til de kompetente myndigheder i den pågældende FAIF's værtsland.

Hvis en kompetent myndighed i et værtsland finder, at indholdet af den samarbejdsaftale, som er indgået af den pågældende FAIF's hjemland i overensstemmelse med artikel 35, 37, og/eller 40, ikke opfylder kravene i den gældende reguleringsmæssige tekniske standard, kan den pågældende myndighed indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

5. Når de kompetente myndigheder i en medlemsstat har klare og påviselige grunde til at formode, at en FAIF, der ikke er underlagt deres tilsyn, udfører eller har udført handlinger, der er i strid med dette direktiv, giver disse myndigheder ESMA og de kompetente myndigheder i den pågældende FAIF's hjemland og værtsland en så nøjagtig meddelelse herom som muligt. De modtagende myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger, underretter ESMA og de meddelende kompetente myndigheder om resultatet heraf og så vidt muligt om væsentlige udviklinger, der sker i mellemtiden. Dette stykke berører ikke de meddelende kompetente myndigheders beføjelser.

6. For at sikre ensartet anvendelse af dette direktiv for så vidt angår udveksling af oplysninger kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af betingelserne for anvendelse af procedurerne for udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og ESMA.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### Artikel 51

##### Videregivelse og tilbageholdelse af personoplysninger

1. For så vidt angår videregivelse af personoplysninger mellem kompetente myndigheder, anvender de kompetente myndigheder direktiv 95/46/EF. For så vidt angår ESMA's videregivelse af personoplysninger til de kompetente myndigheder i en medlemsstat eller et tredjeland, overholder ESMA forordning (EF) nr. 45/2001.

2. Oplysningerne opbevares i en periode på højst fem år.

#### Artikel 52

##### Videregivelse af oplysninger til tredjelande

1. En medlemsstats kompetente myndighed kan på enkelt-sagsbasis videregive oplysninger og dataanalyser til et tredjeland, såfremt de i artikel 25 eller 26 i direktiv 95/46/EF fastsatte betingelser er opfyldt, og medlemsstatens kompetente myndighed er overbevist om, at videregivelsen er nødvendig i henhold til nærværende direktiv. Tredjelandet videresender ikke oplysningerne til et andet tredjeland, medmindre medlemsstatens kompetente myndighed har givet udtrykkelig skriftlig tilladelse hertil.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat må kun videregive oplysninger, der er modtaget fra en kompetent myndighed i en anden medlemsstat, til en tilsynsmyndighed i et tredjeland, hvis den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat har fået en udtrykkelig tilladelse fra den kompetente myndighed, der overførte oplysningerne, og når oplysningerne i givet fald videregives til de formål, til hvilke denne kompetente myndighed har givet sin tilladelse.

#### Artikel 53

##### Udveksling af oplysninger om potentielle systemiske konsekvenser af FAIF's aktiviteter

1. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som er ansvarlige for at meddele tilladelse til og/eller føre tilsyn med FAIF'er i henhold til dette direktiv, videregiver oplysninger til de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, hvis det er relevant for at kunne føre tilsyn med og reagere på eventuelle konsekvenser af aktiviteter, som varetages af individuelle FAIF'er eller af FAIF'er i fællesskab, for systemisk relevante finansielle institutioners stabilitet og den korrekte funktion af de markeder, hvor FAIF'er udøver sine aktiviteter. ESMA og ESRB underrettes også og videregiver disse oplysninger til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater.

2. FAIF'ens kompetente myndighed forelægger på de betingelser, der er fastsat i artikel 35 i forordning (EU) nr. 1095/2010, ESMA og ESRB sammenfattede oplysninger om aktiviteterne i FAIF'er under deres ansvar.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af indholdet af de oplysninger, der skal udveksles i henhold til stk. 1.

4. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter til præcisering af form og hyppighed af de oplysninger, der skal udveksles i henhold til stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 59, stk. 2,

#### Artikel 54

##### Samarbejde om tilsynsaktiviteter

1. De kompetente myndigheder i en medlemsstat kan anmode en anden medlemsstats kompetente myndigheder om at samarbejde vedrørende tilsynsaktiviteter, kontroller på stedet eller undersøgelser på sidstnævnte medlemsstats område inden for rammerne af de beføjelser, de tillægges i medfør af dette direktiv.

Når de kompetente myndigheder modtager en anmodning om gennemførelse af en kontrol på stedet eller en undersøgelse, udfører den en af følgende handlinger:

- a) Den foretager selv kontrollen eller undersøgelsen.
- b) Den tillader, at den anmodende myndighed foretager kontrollen eller undersøgelsen.
- c) Den lader en revisor eller anden sagkyndig foretage kontrollen eller undersøgelsen.

2. I det i stk. 1, andet afsnit, litra a), omhandlede tilfælde kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, der har anmodet om samarbejdet, anmode om, at egne medarbejdere assisterer de personer, der gennemfører kontrollen eller undersøgelsen. Det overordnede tilsyn med kontrollen eller undersøgelsen påhviler imidlertid den medlemsstat, på hvis område kontrollen eller undersøgelsen gennemføres.

I det i stk. 1, andet afsnit, litra b), omhandlede tilfælde kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område kontrollen eller undersøgelsen gennemføres, anmode om, at egne medarbejdere assisterer de personer, der gennemfører kontrollen eller undersøgelsen.

3. De kompetente myndigheder kan kun nægte at udveksle oplysninger eller at imødekomme en anmodning om samarbejde i forbindelse med en undersøgelse eller kontrol på stedet i følgende tilfælde:

- a) Undersøgelsen, kontrollen på stedet eller udvekslingen af oplysninger vil kunne bringe den anmodede medlemsstats suverænitæt, sikkerhed eller offentlige orden i fare.

b) Der er allerede indledt retssag vedrørende samme forhold og mod samme personer ved domstolene i den medlemsstat, hvortil anmodningen er rettet.

c) Der er allerede blevet afsagt endelig dom mod samme personer og vedrørende samme forhold i den medlemsstat, hvortil anmodningen er rettet.

De kompetente myndigheder giver de anmodende kompetente myndigheder meddelelse om enhver afgørelse truffet efter første afsnit med en begrundelse herfor.

4. For at sikre ensartet anvendelse af denne artikel kan ESMA udarbejde udkast til gennemførelsesmæssige tekniske standarder til fastlæggelse af fælles procedurer for de kompetente myndigheders samarbejde om kontroller på stedet og undersøgelser.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de i første afsnit omhandlede gennemførelsesmæssige tekniske standarder i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### Artikel 55

##### Bilæggelse af tvister

I tilfælde af uoverensstemmelser mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder om en vurdering, handling eller undladelse, som kan tilskrives en kompetent myndighed på områder, hvor dette direktiv kræver samarbejde eller samordning mellem kompetente myndigheder fra mere end en medlemsstat, kan de kompetente myndigheder indbringe sagen for ESMA, der kan handle inden for rammerne af de beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 19 i forordning (EU) nr. 1095/2010.

#### KAPITEL X

##### OVERGANGSBESTEMMELSE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 56

##### Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 3, 4, 9, 12, 14-25, 34-37, 40, 42, 53, 67 og 68 i en periode på fire år fra den 21. juli 2011. Kommissionen udarbejder en rapport om de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af fireårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 57.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser.

#### Artikel 57

##### Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 3, 4, 9, 12, 14-25, 34-37, 40, 42, 53, 67 og 68 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der eventuelt kunne gøres til genstand for en tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 58

##### Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet og Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen. Fristen forlænges med tre måneder på foranledning af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den i stk. 1 anførte frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis Europa-Parlamentet og Rådet efter en begrundet anmodning fra Kommissionen begge har meddelt, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet inden for den i stk. 1 anførte frist indsigelse mod en delegeret retsakt, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor, jf. artikel 296 i TEUF.

#### Artikel 59

##### Gennemførelsesforanstaltninger

1. Kommissionen bistås af Det Europæiske Værdipapirudvalg, som blev oprettet ved Kommissionens afgørelse 2001/528/EF<sup>(1)</sup>. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

<sup>(1)</sup> EFT L 191 af 13.7.2001, s. 45.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

#### Artikel 60

##### Oplysning om undtagelser

Når en medlemsstat anvender en undtagelse eller mulighed fastsat i artikel 6, 9, 21, 22, 28, 43 og artikel 61, stk. 5, i dette direktiv, underretter den Kommissionen herom samt om eventuelle efterfølgende ændringer. Kommissionen offentliggør oplysningerne på et websted eller på en anden let tilgængelig måde.

#### Artikel 61

##### Overgangsbestemmelser

1. FAIF'er, der driver virksomhed omfattet af dette direktiv inden den 22. juli 2013, skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at overholde national lovgivning baseret på dette direktiv og i givet fald indgive en ansøgning om tilladelse inden et år fra den nævnte dato.

2. Dette direktivs artikel 31, 32 og 33 finder ikke anvendelse på markedsføring af andele eller aktier i AIF'er, der er omfattet af et aktuelt tilbud til offentligheden i et prospekt, der er udarbejdet og offentliggjort i overensstemmelse med direktiv 2003/71/EF inden den 22. juli 2013, så længe prospektet er gældende.

3. FAIF'er, der forvalter AIF'er af den lukkede type inden den 22. juli 2013, som ikke foretager yderligere investeringer efter den 22. juli 2013, kan imidlertid fortsætte med at forvalte sådanne AIF'er uden at have erhvervet tilladelse i henhold til dette direktiv.

4. FAIF'er, der forvalter AIF'er af den lukkede type, hvis tegningsperiode for investorer er udløbet inden ikrafttrædelsen af direktivet, og som er oprettet for et tidsrum, der udløber senest tre år efter den 22. juli 2013, kan imidlertid fortsætte med at forvalte sådanne AIF'er uden at skulle efterkomme dette direktiv med undtagelse af artikel 22 og, hvor det er relevant, artikel 26-30, og uden at skulle indgive en ansøgning om tilladelse i henhold til dette direktiv.

5. De kompetente myndigheder i AIF'ens hjemland eller, når AIF'en ikke er reguleret, de kompetente myndigheder i FAIF'ens hjemland kan tillade, at de institutioner, der er nævnt i artikel 21, stk. 3, litra a), og som er etableret i en anden medlemsstat, udpeges som depositar indtil den 22. juli 2017. Denne bestemmelse berører ikke den fulde anvendelse af artikel 21 med undtagelse af stk. 5, litra a), i nævnte artikel om depositarens etableringssted.



## Artikel 62

**Ændring af direktiv 2003/41/EF**

Direktiv 2003/41/EF ændres således:

1) Artikel 2 stk. 2, litra b), affattes således:

»b) pensionskasser omfattet af direktiv 73/239/EØF (\*), 85/611/EØF (\*\*), 93/22/EØF (\*\*\*), 2000/12/EF (\*\*\*\*), 2002/83/EF (\*\*\*\*\*) samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU (\*\*\*\*\*)

(\*) Rådets første direktiv 73/239/EØF af 24. juli 1973 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring (EFT L 228 af 16.8.1973, s. 3).

(\*\*) Rådets direktiv 85/611/EØF af 20. december 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) (EFT L 375 af 31.12.1985, s. 3).

(\*\*\*) Rådets direktiv 93/22/EØF af 10. maj 1993 om investeringservice i forbindelse med værdipapirer (EFT L 141 af 11.6.1993, s. 27).

(\*\*\*\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/12/EF af 20. marts 2000 om adgang til at optage og udøve virksomhed som kreditinstitut (EFT L 126 af 26.5.2000, s. 1).

(\*\*\*\*\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/83/EF af 5. november 2002 om livsforsikring (EFT L 345 af 19.12.2002, s. 1).

(\*\*\*\*\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU af 8. juni 2011 om forvaltere af alternative investeringsfonde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 1).«

2) Artikel 19, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne må ikke begrænse pensionskassers mulighed for frit at vælge at overlade administrationen af deres investeringsportefølje til investeringsadministratorer, der er etableret i en anden medlemsstat og har tilladelse til at udøve sådan virksomhed efter direktiv 85/611/EØF, 93/22/EØF, 2000/12/EF, 2002/83/EF og 2011/61/EU, eller som er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i nærværende direktiv.«

## Artikel 63

**Ændring af direktiv 2009/65/EF**

I direktiv 2009/65/EF foretages følgende ændringer:

1) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 50a

For at sikre sammenhæng på tværs af sektorerne og fjerne misforholdet mellem interesserne hos de foretagender, som konverterer lån til omsættelige værdipapirer og andre finansielle instrumenter (udstedere), og investeringsinstitutter, som investerer i disse værdipapirer eller andre finansielle instrumenter, vedtager Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 112a og på de

i artikel 112b og 112c anførte betingelser foranstaltninger til fastlæggelse af krav inden for følgende områder:

a) de krav, som udstederen skal opfylde, for at et investeringsinstitut kan få mulighed for at investere i værdipapirer eller andre finansielle instrumenter af denne type, som udstedes efter den 1. januar 2011, herunder krav om, at udstederen bevarer en økonomisk interesse på mindst 5 % netto

b) de kvalitative krav, som skal opfyldes af investeringsinstitutter, der investerer i disse værdipapirer eller andre finansielle instrumenter.«

2) Artikel 112, stk. 2, affattes således:

»2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 og 111 i en periode på fire år fra den 4. januar 2011. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter i artikel 50a i en periode på fire år fra den 21. juli 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af fireårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 112a.«

3) Artikel 112a, stk. 1, affattes således:

»1. Den i artikel 12, 14, 23, 33, 43, 50a, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 og 111 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.«

## Artikel 64

**Ændring af forordning (EF) nr. 1060/2009**

Artikel 4, stk. 1, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1060/2009 affattes således:

»1. Kreditinstitutter som defineret i direktiv 2006/48/EF, investeringsselskaber som defineret i direktiv 2004/39/EF, forsikringsselskaber, der er omfattet af Rådets første direktiv 73/239/EØF af 24. juli 1973 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om adgang til udøvelse af direkte forsikringsvirksomhed bortset fra livsforsikring (\*), livsforsikringsselskaber som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/83/EF af 5. november 2002 om livsforsikring (\*\*), genforsikringsselskaber som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/68/EF af 16. november 2005 om genforsikringsvirksomhed (\*\*\*), institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets

direktiv 2009/65/EØF af 13. juli 2009 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse institutter for kollektiv investering i værdipapirer (investeringsinstitutter) (\*\*\*), arbejdsmarkedsrelaterede pensionskasser som defineret i direktiv 2003/41/EF og alternative investeringsfonde som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU af 8. juni 2011 om forvaltere af alternative investeringsfonde (\*\*\*\*) kan kun anvende kreditvurderinger i reguleringsojemed, hvis disse vurderinger er udstedt af kreditvurderingsbureauer, som er etableret i Unionen og registreret i henhold til denne forordning.

(\*) EFT L 228 af 16.8.1973, s. 3.

(\*\*) EFT L 345 af 19.12.2002, s. 1.

(\*\*\*) EUT L 323 af 9.12.2005, s. 1.

(\*\*\*\*) EUT L 302 af 17.11.2009, s. 32.

(\*\*\*\*\*) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 1.«

#### Artikel 65

##### Ændring af forordning (EU) nr. 1095/2010

I artikel 1, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1095/2010 erstattes ordene »enhver fremtidig lovgivning på området for forvaltere af alternative investeringsfonde (FAIF)« af ordene »Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/61/EU af 8. juni 2011 om forvaltere af alternative investeringsfonde (\*)

(\*) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 1.«

#### Artikel 66

##### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 22. juli 2013. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

2. Medlemsstaterne anvender disse love og administrative bestemmelser som omhandlet i stk. 1 fra den 22. juli 2013.

3. Uanset stk. 2 anvender medlemsstaterne de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 35 og artikel 37-41 i overensstemmelse med Kommissionens delegerede retsakt vedtaget i henhold til artikel 67, stk. 6, og fra den deri angivne dato.

4. Medlemsstaterne sikrer, at disse love og administrative bestemmelser, som de har vedtaget i henhold til artikel 36 og 42 ophører med at finde anvendelse i overensstemmelse med Kommissionens delegerede retsakt vedtaget i henhold til artikel 68, stk. 6, og på den deri angivne dato.

5. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning.

6. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 67

##### Delegeret retsakt om anvendelsen af artikel 35 og artikel 37-41

1. Senest den 22. juli 2015 afgiver ESMA til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen:

a) en udtalelse om, hvordan markedsføringspasset fungerer for EU-FAIF'er, der forvalter og/eller markedsfører EU-AIF'er i henhold til artikel 32 og 33, og om, hvordan EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne fungerer i henhold til de gældende nationale ordninger som fastsat i artikel 36 og 42, og

b) råd om anvendelse af markedsføringspasset til EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne i henhold til reglerne i artikel 35 og artikel 37-41.

2. ESMA baserer blandt andet sin udtalelse og rådgivning om anvendelse af markedsføringspasset til EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne på:

a) med hensyn til, hvorvidt markedsføringspasset fungerer for EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af EU-AIF'er:

i) i hvilken udstrækning markedsføringspasset har været anvendt

ii) de problemer, der har været med hensyn til:

— effektivt samarbejde mellem kompetente myndigheder

— om anmeldelsesordningen har fungeret effektivt

- investorbeskyttelse
  - mægling foretaget af ESMA, herunder antallet af sager og mæglingens effektivitet
- iii) effektiviteten af indsamlingen og udvekslingen af oplysninger vedrørende overvågning af systemiske risici foretaget af nationale kompetente myndigheder, ESMA og ESRB
- b) med hensyn til, hvorvidt EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne i henhold til de gældende nationale ordninger har fungeret:
- i) EU-FAIF'ers overholdelse af alle kravene i dette direktiv undtagen artikel 21
  - ii) ikke-EU-FAIF'ers overholdelse af artikel 22, 23 og 24 for hver AIF markedsført af den pågældende FAIF og, hvor det er relevant, af artikel 26-30
  - iii) eksistensen og effektiviteten af samarbejdsaftaler med henblik på overvågning af systemiske risici og i overensstemmelse med internationale standarder mellem de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor AIF'er markedsføres, for så vidt som det er relevant, de kompetente myndigheder i EU-AIF'ens hjemland og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en er etableret, og for så vidt som det er relevant, tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret
  - iv) eventuelle spørgsmål vedrørende investorbeskyttelse, som måtte være opstået
  - v) eventuelle forhold vedrørende et tredjelands ramme for regulering og tilsyn, som kunne hindre Unionens kompetente myndigheder i effektivt at udøve deres tilsynshverv i henhold til dette direktiv
- c) med hensyn til, hvorvidt begge ordninger fungerer, de eventuelle markedsforstyrrelser og konkurrenceforvridninger (lige konkurrencevilkår), eller alle generelle eller specifikke vanskeligheder, som EU-FAIF'er måtte støde på i forbindelse med etablering eller med markedsføring af AIF'er, som de forvalter, i ethvert tredjeland.

3. Med dette for øje forsyner medlemsstaternes kompetente myndigheder, fra ikrafttrædelsen af de nationale love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, og til afgivelsen af ESMA's udtalelse som omhandlet i stk. 1, litra a), kvartalsvis ESMA med oplysninger om de FAIF'er, der forvalter og/eller markedsfører AIF'er under

deres tilsyn, enten ved anvendelse af ordningen med markedsføringspas, som fastsat i dette direktiv, eller i henhold til deres nationale ordninger, samt med de oplysninger, der er nødvendige for en vurdering af de i stk. 2 omhandlede elementer.

4. Hvis ESMA mener, at der ikke er væsentlige hindringer vedrørende investorbeskyttelse, markedsforstyrrelser, konkurrence og overvågning af systemiske risici, der hæmmer anvendelsen af markedsføringspasset til EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og til ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne i henhold til bestemmelserne i artikel 35 og artikel 37-41, afgiver den et positivt råd i denne henseende.

5. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af indholdet af de oplysninger, der skal leveres i henhold til stk. 2.

6. Kommissionen vedtager senest tre måneder efter modtagelsen af ESMA's positive rådgivning og udtalelse, og under hensyntagen til kriterierne i stk. 2 og dette direktivs målsætninger, herunder målsætningerne vedrørende det indre marked, investorbeskyttelse og effektiv overvågning af systemiske risici, samt i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser, en delegeret retsakt, der præciserer den dato, hvor bestemmelserne i 35 og artikel 37-41 finder anvendelse i alle medlemsstater.

Hvis der gøres indsigelse mod den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt i henhold til artikel 58, vedtager Kommissionen på ny den delegerede retsakt, i henhold til hvilken bestemmelserne i artikel 35 og artikel 37-41 finder anvendelse i alle medlemsstater, i henhold til artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser, på et senere tidspunkt, som forekommer hensigtsmæssigt, under hensyntagen til kriterierne i stk. 2 og dette direktivs målsætninger, herunder målsætningerne vedrørende det indre marked, investorbeskyttelse og effektiv overvågning af systemiske risici.

7. Hvis ESMA ikke har afgivet sit råd inden udløbet af fristen i stk. 1, sætter Kommissionen en ny frist for afgivelsen af rådet.

#### Artikel 68

#### Delegeret retsakt om ophør af anvendelsen af artikel 36 og 42

1. Tre år efter ikrafttrædelsen af den i artikel 67, stk. 6 omhandlede delegerede retsakt, i henhold til hvilken bestemmelserne i artikel 35 og artikel 37-41 har fundet anvendelse i alle medlemsstater, afgiver ESMA følgende til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen:

- a) en udtalelse om, hvordan markedsføringspasset fungerer for EU-FAIF'er, der i Unionen markedsfører ikke-EU-AIF'er i henhold til artikel 35, og for ikke-EU-FAIF'er, der i Unionen forvalter og/eller markedsfører AIF'er i henhold til artikel 37-41, og om, hvordan EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne fungerer i henhold til de gældende nationale ordninger som omhandlet i artikel 36 og 42, og
- b) råd om ophør af eksistensen af sådanne nationale ordninger som omhandlet i artikel 36 og 42 sideløbende med eksistensen af markedsføringspasset i henhold til reglerne i artikel 35 og artikel 37-41.
2. ESMA baserer blandt andet sin udtalelse og rådgivning om ophør af eksistensen af de nationale ordninger som omhandlet i artikel 36 og 42 på:
- a) med hensyn til, hvordan markedsføringspasset fungerer for EU-FAIF'er, der i Unionen markedsfører ikke-EU-AIF'er, samt for ikke-EU-FAIF'er, der i Unionen forvalter og/eller markedsfører AIF'er
- i) i hvilken udstrækning markedsføringspasset har været anvendt
- ii) de problemer, der har været med hensyn til:
- effektivt samarbejde mellem kompetente myndigheder
  - om anmeldelsesordningen har fungeret effektivt
  - angivelse af referencemedlemsstaten
  - hvorvidt de kompetente myndigheders effektive udøvelse af deres tilsynsfunktioner har været hindret af et tredjelandets love eller administrative bestemmelser, som FAIF'er er underlagt, eller af begrænsninger i tilsyns- og undersøgelsesbeføjelserne hos tredjelandets tilsynsmyndigheder
  - investorbeskyttelse
  - investorado gang i Unionen
  - indvirkningen på udviklingslande
  - mægling foretaget af ESMA, herunder antallet af sager og mæglingens effektivitet
- iii) forhandlingen, indgåelsen, eksistensen og effektiviteten af de krævede samarbejdsaftaler
- iv) effektiviteten af indsamlingen og udvekslingen af oplysninger vedrørende overvågning af systemiske risici foretaget af nationale kompetente myndigheder, ESMA og ESRB
- v) resultaterne af peer reviews som omhandlet i artikel 38
- b) med hensyn til, hvorvidt EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne og ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne i henhold til de gældende nationale ordninger har fungeret:
- i) EU-FAIF'ers overholdelse af alle kravene i dette direktiv undtagen artikel 21
- ii) ikke-EU-FAIF'ers overholdelse af artikel 22, 23 og 24 for hver AIF markedsført af den pågældende FAIF, og, hvor det er relevant, med artikel 26-30
- iii) eksistensen og effektiviteten af samarbejdsaftaler med henblik på overvågning af systemiske risici og i overensstemmelse med internationale standarder mellem de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor AIF'er markedsføres, for så vidt som det er relevant, de kompetente myndigheder i den pågældende EU-AIF's hjemland og tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-FAIF'en er etableret, og for så vidt som det er relevant, tilsynsmyndighederne i det tredjeland, hvor ikke-EU-AIF'en er etableret
- iv) eventuelle spørgsmål vedrørende investorbeskyttelse, som måtte være opstået
- v) eventuelle forhold vedrørende et tredjelandets ramme for regulering og tilsyn, som kunne hindre Unionens kompetente myndigheder i effektivt at udøve deres tilsynsfunktioner i henhold til dette direktiv
- c) med hensyn til, hvorvidt begge ordninger fungerer, de potentielle markedsforstyrrelser og konkurrenceforvridninger (lige konkurrencevilkår) samt eventuelle negative indvirkninger på investorado gang eller investeringer i eller til fordel for udviklingslande

d) en kvantitativ vurdering af antallet af jurisdiktioner i tredjelande, hvori der er etableret en FAIF, som markedsfører en AIF i en medlemsstat, enten ved anvendelse af ordningen med markedsføringspas, som omhandlet i artikel 40, eller i henhold til en national ordning, som omhandlet i artikel 42.

3. Med dette for øje forsyner de kompetente myndigheder, fra ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er omhandlet i artikel 67, stk. 6, og til afgivelsen af ESMA's udtalelse som omhandlet i stk. 1, litra a), kvartalsvis ESMA med oplysninger om de FAIF'er, der forvalter og/eller markedsfører AIF'er under deres tilsyn, enten ved anvendelse af ordningen med markedsføringspas, som er fastsat i dette direktiv, eller i henhold til deres nationale ordninger.

4. Hvis ESMA mener, at der ikke er væsentlige hindringer vedrørende investorbeskyttelse, markedsforstyrrelser, konkurrence og overvågning af systemiske risici, der hæmmer afviklingen af de nationale ordninger i henhold til artikel 36 og 42 og indfører markedsføringspasset for EU-FAIF'ers markedsføring i Unionen af ikke-EU-AIF'er og til ikke-EU-FAIF'ers forvaltning og/eller markedsføring i Unionen af AIF'er i henhold til bestemmelserne i artikel 35 og artikel 37-41, som den eneste mulige ordning for sådanne aktiviteter, afgiver den et positivt råd i denne henseende.

5. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser foranstaltninger til præcisering af indholdet af de oplysninger, der skal leveres i henhold til stk. 2.

6. Kommissionen vedtager senest tre måneder efter modtagelsen af ESMA's positive rådgivning og udtalelse, under hensyntagen til kriterierne i stk. 2 og dette direktivs målsætninger, herunder målsætningerne vedrørende det indre marked, investorbeskyttelse og effektiv overvågning af systemiske risici, samt i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser, en delegeret retsakt, der præciserer den dato, hvor de nationale ordninger omhandlet i artikel 36 og 42 skal bringes til ophør, og hvor ordningen med markedsføringspasset, som er fastsat i artikel 35 og artikel 37-41 bliver den eneste eksisterende og obligatoriske ordning i alle medlemsstater.

Hvis der gøres indsigelse mod den i første afsnit omhandlede delegerede retsakt i henhold til artikel 58, vedtager Kommissionen på ny den delegerede retsakt, i henhold til hvilken de nationale ordninger omhandlet i artikel 36 og 42 skal bringes til ophør, og hvor ordningen med markedsføringspasset, som er fastsat i artikel 35 og artikel 37-41 bliver den eneste eksisterende og obligatoriske ordning i alle medlemsstater, i overensstemmelse med artikel 56 og på de i artikel 57 og 58 anførte betingelser, på et senere tidspunkt, som forekommer hensigtsmæssigt, under hensyntagen til kriterierne i stk. 2 og dette direktivs målsætninger, herunder målsætningerne vedrørende det indre marked, investorbeskyttelse og effektiv overvågning af systemiske risici.

7. Hvis ESMA ikke har afgivet sit råd inden udløbet af fristen i stk. 1, sætter Kommissionen en ny frist for afgivelsen af rådet.

#### Artikel 69

#### Revision

1. Senest den 22. juli 2017 påbegynder Kommissionen efter en offentlig høring og på baggrund af drøftelser med de kompetente myndigheder en revision af dette direktivs anvendelse og anvendelsesområde. Revisionen analyserer de indhentede erfaringer med anvendelse af direktivet, dets konsekvenser for investorer, AIF'er og FAIF'er, både i Unionen og i tredjelande, samt i hvilken udstrækning direktivets målsætninger er blevet opfyldt. Kommissionen foreslår om nødvendigt passende ændringer. Revisionen skal indbefatte en generel undersøgelse af, hvordan reglerne i dette direktiv fungerer, og de erfaringer der er gjort med at anvende dem, herunder:

- a) EU-FAIF'ers markedsføring af ikke-EU-AIF'er i medlemsstaterne, som foretages i henhold til nationale ordninger
- b) ikke-EU-FAIF'ers markedsføring af AIF'er i medlemsstaterne, som foretages i henhold til nationale ordninger
- c) FAIF'ers forvaltning og markedsføring af AIF'er i Unionen, tilladt i henhold til dette direktiv, som foretages i henhold til ordningen med markedsføringspas, der er fastsat i dette direktiv
- d) markedsføring af AIF'er i Unionen foretaget af eller på vegne af andre personer eller enheder end FAIF'er
- e) investering i AIF'er foretaget af eller på vegne af europæiske professionelle investorer
- f) betydningen af depositarreglerne i artikel 21 for depositarmarkedet i Unionen
- g) betydningen af gennemsigtigheds- og rapporteringskravene i artikel 22-24, 28 og 29 for vurderingen af systemiske risici
- h) den potentielt negative virkning på detailinvestorer
- i) direktivets virkning på private equity-fondes og venturekapitalfondes drift og overlevelsesvæne.
- j) direktivets virkning på investoradgangen i Unionen

- k) direktivets virkning på investeringerne i eller til fordel for udviklingslande
- l) direktivets virkning på beskyttelsen af unoterede selskaber eller udstedere i henhold til artikel 26-30 i dette direktiv og på de lige konkurrencevilkår mellem AIF'er og andre investorer efter erhvervelsen af større besiddelser i eller kontrol over sådanne unoterede selskaber eller udstedere.

I forbindelse med vurderingen af markedsføring og/eller forvaltning af de AIF'er, der er omhandlet i første afsnit, litra a), b) og c), analyserer Kommissionen hensigtsmæssigheden af at overlade ESMA yderligere tilsynsansvar inden for dette område.

2. Med den i stk. 1 omhandlede revision for øje forsyner medlemsstaterne årligt Kommissionen med oplysninger om de FAIF'er, der forvalter og/eller markedsfører AIF'er under deres tilsyn, enten ved anvendelse af ordningen med markedsføringspas, som fastsat i dette direktiv, eller i henhold til deres nationale ordninger, med angivelse af den dato, hvor ordningen med markedsføringspasset er gennemført og i givet fald er anvendt i deres jurisdiktion.

ESMA forsyner Kommissionen med oplysninger om alle ikke-EU-FAIF'er, som har erhvervet tilladelse eller anmodet om tilladelse i henhold til artikel 37.

De i første og andet afsnit omhandlede oplysninger, omfatter:

- a) oplysninger om, hvor de pågældende FAIF'er er etableret
- b) hvis relevant, en angivelse af de EU-AIF'er, som de forvalter og/eller markedsfører
- c) hvis relevant, en angivelse af de ikke-EU-AIF'er, der forvaltes af EU-FAIF'er, men som ikke markedsføres i Unionen
- d) hvis relevant, en angivelse af de ikke-EU-AIF'er, der markedsføres i Unionen

- e) oplysninger om den gældende ordning, hvad enten denne er en national ordning eller en EU-ordning, i henhold til hvilken de pågældende FAIF'er udøver deres aktiviteter, og
- f) eventuelle andre oplysninger, der er relevante for at forstå, hvordan FAIF'ernes forvaltning og markedsføring af AIF'er i Unionen fungerer i praksis.

3. Ved revisionen som omhandlet i stk. 1, tages der også behørigt hensyn til den internationale udvikling og drøftelser med tredjelande og internationale organisationer.

4. Kommissionen forelægger efter afslutningen af sin revision uden unødigt forsinkelse en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet. Hvis det er hensigtsmæssigt, forelægger Kommissionen forslag, herunder om ændringer til dette direktiv, under hensyntagen til direktivets målsætninger og dets virkninger for så vidt angår investorbeskyttelse, markedsforstyrrelser, konkurrence og overvågning af systemiske risici samt de potentielle virkninger for investorer, AIF'er eller FAIF'er både i Unionen og i tredjelande.

#### Artikel 70

##### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 71

##### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 8. juni 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK  
Formand

På Rådets vegne

GYŐRI E.  
Formand

## BILAG I

1. Investeringsforvaltningsfunktioner, som en FAIF mindst skal varetage i forbindelse med forvaltningen af en AIF:
    - a) porteføljepleje
    - b) risikostyring.
  2. Andre funktioner, som en FAIF herudover kan varetage i forbindelse med den kollektive forvaltning af en AIF:
    - a) Forvaltning:
      - i) fondens juridiske tjenester og regnskabsføringstjenester
      - ii) kundeforespørgsler
      - iii) værdi- og prisfastsættelse, herunder selvangivelser
      - iv) kontrol med compliance
      - v) føring af andelshaver-/aktionærregister
      - vi) udlodning af udbytte
      - vii) emission og indløsning af andele/aktier
      - viii) aftaleetablering, herunder udsendelse af beviser
      - ix) registrering
    - b) markedsføring
    - c) aktiviteter vedrørende AIFers aktiver, dvs. levering af de ydelser, der er nødvendige for opfyldelse af FAIFens betroede opgaver, facilitetsforvaltning, administration af fast ejendom, rådgivning af virksomheder om kapitalstruktur, forretningsstrategi og beslægtede spørgsmål, rådgivning og ydelser i forbindelse med fusioner og opkøb af virksomheder og andre ydelser i forbindelse med forvaltning af AIF'en og de selskaber og andre aktiver, den har investeret i.
-

## BILAG II

## AFLØNNINGSPOLITIK

1. Når FAIF'er udformer og anvender politikker for den samlede løn, inklusive løn og skønsmæssige pensioner, for de kategorier af medarbejdere — herunder for ledelse, risikotagere, medarbejdere med kontrolfunktioner og enhver medarbejder med en samlet løn, der placerer vedkommende i samme lønramme som ledelse og risikotagere — hvis arbejde har væsentlig indflydelse på FAIF'ernes risikoprofiler eller på de AIF'er, de forvalter, skal de overholde følgende principper på en måde og i et omfang, som svarer til deres størrelse og interne organisation og til arten, omfanget og kompleksiteten af deres aktiviteter:
- a) aflønningspolitikken er forenelig med og fremmer en sund og effektiv risikostyring og tilskynder ikke til at løbe risici, som er uforenelige med risikoprofilerne, reglerne eller vedtægterne for de AIF'er, som de forvalter
  - b) aflønningspolitikken er i overensstemmelse med forretningsstrategien, målsætningerne, værdierne og interesserne hos FAIF'en og de AIF'er, den forvalter, eller investorerne i disse AIF'er og indeholder foranstaltninger til undgåelse af interessekonflikter
  - c) FAIF'ens ledelsesorgan fastlægger og reviderer jævnligt i sin egenskab af tilsynsførende de generelle principper for aflønningspolitikken og er ansvarlig for dens gennemførelse
  - d) mindst en gang om året underkastes gennemførelsen af aflønningspolitikken en central og uafhængig intern kontrol for at fastslå, om den aflønningspolitik, ledelsesorganet i sin egenskab af tilsynsførende har fastlagt, og procedurerne i tilknytning hertil er blevet overholdt
  - e) medarbejdere med kontrolfunktioner aflønnes efter, i hvor høj grad de når målene for deres funktioner, uafhængigt af de forretningsmæssige resultater på de områder, som de kontrollerer
  - f) aflønningen af ledende medarbejdere med risikostyrings- og compliancefunktioner er underkastet direkte tilsyn af løn- og vederlagsudvalget
  - g) når aflønningen er resultatafhængig, fastsættes den samlede aflønning på grundlag af en kombineret vurdering af den enkelte medarbejders og den pågældende afdelings eller AIF's resultater og af FAIF'ens samlede resultater, og ved vurderingen af den enkelte medarbejders resultater tages der hensyn til såvel finansielle som ikke-finansielle kriterier
  - h) vurderingen af resultater sker inden for en flerårig ramme, der passer til livscyklussen for de AIF'er, som FAIF'en forvalter, for at sikre, at vurderingen kommer til at gå på resultaterne set over en længere periode, og at udbetalingen af resultatdelen af aflønningen spredes over en periode, der tager hensyn til indløsningspolitikken i de forvaltede AIF'er og til deres investeringsrisici
  - i) garanteret variabel aflønning er en undtagelse og forekommer kun i forbindelse med ansættelse af nye medarbejdere og er begrænset til det første år
  - j) Der er en passende balance mellem faste og variable aflønningskomponenter, og den faste aflønningskomponent udgør en andel af den samlede aflønning, der er tilstrækkelig høj til at gøre det muligt at føre en helt igennem fleksibel politik for variable aflønningskomponenter, herunder eventuelt helt at undlade at udbetale variable aflønningskomponenter
  - k) udbetaling i forbindelse med kontraktophør i utide afspejler resultaterne over tid og er udformet på en sådan måde, at fiasko ikke belønnes
  - l) målingen af de resultater, der danner grundlag for beregningen af de variable aflønningskomponenter eller puljer af variable aflønningskomponenter, indeholder en omfattende justeringsmekanisme, der tager hensyn til alle relevante typer af nuværende og fremtidige risici
  - m) med forbehold af AIF'ens retlige struktur og dens fondsregler eller vedtægter skal en væsentlig del og under alle omstændigheder mindst 50 %, af enhver variabel aflønningskomponent bestå af andele eller aktier i den pågældende AIF eller lignende ejerskabsinteresser, eller aktielignende instrumenter eller tilsvarende ikke-kontante instrumenter, medmindre forvaltningen af AIF-konti tegner sig for mindre end 50 % af den samlede portefølje, som FAIF'en forvalter, i hvilket fald minimumskravet på 50 % ikke finder anvendelse.

De i dette litra omhandlede instrumenter er underlagt en passende tilbageholdelsespolitik, der sigter på at afstemme incitamenterne med interesserne for FAIF'en, de AIF'er, den forvalter, og disse AIF'ers investorer. Medlemsstaterne eller deres kompetente myndigheder kan pålægge begrænsninger med hensyn til arten og udformningen af sådanne instrumenter eller om nødvendigt helt forbyde visse af dem. Dette litra gælder både for den del af den variable aflønningskomponent, der udskydes i henhold til litra n), og den del af den variable aflønningskomponent, der ikke udskydes



- n) en væsentlig del og under alle omstændigheder mindst 40 % af den variable aflønningskomponent, udskydes i en passende periode under hensyntagen til den pågældende AIF's livscyklus og indløsningspolitik og tilpasses korrekt efter arten af de risici, der er forbundet med den pågældende AIF.

Den i dette litra omhandlede periode skal være på mindst tre til fem år, medmindre den pågældende AIF's livscyklus er kortere; aflønning, der skal udbetales i henhold til en udskydelsesordning, kan ikke forfalde hurtigere end på proratabasis; såfremt den variable aflønningskomponent udgør et meget stort beløb, udskydes mindst 60 % af beløbet

- o) den variable del af aflønningen, herunder den andel, der udskydes, udbetales eller forfalder kun, hvis den er bæredygtig i lyset af den økonomiske situation for FAIF'en som helhed og er begrundet i afdelingens, den pågældende AIF's og den pågældende medarbejders resultater.

Den samlede variable aflønning bliver normalt betydeligt mindre, når der er tale om vigende eller negative økonomiske resultater for den pågældende FAIF eller AIF med hensyn til såvel den aktuelle aflønning som nedskæringer i udbetalingen af tidligere indtjente beløb, herunder i form af bonustab- eller tilbagebetalingsordninger

- p) pensionspolitikken er i overensstemmelse med forretningsstrategien, målsætningerne, værdierne og de langsigtede interesser for FAIF'en og de AIF'er, den forvalter.

Hvis medarbejderen forlader FAIF'en før pensionsalderen, tilbageholder FAIF'en de skønsmæssigt fastsatte pensionsbidrag i en periode på fem år i form af instrumenter som defineret i litra m). Når en medarbejder pensionsalderen, udbetales de skønsmæssigt fastsatte pensionsbidrag til vedkommende i form af instrumenter som defineret i litra m), efter en femårig tilbageholdelsesperiode

- q) medarbejderne er forpligtede til ikke at benytte personlige afdækningsstrategier eller løn- og ansvarsrelaterede forsikringer til at underminere de risikotilpasningsvirkninger, der er indbygget i deres aflønningsvilkår
- r) variabel løn udbetales ikke gennem instrumenter eller metoder, der fremmer omgåelse af kravene i dette direktiv.

2. Principperne i punkt 1 finder anvendelse på alle former for aflønning, der udbetales af en FAIF, på alle beløb, der udbetales direkte af AIF'en, herunder carried interest, og på alle overførsler af andele eller aktier i AIF'en til de kategorier af medarbejdere — herunder ledelse, risikotagere, medarbejdere med kontrolfunktioner og enhver medarbejder med en samlet løn, der placerer vedkommende i samme lønramme som ledelse og risikotagere — hvis arbejde har væsentlig indflydelse på deres risikoprofil eller risikoprofilen for den AIF, de forvalter.

3. FAIF'er, der er betydelige i kraft af deres størrelse og størrelsen af de AIF'er, de forvalter, deres interne organisation og deres aktiviteter art, formål og kompleksitet, nedsætter et løn- og vederlagsudvalg. Løn- og vederlagsudvalget sammensættes på en sådan måde, at det bliver i stand til kompetent og uafhængigt at træffe afgørelse i sager om aflønningspolitikker og -praksisser og de tilskyndelser, der skabes med henblik på risikostyring.

Løn- og vederlagsudvalget har ansvaret for at forberede afgørelser vedrørende aflønning, der skal træffes af ledelsesorganet i sin egenskab af tilsynsførende instans, herunder afgørelser, der har konsekvenser for den pågældende FAIF's eller AIF's risici og risikostyring. Løn- og vederlagsudvalgets formand er et medlem af ledelsesorganet, som ikke udfører nogen ledelsesfunktion i den pågældende FAIF. Løn- og vederlagsudvalgets medlemmer er medlemmer af ledelsesorganet, som ikke udfører nogen ledelsesfunktion i den pågældende FAIF.

## BILAG III

**DOKUMENTATION OG OPLYSNINGER, SOM SKAL FREMLÆGGES I TILFÆLDE AF PÅTÆNKET  
MARKEDSFØRING I FAIF'ENS HJEMLAND**

- a) en anmeldelsesskrivelse, herunder en driftsplan med en beskrivelse af de AIF'er, som FAIF'en har til hensigt at markedsføre, og oplysning om, hvor AIF'erne er etableret
  - b) AIF'ens regler eller vedtægter
  - c) angivelse af AIF'ens depositar
  - d) en beskrivelse af eller oplysninger om AIF'en, der er tilgængelige for investorer
  - e) oplysninger om, hvor master-AIF'en er etableret, hvis AIF'en er en feeder-AIF
  - f) eventuelle yderligere oplysninger, jf. artikel 23, stk. 1, for hver AIF, som FAIF'en har til hensigt at markedsføre
  - g) hvor det er relevant, oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at forhindre, at andele eller aktier i AIF'en markedsføres til detailinvestorer, også når FAIF'en benytter uafhængige enheder til at levere investeringsydelse i forbindelse med AIF'en.
-

## BILAG IV

**DOKUMENTATION OG OPLYSNINGER, SOM SKAL FREMLÆGGES I TILFÆLDE AF PÅTÆNKET  
MARKEDSFØRING I ANDRE MEDLEMSSTATER END FAIF'ENS HJEMLAND**

- a) en anmeldelsesskrivelse, herunder en driftsplan med en beskrivelse af de AIF'er, som FAIF'en har til hensigt at markedsføre, og oplysning om, hvor AIF'erne er etableret
  - b) AIF'ens regler eller vedtægter
  - c) angivelse af AIF'ens depositar
  - d) en beskrivelse af eller oplysninger om AIF'en, der er tilgængelige for investorer
  - e) oplysninger om, hvor master-AIF'en er etableret, hvis AIF'en er en feeder-AIF
  - f) eventuelle yderligere oplysninger, jf. artikel 23, stk. 1, for hver AIF, som FAIF'en har til hensigt at markedsføre
  - g) en angivelse af den eller de medlemsstater, hvor FAIF'en har til hensigt at markedsføre andele eller aktier i AIF'en til professionelle investorer
  - h) oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at markedsføre AIF'er, og, hvor det er relevant, oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet for at forhindre, at andele eller aktier i AIF'en markedsføres til detailinvestorer, også når FAIF'en benytter uafhængige enheder til at levere investeringsydelse i forbindelse med AIF'en.
-

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU

af 8. juni 2011

**om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(4)</sup> fastsætter regler for bl.a. fremstilling, import, markedsføring og engrosforhandling af lægemidler i Unionen og regler vedrørende virksomme stoffer.
- (2) Der har været en foruroligende stigning i påvisningen af lægemidler i Unionen, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse. Disse lægemidler indeholder normalt bestanddele, der er forfalskede eller af dårlig kvalitet, eller de indeholder ikke nogen bestanddele, eller de indeholder bestanddele, herunder virksomme stoffer, i forkert dosering, og udgør derfor en alvorlig trussel mod folkesundheden.
- (3) Erfaringer fra tidligere viser, at sådanne forfalskede lægemidler ikke blot når frem til patienterne ved ulovlige midler, men også via den lovlige forsyningskæde. Dette udgør en særlig trussel mod menneskers sundhed og kan føre til, at patienten mister tilliden også til den lovlige forsyningskæde. Direktiv 2001/83/EF bør ændres som en reaktion på denne øgede trussel.
- (4) Verdenssundhedsorganisationen (WHO), der har oprettet taskforce IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), har også erkendt truslen mod folkesundheden. IMPACT fastlagde principperne for og elementerne i national lovgivning om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og godkendte dem på sin generalforsamling i Lissabon den 12. december 2007. Unionen deltog aktivt i IMPACT.

- (5) Der bør indføres en definition af begrebet »forfalsket lægemiddel« for klart at skelne forfalskede lægemidler fra andre ulovlige lægemidler samt fra lægemidler, der krænker intellektuelle ejendomsrettigheder. Desuden bør lægemidler med utilsigtede kvalitetsmangler, der skyldes fremstillings- eller distributionsfejl, ikke forveksles med forfalskede lægemidler. For at sikre en ensartet anvendelse af dette direktiv bør også begreberne »virksomt stof« og »hjælpstof« defineres.
- (6) Personer, der aftager, opbevarer, oplagrer, leverer eller udfører lægemidler, er kun bemyndigede til at udøve deres virksomhed, hvis de opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF for at få tilladelse til engrosforhandling af lægemidler. Imidlertid er distributionsnettet for lægemidler i dag stadig mere komplekst og involverer mange aktører, der ikke nødvendigvis er grossister som omhandlet i nævnte direktiv. For at sikre pålidelighed i forsyningskæden bør lovgivning vedrørende lægemidler omfatte alle aktører i forsyningskæden. Dette omfatter ikke blot grossister, uanset om de fysisk håndterer lægemidlerne eller ej, men også formidlere, der er involveret i salg eller køb af lægemidler uden selv at sælge eller købe disse lægemidler og uden at eje og fysisk håndtere lægemidlerne.
- (7) Forfalskede virksomme stoffer og virksomme stoffer, som ikke overholder de gældende krav i direktiv 2001/83/EF, udgør alvorlige risici for folkesundheden. Disse risici bør imødegås ved at skærpe de kontrolkrav, der gælder for fremstillere af lægemidlerne.
- (8) Der findes en række forskellige former for god fremstillingspraksis, der er hensigtsmæssige at anvende i forbindelse med fremstilling af hjælpestoffer. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden bør fremstillere af lægemidlet vurdere hjælpestoffers egnethed på grundlag af relevant god fremstillingspraksis for hjælpestoffer.
- (9) For at lette håndhævelsen af og kontrollen med overholdelse af EU-bestemmelserne om virksomme stoffer bør fremstillere, importører eller distributører af de pågældende stoffer underrette de berørte kompetente myndigheder om deres virksomhed.
- (10) Lægemidler kan føres ind i Unionen, uden at det er hensigten at importere dem, dvs. uden at det er hensigten, at de skal overgå til fri omsætning. Hvis disse lægemidler er forfalskede, udgør de en risiko for folkesundheden i Unionen. Desuden kan disse forfalskede lægemidler nå frem til patienter i tredjelande. Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger for at forhindre, at

<sup>(1)</sup> EUT C 317 af 23.12.2009, s. 62.

<sup>(2)</sup> EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 16.2.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2011.

<sup>(4)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

sådanne forfalskede lægemidler, hvis de føres ind i Unionen, kommer i omsætning. Når Kommissionen vedtager bestemmelser til supplerende af denne forpligtelse for medlemsstaterne til at træffe disse foranstaltninger, bør den tage hensyn til de tilgængelige administrative ressourcer og de praktiske konsekvenser samt til behovet for at opretholde hurtige handelsstrømme for lovlige lægemidler. Disse bestemmelser bør ikke berøre toldlovgivningen, kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne og ansvarsfordelingen mellem medlemsstaterne.

- (11) Sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler bør harmoniseres i Unionen for at tage hensyn til nye risikoprofiler, idet det sikres, at det indre marked for lægemidler fungerer. Disse sikkerhedsforanstaltninger bør gøre det muligt at kontrollere ægtheden og foretage identifikation af individuelle pakninger samt påvise, om pakningen er brudt. Anvendelsesområdet for disse sikkerhedsforanstaltninger bør tage behørigt hensyn til de særlige karakteristika ved visse lægemidler eller kategorier af lægemidler, f.eks. generiske lægemidler. Receptpligtige lægemidler bør som hovedregel være forsynet med sådanne sikkerhedsforanstaltninger. Der bør dog af hensyn til risikoen for forfalskning og risikoen som følge af forfalskning af lægemidler eller kategorier af lægemidler, være mulighed for ved hjælp af en delegeret retsakt, i forlængelse af en risikovurdering, at undtage visse receptpligtige lægemidler eller kategorier af lægemidler fra kravet om at være forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Der bør ikke indføres sikkerhedsforanstaltninger for ikke-receptpligtige lægemidler eller kategorier af lægemidler, medmindre det undtagelsesvist ved en vurdering er påvist, at der er en risiko for forfalskning, som vil få alvorlige følger. Disse lægemidler bør derfor opføres på en liste i en delegeret retsakt.

Risikovurderingerne bør omfatte aspekter såsom lægemidlernes pris, tidligere tilfælde af forfalskede lægemidler, som er indberettet i Unionen og i tredjelande, de konsekvenser, forfalskningerne har for folkesundheden, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler, og alvorligheden af de lidelser, de er beregnet til behandling af. Sikkerhedsforanstaltningerne bør gøre det muligt at kontrollere hver enkelt leveret lægemiddelpakning uanset, hvordan de leveres, herunder gennem fjernsalg. Den entydige identifikator samt det tilhørende datalagringsystem bør finde anvendelse, uden at dette berører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>(1)</sup>, og bør opretholde klare og effektive garantier, når personoplysninger behandles. Datalagrings-systemet, der indeholder oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger, kan indeholde forretningsmæssigt følsomme oplysninger. Disse oplysninger skal ydes en passende beskyttelse. Der bør ved indførelsen af de obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger tages behørigt hensyn til de særlige karakteristika ved forsyningskæderne i medlemsstaterne.

- (12) Enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse. For at sikkerhedsforanstaltningerne kan være effektive, bør en indehaver af en fremstillingstilladelse, som ikke selv er den oprindelige fremstiller af lægemidlet, kun have tilladelse til at fjerne, udskifte eller tildække disse sikkerhedsforanstaltninger under strenge betingelser. Navnlig bør sikkerhedsforanstaltningerne i tilfælde af ompakning udskiftes med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige. I dette øjemed bør betydningen af udtrykket »svarende til de oprindelige« præciseres nøje. Disse strenge betingelser bør sikre en passende beskyttelse mod, at forfalskede lægemidler kommer ind i forsyningskæden, for at beskytte både patienterne og indehavere af markedsføringstilladelsers og fremstilleres interesser.
- (13) Indhavere af fremstillingstilladelser, som ompakker lægemidler, bør hæfte for skader i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar<sup>(2)</sup>.
- (14) For at øge pålideligheden i forsyningskæden bør grossisterne kontrollere, at deres leverandørgrossister er indehavere af en engrosforhandlingstilladelse.
- (15) Det er nødvendigt at præcisere de bestemmelser, der finder anvendelse på eksport af lægemidler fra Unionen, og dem, der finder anvendelse, når lægemidler føres ind i Unionen udelukkende med henblik på eksport heraf. I henhold til direktiv 2001/83/EF er en person, der udfører lægemidler, grossist. De bestemmelser, der gælder for grossister, og god distributionspraksis bør finde anvendelse på alle disse former for virksomhed, når de udøves på Unionens område, herunder i områder såsom frizoner og frilagre.
- (16) For at sikre gennemsigtighed bør en liste over grossister, om hvilke det af en kompetent myndighed i en medlemsstat ved hjælp af et inspektionsbesøg er konstateret, at de overholder gældende EU-lovgivning, offentliggøres i en database, der bør oprettes på EU-plan.
- (17) Bestemmelserne om inspektionsbesøg hos og kontrol af alle aktører, der er involveret i fremstillingen og leveringen af lægemidler og deres bestanddele bør klarlægges, og specifikke bestemmelser bør finde anvendelse for forskellige typer aktører. Dette bør ikke forhindre medlemsstaterne i at udføre yderligere inspektionsbesøg, hvis sådanne skønnes relevante.
- (18) For at sikre samme niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i hele Unionen og for at undgå forvriddning af det indre marked bør de harmoniserede principper og retningslinjer for inspektionsbesøg hos fremstillere og engrosforhandlere af lægemidler og virksomme stoffer

<sup>(1)</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

- styrkes. Sådanne harmoniserede principper og retningslinjer bør også medvirke til at sikre, at eksisterende aftaler med tredjelande om gensidig anerkendelse, hvis anvendelse er afhængig af effektiv og sammenlignelig inspektion og håndhævelse i hele Unionen, fungerer.
- (19) Virksomheder, der fremstiller virksomme stoffer, bør ikke alene underkastes inspektionsbesøg på grund af en mistanke om manglende overholdelse, men også på grundlag af en risikoanalyse.
- (20) Fremstilling af virksomme stoffer bør ske i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, uanset om de pågældende virksomme stoffer er fremstillet i Unionen eller er importeret. Ved fremstilling af virksomme stoffer i tredjelande bør det sikres, at de lovbestemmelser, der finder anvendelse på fremstilling af virksomme stoffer, som er bestemt til eksport til Unionen, samt inspektionsbesøg på lokaliteter og håndhævelse af de gældende bestemmelser giver samme niveau for beskyttelse af folkesundheden som EU-lovgivningen.
- (21) Ulovligt salg af lægemidler til offentligheden via internettet udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden, da forfalskede lægemidler kan nå offentligheden på denne måde. Det er nødvendigt at imødegå denne trussel. Der bør i denne forbindelse tages hensyn til, at specifikke betingelser for detailsalg af lægemidler til offentligheden ikke er harmoniseret på EU-plan, og at medlemsstaterne derfor kan foreskrive betingelser for levering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
- (22) Den Europæiske Unions Domstol (»Domstolen«) har som led i sin undersøgelse af foreneligheden med EU-retten af betingelserne for detailsalg af lægemidler anerkendt den meget specielle karakter af lægemidler, hvis terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer. Domstolen har endvidere gjort gældende, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved TEUF, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne<sup>(1)</sup> med hensyn til betingelserne for levering af lægemidler til offentligheden på deres område.
- (23) Navnlig i lyset af risiciene for den offentlige sundhed og henset til medlemsstaternes beføjelse til at træffe bestemmelse om niveauet for beskyttelsen af den offentlige sundhed kan medlemsstaterne ifølge Domstolens retspraksis i princippet forbeholde farmaceuter detailsalget af lægemidler<sup>(2)</sup>.
- (24) Af denne grund og i lyset af Domstolens retspraksis bør medlemsstaterne kunne foreskrive betingelser begrundet i beskyttelsen af folkesundheden for detailsalg af lægemidler, der udbydes ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet. Sådanne betingelser bør ikke begrænse det indre markedes funktion i urimelig grad.
- (25) Offentligheden bør have hjælp til at identificere websteder, der på lovlig vis tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg. Der bør indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor en person eller et organ, der tilbyder lægemidler ved fjernsalg, er etableret. Kommissionen bør udvikle designet for et sådant logo. Websteder, der tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg, bør linkes til den pågældende kompetente myndigheds websted. Medlemsstaternes kompetente myndigheders og Det Europæiske Lægemedielagentur (»agenturet«) websteder bør forklare, hvorledes logoet anvendes. Alle disse websteder bør linkes for at levere udførlige oplysninger til offentligheden.
- (26) Desuden bør Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaterne iværksætte informationskampagner for at advare mod risiciene ved at købe lægemidler fra ulovlige kilder via internettet.
- (27) Medlemsstaterne bør indføre effektive sanktioner mod aktiviteter, der involverer forfalskede lægemidler, under hensyntagen til den trussel, som disse lægemidler udgør mod folkesundheden.
- (28) Forfalskning af lægemidler er et globalt problem, som kræver effektiv og styrket koordination og samarbejde på internationalt plan for at sikre, at strategierne til bekæmpelse af forfalskningsvirksomhed bliver mere effektive, særlig hvad angår salg af sådanne lægemidler via internettet. Med henblik herpå bør Kommissionen og medlemsstaterne arbejde tæt sammen og støtte det igangværende arbejde om emnet i internationale fora som Europarådet, Europol og De Forenede Nationer. Desuden bør Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne arbejde sammen med de kompetente myndigheder i tredjelande om effektivt at bekæmpe handel med forfalskede lægemidler på globalt plan.
- (29) Dette direktiv berører ikke bestemmelser om intellektuel ejendomsret. Det sigter specifikt på at forhindre forfalskede lægemidler i at komme ind i den lovlige forsyningsskæde.
- (30) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at supplere bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved dette direktiv, vedrørende god fremstillings- og distributionspraksis for virksomme stoffer, vedrørende detaljerede regler for lægemidler, der føres ind i Unionen uden at blive importeret, og vedrørende sikkerhedsforanstaltninger. Det er navnlig vigtigt, at

<sup>(1)</sup> Domstolens dom af 19.5.2009 i de forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Sml. 2009 I, s. 4171, præmis 19 og 31.

<sup>(2)</sup> Domstolens dom af 19. maj 2009 i de forenede sager C-171/07 og C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. mod Saarland, Sml. 2009 I, s. 4171, præmis 34 og 35.

Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(31) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage foranstaltninger for vurderingen af den lovgivningsmæssige ramme, der finder anvendelse på fremstilling af virksomme stoffer, som eksporteres fra tredjelande til Unionen og med hensyn til et fælles logo, som identificerer websteder, der på lovlig vis tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser <sup>(1)</sup>.

(32) De sikkerhedsforanstaltninger for lægemidler, der indføres ved dette direktiv, kræver omfattende tilpasninger af fremstillingsprocesserne. For at gøre det muligt for fremstillere at foretage disse tilpasninger bør fristerne for anvendelsen af bestemmelserne om sikkerhedsforanstaltningerne være tilstrækkeligt lange og bør beregnes fra datoen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* af de delegerede retsakter, som fastsætter de nærmere regler vedrørende disse sikkerhedsforanstaltninger. Det bør også tages i betragtning, at nogle medlemsstater allerede har et nationalt system. Disse medlemsstater bør bevilges en supplerende overgangsperiode for at kunne tilpasse sig til det harmoniserede EU-system.

(33) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden mod forfalskede lægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(34) Det er vigtigt, at medlemsstaternes kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet samarbejder med det formål at sikre udveksling af oplysninger om de foranstaltninger, der træffes som led i bekæmpelsen af forfalskede lægemidler og om de gældende sanktionsordninger. Denne udveksling finder i øjeblikket sted i den arbejdsgruppe, der er sammensat af repræsentanter for de retshåndhævende myndigheder (Working Group of Enforcement Officers). Medlemsstaterne bør sikre, at patient- og forbrugerorganisationer holdes orienteret om håndhævelsesaktiviteter i det omfang, det er foreneligt med de operationelle behov.

(35) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning <sup>(2)</sup> tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(36) Direktiv 2001/83/EF blev for nylig ændret ved direktiv 2010/84/EU <sup>(3)</sup> for så vidt angår lægemiddelovervågning. Ved sidstnævnte direktiv ændredes blandt andet artikel 111 for så vidt angår inspektionsbesøg og artikel 116 for så vidt angår suspension, tilbagekaldelse og ændring af markedsføringstilladelser under visse omstændigheder. Desuden indsattes bestemmelser om delegerede retsakter i artikel 121a, 121b og 121c i direktiv 2001/83/EF. Nærværende direktiv kræver, at disse artikler i direktiv 2001/83/EF yderligere ændres og suppleres.

(37) Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Følgende numre indsættes:

»3a) Virksomt stof:

ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen heraf bliver en aktiv bestanddel af det pågældende lægemiddel, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose.

3b) Hjælpestof:

enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det virksomme stof og emballeringsmaterialerne.«

b) Følgende nummer indsættes:

»17a) Formidling af lægemidler:

enhver form for virksomhed i tilknytning til salg eller køb af lægemidler, undtagen engrosforhandling, der ikke indbefatter fysisk håndtering og som består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person.«

c) Følgende nummer tilføjes:

»33) Forfalsket lægemiddel:

<sup>(1)</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74.

ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:

- a) dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele
- b) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller
- c) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Denne definition omfatter ikke utilsigtede kvalitetsmangler og berører ikke krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.«

2) Artikel 2, stk. 3, erstattes af følgende:

»3. Uanset denne artikels stk. 1 og artikel 3, nr. 4, finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på fremstilling af lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter, virksomme stoffer og hjælpestoffer.

4. Stk. 1 berører ikke artikel 52b og 85a.«

3) I artikel 8, stk. 3, indsættes følgende litra:

»ha) En skriftlig bekræftelse på, at fremstilleren af lægemidlet ved at gennemføre audits, jf. artikel 46, litra f), har kontrolleret, at fremstilleren af det virksomme stof har overholdt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis. Den skriftlige bekræftelse skal indeholde en henvisning til datoen for auditten og en erklæring om, at resultatet af auditten bekræfter, at fremstillingen overholder principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.«

4) Artikel 40, stk. 4, affattes således:

»4. Medlemsstaterne indfører oplysningerne vedrørende den i denne artikels stk. 1 omhandlede tilladelse i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.«

5) Artikel 46, litra f), erstattes af følgende:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og udelukkende at anvende virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer i denne forbindelse, at fremstilleren og distributørerne af virksomme stoffer overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, ved at gennemføre audits på fremstilleren og distributørerne af de virksomme stoffers

fremstillings- og distributionssteder. Indehaveren af fremstillingstilladelsen kontrollerer enten denne overholdelse selv eller, uden at det berører den pågældendes ansvar som fastsat i dette direktiv, gennem en enhed, som den pågældende har indgået aftale med.

Indehaveren af fremstillingstilladelsen sikrer, at hjælpestofferne er egnede til brug i lægemidler, ved at fastlægge, hvad der er passende god fremstillingspraksis. Dette fastlægges på grundlag af en formaliseret risikovurdering i overensstemmelse med de retningslinjer, der finder anvendelse, jf. artikel 47, stk. 5. Denne risikovurdering sker under hensyntagen til kravene ifølge andre passende kvalitetssystemer samt hjælpestoffernes oprindelse og deres tilsigtede anvendelse samt tidligere tilfælde af kvalitetsdefekter. Indehaveren af fremstillingstilladelsen sikrer, at den således fastlagte passende gode fremstillingspraksis anvendes. Indehaveren af fremstillingstilladelsen dokumenterer de foranstaltninger, der er truffet i henhold til dette stykke

g) straks at underrette den kompetente myndighed og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis han får kendskab til, at lægemidler, der er omfattet af hans fremstillingstilladelse, er eller mistænkes for at være forfalskede, uanset om disse lægemidler blev distribueret i den lovlige forsyningskæde eller med ulovlige midler, herunder ulovligt salg gennem tjenester i informationsområdet

h) at kontrollere, at fremstillere, importører eller distributører, fra hvilke han aftager virksomme stoffer, er registreret hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret

i) at kontrollere de virksomme stoffers og hjælpestoffernes ægthed og kvalitet.«

6) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 46b

1. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at fremstilling, import og distribution på deres område af virksomme stoffer, herunder virksomme stoffer bestemt til eksport, overholder god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for virksomme stoffer.

2. Virksomme stoffer må kun importeres, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) de virksomme stoffer er fremstillet i overensstemmelse med standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til de af Unionen fastsatte standarder, jf. artikel 47, stk. 3, og

b) de virksomme stoffer ledsages af en skriftlig bekræftelse fra den kompetente myndighed i det eksporterende tredjeland på følgende:



- i) at de standarder for god fremstillingspraksis, der finder anvendelse på den fabrik, hvor det eksporterede virksomme stof er fremstillet, mindst svarer til de af Unionen fastsatte standarder, jf. artikel 47, stk. 3
- ii) at den fabrik, der har stået for fremstillingen, er underkastet regelmæssig, streng og gennemsigtig kontrol og effektiv håndhævelse af god fremstillingspraksis, herunder gentagne og uanmeldte inspektionsbesøg, med henblik på at sikre et beskyttelsesniveau for folkesundheden, som mindst svarer til det i Unionen gældende, og
- iii) at det eksporterende tredjeland i tilfælde af konstateringer vedrørende manglende overholdelse straks fremsender oplysninger om sådanne konstateringer til Unionen.

Denne skriftlige bekræftelse berører ikke forpligtelserne i artikel 8 og i artikel 46, litra f).

3. Kravet i denne artikels stk. 2, litra b), finder ikke anvendelse, hvis eksportlandet er opført på den i artikel 111b omhandlede liste.

4. Kravet i denne artikels stk. 2, litra b), kan undtagelsesvist, og hvor det er nødvendigt for at sikre tilgængeligheden af lægemidler, fraviges af enhver medlemsstat for en periode, der ikke overstiger gyldigheden af attesten for god fremstillingspraksis, når det af en medlemsstat efter et inspektionsbesøg er konstateret, at en fabrik, der fremstiller et virksomt stof til eksport, overholder de i artikel 47, stk. 3, fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis. Medlemsstater, der benytter sig af muligheden for en sådan fravigelse, giver Kommissionen meddelelse herom.«

7) Artikel 47, stk. 3 og 4, erstattes af følgende:

»Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c de i artikel 46, litra f), første afsnit, og artikel 46b omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer.

De i artikel 46, litra f), første afsnit, omhandlede principper for god distributionspraksis for virksomme stoffer vedtages af Kommissionen i form af retningslinjer.

Kommissionen vedtager retningslinjer for den i artikel 46, litra f), andet afsnit, omhandlede formaliserede risikovurdering til fastlæggelse af, hvad der er passende god fremstillingspraksis for hjælpestoffer.«

8) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 47a

1. De i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger må ikke fjernes eller tildækkes helt eller delvist, medmindre følgende betingelser er opfyldt:

- a) inden indehaveren af fremstillingstilladelsen helt eller delvist fjerner eller tildækker disse sikkerhedsforanstaltninger, kontrollerer han lægemidlets ægthed, og at pakningen er ubrudt
- b) indehaveren af fremstillingstilladelsen overholder artikel 54, litra o), ved at udskifte disse sikkerhedsforanstaltninger med sikkerhedsforanstaltninger, der svarer til de oprindelige, for så vidt angår muligheden for at kontrollere lægemidlets ægthed, identifikation og at dokumentere, at lægemidlets pakning er ubrudt. En sådan udskiftning gennemføres, uden at åbne den indre emballage defineret i artikel 1, nr. 23.

Sikkerhedsforanstaltninger betragtes som svarende til de oprindelige, hvis de:

- i) overholder kravene i de i henhold til artikel 54a, stk. 2, vedtagne delegerede retsakter, og
- ii) er lige så effektive for så vidt angår kontrol med ægthed samt identifikation af lægemidler og tilvejebringelse af dokumentation for, at pakningen er ubrudt
- c) udskiftningen af sikkerhedsforanstaltningerne gennemføres i overensstemmelse med gældende god fremstillingspraksis for lægemidler, og
- d) udskiftning af sikkerhedsforanstaltningerne foregår under den kompetente myndigheds tilsyn.

2. Indehavere af fremstillingstilladelser, herunder sådanne, der udøver virksomhed som omhandlet i stk. 1, betragtes som fremstillere og hæfter derfor for skader i de tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i direktiv 85/374/EØF.«

9) I artikel 51, stk. 1, indsættes følgende afsnit før andet afsnit:

»Den i artikel 48 omhandlede sagkyndige person sikrer, at de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger er anbragt på emballagen på lægemidler, der påtænkes markedsført i Unionen.«

10) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 52a

1. Importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer, som er etableret i Unionen, registrerer deres virksomhed hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret.

2. Registreringsformularen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- i) navn eller firmanavn og fast adresse
- ii) angivelse af de virksomme stoffer, der skal importeres, fremstilles eller distribueres
- iii) oplysninger om lokaler og teknisk udstyr, der skal benyttes til deres virksomhed.

3. De i stk. 1 omhandlede personer indleverer registreringsformularen til den kompetente myndighed senest 60 dage inden den planlagte påbegyndelse af deres virksomhed.

4. Den kompetente myndighed kan på grundlag af en risikovurdering beslutte at gennemføre et inspektionsbesøg. Hvis den kompetente myndighed inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen underretter ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, påbegyndes virksomheden ikke, før den kompetente myndighed har underrettet ansøgeren om, at vedkommende kan påbegynde sin virksomhed. Hvis den kompetente myndighed ikke inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af registreringsformularen har underrettet ansøgeren om, at der vil blive gennemført et inspektionsbesøg, kan ansøgeren påbegynde virksomheden.

5. De i stk. 1 omhandlede personer sender hvert år en oversigt til den kompetente myndighed over ændringer, som har fundet sted, i forhold til de oplysninger, der er givet i registreringsformularen. Enhver ændring, der kan indvirke på kvaliteten eller sikkerheden af de virksomme stoffer, der fremstilles, importeres eller distribueres, skal meddeles straks.

6. De i stk. 1 omhandlede personer, der påbegyndte deres virksomhed inden den 2. januar 2013, skal have indleveret registreringsformularen til den kompetente myndighed senest den 2. marts 2013.

7. Medlemsstaterne indfører de oplysninger, der er givet i overensstemmelse med denne artikels stk. 2, i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.

8. Denne artikel berører ikke artikel 111.

#### Artikel 52b

1. Uanset artikel 2, stk. 1, og med forbehold af afsnit VII, træffer medlemsstaterne de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført på EU-markedet, kommer i omsætning, hvis der er tilstrækkelig grund til at nære mistanke om, at de pågældende lægemidler er forfalskede.

2. Med henblik på at fastsætte, hvad der er nødvendige foranstaltninger som nævnt i nærværende artikels stk. 1, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, vedtage foranstaltninger til at supplere nærværende artikels stk. 1, med hensyn til de kriterier, der skal tages hensyn til, og den kontrol, der skal foretages ved vurderingen af den potentielt forfalskede karakter af lægemidler, der føres ind i Unionen, men ikke påtænkes markedsført.

11) I artikel 54 tilføjes følgende litra:

»o) for andre lægemidler end radioaktive lægemidler, som omhandlet i artikel 54a, stk. 1, sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for grossister og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, at:

- kontrollere lægemidlets ægthed, og
- identificere individuelle pakninger

samt en anordning, der gør det muligt at kontrollere, om den ydre emballage er blevet brudt.«

12) Følgende artikel indsættes:

#### »Artikel 54a

1. Receptpligtige lægemidler skal være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel.

Ikke-receptpligtige lægemidler skal ikke være forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, medmindre de undtagelsesvist er opført på en liste efter proceduren i stk. 2, litra b), i nærværende artikel, efter at der ved en vurdering er påvist en risiko for forfalskning.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c, foranstaltninger til supplerende af artikel 54, litra o), med det formål at fastlægge de nærmere regler for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger.

Disse delegerede retsakter skal fastsætte følgende:

- a) karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator for de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, som muliggør kontrol af lægemidlernes ægthed og identifikation af individuelle pakninger. Ved fastlæggelsen af sikkerhedsforanstaltningerne tages der behørigt hensyn til deres omkostnings-effektivitet
- b) lister over de lægemidler eller kategorier af lægemidler, som, når der er tale om receptpligtig medicin, ikke skal forsynes med sikkerhedsforanstaltningerne, og, når der er tale om ikke-receptpligtig medicin, skal forsynes med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger. Disse lister opstilles under hensyn til risikoen for og risikoen som følge af forfalskning forbundet med lægemidler eller kategorier af lægemidler. Med henblik herpå anvendes som et minimum følgende kriterier:
  - i) lægemidlets pris og salgsmængde
  - ii) antallet og hyppigheden af tidligere tilfælde af forfalskede lægemidler indberettet i Unionen og i tredjelande og den hidtidige udvikling for så vidt angår antallet og hyppigheden af disse tilfælde
  - iii) de særlige karakteristika ved de pågældende lægemidler
  - iv) alvorligheden af de lidelser, lægemidlerne er beregnet til behandling af
  - v) andre potentielle risici for folkesundheden

c) procedurerne for den i stk. 4 omhandlede underretning af Kommissionen og et system til hurtig evaluering af og afgørelse om disse underretninger med henblik på anvendelse af litra b)

d) de nærmere ordninger for den kontrol af de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, som foretages af fremstillere, grossister, apotekere og personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, og af de kompetente myndigheder. Disse ordninger skal muliggøre kontrol af ægtheden af hver enkelt leveret lægemiddelpakning, der er forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, og fastlægge omfanget af denne kontrol. Ved udarbejdelsen af disse ordninger skal der tages hensyn til særlige kendetegn ved forsyningskæderne i medlemsstaterne og til behovet for at sikre, at den indvirkning, som kontrolforanstaltningerne har på bestemte aktører i forsyningskæderne, er forholdsmæssigt afpasset

e) bestemmelserne vedrørende oprettelse, forvaltning og tilgængelighed af det datalagringsystem, som skal indeholde oplysninger om de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger, der muliggør kontrol af ægtheden og identifikation af lægemidler. Omkostningerne til dette datalagringsystem skal afholdes af indehavere af tilladelse til fremstilling af lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne.

3. Ved vedtagelsen af foranstaltningerne i stk. 2 tager Kommissionen som et minimum behørigt hensyn til følgende forhold:

a) beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med EU-retten

b) de legitime interesser i at beskytte oplysninger af kommercielt fortrolig karakter

c) ejerskabet til og fortroligheden af data, der fremkommer ved anvendelsen af sikkerhedsforanstaltninger og

d) foranstaltningernes omkostningseffektivitet.

4. De nationale kompetente myndigheder underretter Kommissionen om ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke de vurderer, at der er en risiko for forfalskning, og kan oplyse Kommissionen om lægemidler, for hvilke de skønner, at der ikke er nogen risiko i henhold til kriterierne i stk. 2, litra b).

5. Medlemsstaterne kan med henblik på refusion eller lægemiddellovrigt udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede entydige identifikator til at omfatte ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller kan refunderes.

Medlemsstaterne kan med henblik på refusion, lægemiddellovrigt udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede entydige identifikator til at omfatte ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller kan refunderes.

Medlemsstaterne kan med henblik på patientsikkerheden udvide anvendelsesområdet for den i artikel 54, litra o), omhandlede entydige identifikator til at omfatte ethvert lægemiddel, der er receptpligtigt eller kan refunderes.

omhandlede anordning til kontrol af, om den ydre emballage er blevet brudt, til at omfatte ethvert lægemiddel.«

13) Artikel 57, stk. 1, fjerde led, affattes således:

»— ægthed og identifikation i overensstemmelse med artikel 54a, stk. 5.«

14) Titlen på afsnit VII affattes således:

»Engrosforhandling og formidling af lægemidler«.

15) Artikel 76, stk. 3, erstattes af følgende:

»3. En distributør, der ikke er indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil lægemidlet skal importeres, om sin hensigt om at importere det pågældende lægemiddel. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed, uden at det berører yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning, og uden at det berører gebyrer til den kompetente myndighed for behandlingen af underretningen.

4. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, indleverer distributøren underretningen til indehaveren af markedsføringstilladelsen og agenturet i overensstemmelse med denne artikels stk. 3. Der betales et gebyr til agenturet for at kontrollere, at betingelserne i EU-lovgivningen vedrørende lægemidler og i markedsføringstilladelsen er overholdt.«

16) Artikel 77 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af de steder på deres område, hvor tilladelsen er gyldig.«

b) Stk. 4 og 5 affattes således:

»4. Medlemsstaterne indfører oplysningerne om de i stk. 1 omhandlede tilladelser i den EU-database, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6. Efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat fremlægger medlemsstaterne alle nyttige oplysninger om de individuelle tilladelser, de har udstedt i henhold til denne artikels stk. 1.

5. Ansvar for gennemførelsen af kontrollen med de personer, der har fået tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossister, samt for inspektionen af de pågældendes lokaler, påhviler den medlemsstat, der har udstedt tilladelse for lokaler på dens område.«

## 17) Artikel 80 ændres således:

## a) Følgende litra indsættes:

- »ca) kontrollere, at de modtagne lægemidler ikke er forfalskede, ved at kontrollere sikkerhedsforanstaltningerne på den ydre emballage i overensstemmelse med kravene i de i artikel 54a, stk. 2, omhandlede delegerede retsakter«.

## b) Litra e) affattes således:

- »e) opbevare dokumentation, der enten kan foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form, og som for alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler indeholder mindst følgende oplysninger:

- dato
- lægemidlets navn
- modtaget, afsendt eller formidlet mængde
- navn og adresse på leverandøren eller modtageren alt efter, hvad der er relevant
- nummeret på partiet af lægemidler, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med de i artikel 54, litra o), omhandlede sikkerhedsforanstaltninger«.

## c) Følgende litraer tilføjes:

- »h) råde over et kvalitetssystem med en beskrivelse af ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i tilknytning til deres virksomhed
- i) straks underrette den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, indehaveren af markedsføringstilladelsen, om lægemidler, de modtager eller får tilbudt, og som de identificerer som forfalskede eller mistænker for at være forfalskede.«

## d) Følgende stykker tilføjes:

»Såfremt lægemidlet er modtaget fra en anden grossist, skal indehaverne af engrosforhandlingstilladelsen med henblik på litra b) kontrollere, at leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Dette omfatter kontrol af, om leverandørgrossisten er indehaver af en engrosforhandlingstilladelse.

Hvis lægemidlet er modtaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en fremstillingstilladelse.

Hvis lægemidlet er modtaget gennem formidling, skal indehaverne af engrosforhandlingstilladelsen kontrollere, at den pågældende formidler opfylder de i dette direktiv fastsatte krav.«

## 18) I artikel 82, stk. 1, tilføjes følgende led:

- lægemiddelpartiets nummer, i det mindste for lægemidler, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne i artikel 54, litra o).«

## 19) Følgende artikler indsættes:

## »Artikel 85a

Artikel 76 og artikel 80, litra c) finder ikke anvendelse på engrosforhandling af lægemidler til tredjelande. Desuden finder artikel 80, litra b) og ca), ikke anvendelse, når et lægemiddel modtages direkte fra et tredjeland men ikke importeres. Kravene i artikel 82 finder anvendelse på levering af lægemidler til personer i tredjelande, som har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden.

## Artikel 85b

1. Personer, der formidler lægemidler, sikrer, at de formidlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en medlemsstats kompetente myndigheder i overensstemmelse med dette direktiv.

Personer, der formidler lægemidler, skal have en fast adresse og kontaktoplysninger i Unionen for at sikre en nøjagtig identifikation, lokalisering og kommunikation samt for at muliggøre de kompetente myndigheders tilsyn med deres virksomhed.

Kravene i artikel 80, litra d)-i), finder tilsvarende anvendelse på formidling af lægemidler.

2. Kun personer, der er registreret af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de har fast adresse, jf. stk. 1, må formidle lægemidler. Disse personer oplyser som minimum deres navn, firmanavn og faste adresse med henblik på registrering. De underretter den kompetente myndighed om enhver ændring heraf uden unødvendig forsinkelse.

Personer, der formidler lægemidler, og som påbegyndte deres virksomhed inden den 2. januar 2013, skal lade sig registrere hos den kompetente myndighed senest den 2. marts 2013.

Den kompetente myndighed indfører de i første afsnit omhandlede oplysninger i et offentligt tilgængeligt register.

3. De i artikel 84 omhandlede retningslinjer skal indeholde specifikke bestemmelser om formidling.

4. Denne artikel berører ikke artikel 111. De i artikel 111 omhandlede inspektionsbesøg gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor den person, der formidler lægemidler, er registreret.

Overholder en person, der formidler lægemidler, ikke kravene i nærværende artikel, kan den kompetente myndighed beslutte at fjerne den pågældende fra det i stk. 2 omhandlede register. Den kompetente myndighed underretter den pågældende person herom.»

20) Før afsnit VIII indsættes følgende afsnit:

»AFSNIT VIIA

FJERNALG TIL OFFENTLIGHEDEN

Artikel 85c

1. Med forbehold af forbud mod fjernsalg af receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet i national lovgivning, sikrer medlemsstaterne, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester i informationsfundet som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester (\*), på følgende betingelser:

- a) den fysiske eller juridiske person, som tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med national lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret
- b) den person, der er omhandlet i litra a), har som minimum meddelt den medlemsstat, hvor personen er etableret, følgende oplysninger:
  - i) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra disse lægemidler leveres
  - ii) datoen for påbegyndelse af den virksomhed, der består i at tilbyde fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet
  - iii) adressen på det websted, der benyttes til dette formål, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige til identifikation af dette websted
  - iv) hvis det er relevant, klassificeringen i henhold til afsnit VI af de lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet.

Oplysningerne opdateres om nødvendigt

- c) lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1
- d) uden at det berører informationskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationsfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»Direktivet om elektronisk handel«) (\*\*), indeholder det websted, der udbyder lægemidlerne, som minimum følgende:

i) kontaktoplysninger på den kompetente myndighed eller den myndighed, der er udpeget i henhold til litra b)

ii) et hyperlink til det i stk. 4 omhandlede websted i etableringsmedlemsstaten

iii) det i stk. 3 omhandlede fælles logo, tydeligt anbragt på hver side i det websted, der vedrører fjernsalg af lægemidler til offentligheden. Det fælles logo skal indeholde et hyperlink til opførelsen af personen på den i stk. 4, litra c), omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden indføre betingelser for detail salg på deres område ved fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet.

3. Der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som samtidig gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, er etableret. Logoet skal være tydeligt anbragt på websteder, der udbyder lægemidler til offentligheden ved fjernsalg i overensstemmelse med stk. 1, litra d).

Kommissionen skal for at harmonisere den måde, hvorpå det fælles logo fungerer, vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende:

a) de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af det fælles logos ægthed

b) udformningen af det fælles logo.

Disse gennemførelsesretsakter skal om nødvendigt ændres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

4. Hver medlemsstat opretter et websted, der som minimum indeholder følgende:

a) oplysninger om gældende national lovgivning vedrørende udbud af lægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet, herunder oplysninger om, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificering af lægemidler og betingelserne for levering af disse

b) oplysning om formålet med det fælles logo

c) listen over personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet i overensstemmelse med stk. 1, samt adresserne på deres websteder

d) baggrundsinformation om de risici, der er forbundet med ulovlig levering af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet.

Dette websted skal indeholde et hyperlink til det i stk. 5 omhandlede websted.

5. Agenturet opretter et websted, der giver de i stk. 4, litra b) og d), omhandlede oplysninger, oplysninger om gældende EU-lovgivning vedrørende forfalskede lægemidler samt hyperlinks til medlemsstaternes websteder, jf. stk. 4. Agenturets websted skal udtrykkeligt nævne, at medlemsstaternes websteder indeholder oplysninger om personer, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden via fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet i den pågældende medlemsstat.

6. Med forbehold af direktiv 2000/31/EF og kravene i dette afsnit træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at andre personer end de i stk. 1 omhandlede, som tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg gennem tjenester i informationsfundet, og som driver virksomhed på deres område, bliver underlagt effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner.

#### Artikel 85d

Uden at det berører medlemsstaternes beføjelser, gennemfører eller fremmer Kommissionen i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes myndigheder oplysningskampagner rettet mod den brede offentlighed om farerne ved forfalskede lægemidler. Disse kampagner skal øge forbrugernes bevidsthed om farerne ved lægemidler, der leveres ulovligt ved fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationsfundet, og om funktionen af det fælles logo, medlemsstaternes websteder og agenturets websted.

(\*) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(\*\*) EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.«

#### 21) Artikel 111 ændres således:

##### a) Stk. 1 erstattes af følgende:

»1. I samarbejde med agenturet sikrer den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sig ved inspektionsbesøg, om nødvendigt uanmeldte, og ved i givet fald at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette samarbejde består i udveksling af oplysninger med agenturet om såvel planlagte som udførte inspektionsbesøg. Medlemsstaterne og agenturet samarbejder om koordineringen af inspektionsbesøg i tredjelande. Inspektionsbesøgene omfatter men er ikke begrænsede til de i stk. 1a-1f omhandlede.

1a. Fremstillere i Unionen eller i tredjelande og engrosforhandlere af lægemidler gøres til genstand for gentagne inspektionsbesøg.

1b. Den berørte medlemsstats kompetente myndighed skal have et overvågningssystem, der omfatter inspektionsbesøg med passende mellemrum baseret på risiko, hos fremstillere, importører, eller distributører af virksomme stoffer, der er hjemmehørende på deres område, og en effektiv opfølgning herpå.

Den kompetente myndighed kan, når den finder, at der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af de retlige krav, der er fastsat i dette direktiv, herunder

principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, jf. artikel 46, litra f), og artikel 47, foretage inspektionsbesøg i lokalerne hos:

a) fremstillere eller distributører af virksomme stoffer, der er hjemmehørende i tredjelande

b) fremstillere eller importører af hjælpestoffer.

1c. De i stk. 1a og 1b omhandlede inspektionsbesøg kan også gennemføres i Unionen og i tredjelande på foranledning af en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

1d. Der kan ligeledes aflægges inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og hos formidlere af lægemidler.

1e. For at efterprøve, om oplysninger der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest, overholder monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis det pågældende udgangsmateriale er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

1f. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan aflægge inspektionsbesøg i en virksomhed, der fremstiller udgangsmaterialer, efter specifik anmodning fra virksomheden.

1g. Inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

a) foretage inspektionsbesøg i fremstillings- og handelsafdelinger af virksomheder, der fremstiller lægemidler, virksomme stoffer eller hjælpestoffer samt i eventuelle laboratorier, der af indehaveren af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20

b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål

c) undersøge eventuelle dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af de i medlemsstaterne den 21. maj 1975 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelser af fremstillingsmetoden

d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser, dokumenter og master file for lægemiddelovervågningen hos indehavere af markedsføringstilladelser og i eventuelle virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX omhandlede aktiviteter.

1h. Inspektionsbesøg foretages i overensstemmelse med retningslinjerne i artikel 111a.«

b) Stk. 3-6 affattes således:

»3. Den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg en rapport om, hvorvidt den inspicerede enhed overholder de i artikel 47 og 84 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis i det omfang, de er relevante i det enkelte tilfælde, eller om indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder de i afsnit IX fastsatte krav.

Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, underretter den inspicerede enhed om indholdet af rapporterne.

Inden rapporten vedtages, giver den kompetente myndighed den berørte inspicerede enhed lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Unionen og tredjelande kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller, der er etableret i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i denne artikel.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis, afhængigt af det konkrete tilfælde, til den inspicerede enhed, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder de i EU-lovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget i forbindelse med proceduren for certificering af overensstemmelsen med monografierne i den europæiske farmakopé, skal der udstedes en attest.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, indføre i en EU-database, som agenturet administrerer på Unionens vegne. I henhold til artikel 52a, stk. 7, skal medlemsstaterne også indføre oplysninger i denne database vedrørende registrering af importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer. Databasen skal være offentligt tilgængelig.«

c) Stk. 7 ændres således:

i) ordene »stk.1« erstattes med »stk. 1g«

ii) ordene »der anvendes som udgangsmaterialer« udgår.

d) I stk. 8, første afsnit, erstattes ordene »stk. 1, litra d)« med »stk. 1g, litra d)«.

22) Følgende artikler indsættes:

#### »Artikel 111a

Kommissionen vedtager de nærmere retningslinjer for de principper, der gælder for inspektionsbesøg som omhandlet i artikel 111.

Medlemsstaterne fastsætter i samarbejde med agenturet formen og indholdet af den tilladelse, som er omhandlet i artikel 40, stk. 1, og artikel 77, stk. 1, af de rapporter, der er omhandlet i artikel 111, stk. 3, af de certifikater for god fremstillingspraksis og af de certifikater for god distributionspraksis, som er omhandlet i artikel 111, stk. 5.

#### Artikel 111b

1. På anmodning af et tredjeland vurderer Kommissionen, hvorvidt tredjelandets gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens. Hvis dette er tilfældet, træffer Kommissionen beslutning om at opføre tredjelandet på en liste Vurderingen skal bestå i en gennemgang af relevant dokumentation, og — medmindre der eksisterer ordninger, som omhandlet i artikel 51, stk. 2 i dette direktiv, der dækker dette aktivitetsområde — skal vurderingen også omfatte en gennemgang på stedet af tredjelandets lovgivningssystem og, om nødvendigt, en observeret inspektion af en eller flere af tredjelandets fabrikker, hvor der fremstilles virksomme stoffer. I denne vurdering tages der navnlig hensyn til:

- landets regler vedrørende god fremstillingspraksis
- hvor regelmæssigt der foretages inspektioner til kontrol af overholdelse af god fremstillingspraksis
- hvor effektiv håndhævelsen af god fremstillingspraksis er
- hvor regelmæssigt og hurtigt landet forelægger oplysninger om de fremstillere af virksomme stoffer, der ikke overholder kravene.

2. Kommissionen vedtager de gennemførelsesretsakter, der er nødvendige for at kunne anvende bestemmelserne i denne artikels stk. 1, litra a)-d). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

3. Kommissionen kontrollerer regelmæssigt, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Første kontrol finder sted senest tre år efter, at landet er blevet opført på listen i henhold til stk. 1.

4. Kommissionen foretager vurderingen og kontrollen i henhold til stk. 1 og 3 i samarbejde med agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder.»

23) I artikel 116 tilføjes følgende stykke:

»Andet afsnit i denne artikel finder også anvendelse i tilfælde, hvor fremstillingen af lægemidlet ikke udføres i overensstemmelse med de oplysninger, der gives i henhold til artikel 8, stk. 3, litra d), eller hvor der ikke udføres kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, der er beskrevet i artikel 8, stk. 3, litra h).«

24) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 117a

1. Medlemsstaterne skal have et system, der tager sigte på at forebygge, at lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en sundhedsfare, når frem til patienten.

2. Det i stk. 1 nævnte system skal dække modtagelse og håndtering af underretninger om formodede forfalskede lægemidler samt om formodede kvalitetsmangler ved lægemidler. Systemet skal også dække tilbagetrækninger af lægemidler på foranledning af indehavere af markedsføringstilladelser eller tilbagetrækninger af lægemidler fra markedet beordret af nationale kompetente myndigheder fra alle relevante aktører i forsyningskæden både i og uden for normal arbejdstid. Systemet skal også give mulighed for at trække lægemidler tilbage fra patienter, der har modtaget sådanne lægemidler, om nødvendigt med bistand fra sundhedspersonale.

3. Hvis det pågældende lægemiddel er mistænkt for at udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden, sender den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægemidlet først blev identificeret, omgående en hurtig advarsel til alle medlemsstater og alle aktører i forsyningskæden i den pågældende medlemsstat. I tilfælde af at sådanne lægemidler antages at være nået frem til patienter, skal der omgående udstedes offentlige meddelelser inden for 24 timer for at trække disse lægemidler tilbage fra patienterne. Disse meddelelser skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning og de involverede risici.

4. Medlemsstaterne giver senest den 22. juli 2013 Kommissionen meddelelse om detaljerne i deres respektive nationale systemer som omhandlet i denne artikel.»

25) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 118a

1. Medlemsstaterne fastsætter reglerne om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse sanktioner. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Disse sanktioner må ikke være mildere end dem, der gælder for overtrædelser af national lovgivning af lignende art og betydning.

2. De i stk. 1 omhandlede regler skal bl.a. rette sig mod:

a) fremstilling, distribution, formidling, import og eksport af forfalskede lægemidler samt fjernsalg af forfalskede lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationsområdet

b) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om fremstilling, distribution, import og eksport af virksomme stoffer

c) manglende overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv om anvendelse af hjælpesoffer.

Sanktionerne tager, hvor det er relevant, hensyn til den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør.

3. Medlemsstaterne giver senest den 2. januar 2013 Kommissionen meddelelse om de bestemmelser, der er vedtaget i medfør af denne artikel, og meddeler omgående senere ændringer af disse bestemmelser.

Senest den 2. januar 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der giver en oversigt over medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger i relation til denne artikel sammen med en vurdering af effektiviteten af disse foranstaltninger.

Artikel 118b

Medlemsstaterne tilrettelægger møder med deltagelse af patient- og forbrugerorganisationer, og i nødvendigt omfang medlemsstaternes retshåndhavende embedsmænd, med henblik på at formidle offentlig information om de foranstaltninger, der træffes inden for forebyggelse og håndhævelse, for at bekæmpe forfalskning af lægemidler.

Artikel 118c

Ved anvendelsen af dette direktiv træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre et samarbejde mellem de kompetente myndigheder for lægemidler og toldmyndighederne.»

26) I artikel 121a, stk. 1, erstattes ordene »artikel 22b« med »artikel 22b, 47, 52b og 54a«.

27) I artikel 121b, stk. 1, erstattes ordene »artikel 22b« med »artikel 22b, 47, 52b og 54a«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 2. januar 2013. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 2. januar 2013.



Medlemsstaterne anvender dog:

a) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 6), i nærværende direktiv for så vidt det vedrører artikel 46b, stk. 2, litra b), artikel 46b, stk. 3, og artikel 46b, stk. 4 i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv, fra den 2. juli 2013

b) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 8), 9), 11) og 12), i dette direktiv fra den dato, der ligger tre år efter datoen for offentliggørelsen af de i artikel 1, nr. 12), i dette direktiv omhandlede delegerede retsakter.

Medlemsstater, der den 21. juli 2011 har indført systemer til det formål, der er omhandlet i artikel 1, nr. 11), i dette direktiv, anvender dog de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 8), 9), 11) og 12), i dette direktiv senest seks år efter datoen for anvendelsen af de i artikel 1, nr. 12) i dette direktiv omhandlede delegerede retsakter

c) de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 1, nr. 20), i nærværende direktiv for så vidt det angår artikel 85c i direktiv 2001/83/EF som indsat ved dette direktiv senest et år efter datoen for offentliggørelsen af de i artikel 85c, stk. 3, i nærværende direktiv omhandlede gennemførelsesretsakter som indsat ved nærværende direktiv.

3. De i stk. 1 nævnte bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

4. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 3

Kommissionen forelægger senest på den dato, der ligger fem år efter datoen for anvendelsen af de i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF omhandlede delegerede retsakter som indsat ved nærværende direktiv, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der indeholder følgende:

a) en beskrivelse, om muligt indeholdende kvantificerede data, af tendenser inden for forfalskning af lægemidler for så vidt angår kategorier af berørte lægemidler, distributionskanaler, herunder fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, berørte medlemsstater, arten af forfalskningerne og disse lægemidlers oprindelsesregioner og

b) en evaluering af det bidrag, som foranstaltningerne i dette direktiv har ydet i forhold til forebyggelse af forfalskede lægemidlers adgang til den lovlige forsyningskæde. Evalueringen skal navnlig vurdere artikel 54, litra o), og artikel 54a i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv.

#### Artikel 4

Kommissionen gennemfører, med henblik på at kunne vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 54a, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv, en undersøgelse, der som minimum giver en evaluering af følgende aspekter:

a) de tekniske muligheder for den entydige identifikator for de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i artikel 54, litra o), i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv

b) valgmulighederne vedrørende omfanget af og de nærmere retningslinjer for kontrol med ægtheden af det lægemiddel, der er forsynet med sikkerhedsforanstaltningerne. Denne evaluering tager hensyn til de særlige karakteristika for forsyningskæderne i medlemsstaterne

c) de tekniske muligheder for oprettelse og forvaltning af de datalagringsystemer, der er omhandlet i artikel 54a, stk. 2, litra e), i direktiv 2001/83/EF som indsat ved nærværende direktiv.

Undersøgelsen skal for hver af mulighederne vurdere fordele, omkostninger og omkostningseffektivitet.

#### Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, 8. juni 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

GYŐRI E.

Formand

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/65/EU

af 8. juni 2011

om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions  
funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der skal foretages en række væsentlige ændringer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF af 27. januar 2003 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr <sup>(4)</sup>. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Indbyrdes afvigelser mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) kan skabe handelshindringer og forvride konkurrencen i Unionen og kan derved indvirke direkte på det indre markeds oprettelse og funktion. Det er derfor nødvendigt at fastlægge regler på dette område og at bidrage til beskyttelse af menneskers sundhed og miljørigtig nyttiggørelse og bortskaffelse af affald af EEE.
- (3) Direktiv 2002/95/EF indeholder en bestemmelse om, at Kommissionen skal revidere bestemmelserne i direktivet navnlig med henblik på at medtage udstyr under dets anvendelsesområde, der henhører under bestemte kategorier, og undersøge behovet for at tilpasse listen over stoffer underlagt begrænsninger på baggrund af den videnskabelige udvikling under hensyntagen til forsigtighedsprincippet, som godkendt i Rådets resolution af 4. december 2000.

(4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald <sup>(5)</sup> giver forebyggelse den højeste prioritet i lovgivningen om affald. Forebyggelse defineres bl.a. som foranstaltninger, der begrænser indholdet af skadelige stoffer i materialer og produkter.

(5) I Rådets resolution af 25. januar 1988 om et handlingsprogram for Fællesskabet til nedbringelse af miljøforureningen med cadmium <sup>(6)</sup> opfordredes Kommissionen til straks at fortsætte udviklingen af særlige foranstaltninger med henblik på et sådant program. Befolkningens sundhed skal også beskyttes, hvorfor der bør gennemføres en overordnet strategi, der navnlig begrænser anvendelsen af cadmium og fremmer forskning i alternativer. Det understreges i resolutionen, at brugen af cadmium bør begrænses til de tilfælde, hvor der ikke findes passende alternativer.

(6) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte <sup>(7)</sup> mindes der om, at målet om at beskytte miljøet og menneskers sundhed mod persistente organiske miljøgifte ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne hver for sig, da disse miljøgiftes virkninger er grænseoverskridende, og at målet derfor bedre kan gennemføres på EU-plan. I henhold til denne forordning bør udslip af persistente organiske miljøgifte som f.eks. dioxiner og furaner i form af utilsigtede biprodukter fra industrielle processer identificeres og nedbringes så hurtigt som muligt, således at de engang ophører, når det er muligt.

(7) De foreliggende data viser, at der er behov for foranstaltninger til indsamling, behandling, genvinding og bortskaffelse af affald af EEE som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) <sup>(8)</sup> med henblik på at mindske affaldshåndteringsproblemerne forbundet med de berørte tungmetaller og flammehæmmere. På trods af disse foranstaltninger vil store dele af affald af EEE fortsat blive bortskaffet ad de sædvanlige kanaler inden eller uden for Unionen. Selv om affald af EEE indsamles særskilt og genvindes, kan dets indhold af kviksølv, cadmium, bly, chrom VI, polybromerede biphenyler (PBB) og polybromerede diphenylether (PBDE) alligevel ventes at indebære en risiko for sundhed og miljø, navnlig når det ikke håndteres under optimale betingelser.

<sup>(1)</sup> EUT C 306 af 16.12.2009, s. 36.

<sup>(2)</sup> EUT C 141 af 29.5.2010, s. 55.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 24.11.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2011.

<sup>(4)</sup> EUT L 37 af 13.2.2003, s. 19.

<sup>(5)</sup> EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.

<sup>(6)</sup> EFT C 30 af 4.2.1988, s. 1.

<sup>(7)</sup> EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

<sup>(8)</sup> EUT L 37 af 13.2.2003, s. 24.

- (8) Under hensyntagen til kravet om teknisk og økonomisk gennemførlighed, herunder for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), er substitution af de nævnte stoffer i EEE med sikre eller sikrere materialer det mest effektive middel til at sikre, at miljø- og sundhedsrisikoen ved disse stoffer mindskes mærkbart, således at det fastsatte beskyttelsesniveau i Unionen kan nås. En begrænsning af anvendelsen af disse farlige stoffer vil sandsynligvis øge mulighederne for genvindingen af affald af EEE og gøre den økonomisk mere rentabel samt mindske den negative sundhedsbelastning for arbejdstagerne i genvindingsanlæg.
- (9) De stoffer, der er omhandlet i dette direktiv, er videnskabeligt veldokumenterede og evaluerede og har været genstand for diverse foranstaltninger på både EU-plan og nationalt plan.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv bør tage hensyn til eksisterende internationale retningslinjer og anbefalinger og bør være baseret på en vurdering af de foreliggende videnskabelige og tekniske data. Foranstaltningerne er nødvendige for at nå det fastsatte beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og for miljøet under behørig overholdelse af forsigtighedsprincippet og i betragtning af de risici, som vil kunne opstå i Unionen, hvis der ikke træffes sådanne foranstaltninger. Foranstaltningerne bør jævnlige tages op til revision og om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse med de foreliggende tekniske og videnskabelige data. Bilagene til dette direktiv bør revideres regelmæssigt med henblik på at tage højde for bl.a. bilag XIV og bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur<sup>(1)</sup>. Risikoen for menneskers sundhed og miljøet ved brug af hexabromocyclo-dodecan (HBCDD), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP) og dibutylphthalat (DBP) bør især prioriteres. Med henblik på yderligere begrænsning af stoffer bør Kommissionen som et led i den første revision på ny undersøge de stoffer, der har været genstand for tidligere vurderinger, i overensstemmelse med de nye kriterier i nærværende direktiv.
- (11) Direktivet supplerer Unionens generelle lovgivning om affaldshåndtering, såsom direktiv 2008/98/EF, og forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (12) Med henblik på at præcisere anvendelsesområdet bør der i dette direktiv indgå en række definitioner. Desuden bør definitionen af »elektrisk og elektronisk udstyr« suppleres med en definition af termen »afhængig« med henblik på at dække de mange anvendelsesformål, som visse produkter har, i de tilfælde, hvor EEE's tilsigtede funktion skal fastsættes på grundlag af objektive kendetegn, såsom produktets udformning og markedsføring.
- (13) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter<sup>(2)</sup> giver mulighed for, at der fastsættes specifikke krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter, der også kunne omfattes af nærværende direktiv. Direktiv 2009/125/EF og de gennemførelsesforanstaltninger, der er vedtaget i medfør heraf, berører ikke Unionens lovgivning om affaldshåndtering.
- (14) Dette direktiv bør ikke berøre sikkerheds- og sundhedskrav i EU-lovgivningen eller Unionens særlovgivning om affaldshåndtering, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatører og udtjente batterier og akkumulatører<sup>(3)</sup> og forordning (EF) nr. 850/2004.
- (15) Der bør tages hensyn til den tekniske udvikling af EEE uden tungmetaller, PBDE og PBB.
- (16) Så snart der foreligger videnskabelige data, bør det under hensyntagen til forsigtighedsprincippet undersøges, om det er muligt at begrænse andre farlige stoffer, herunder alle meget små stoffer eller stoffer med meget små interne strukturer eller overfladestrukturer (nanomaterialer), som kan være farlige som følge af egenskaber relateret til deres størrelse eller struktur, og det bør undersøges, om de kan substitueres med mere miljøvenlige alternative stoffer eller teknologier, der sikrer forbrugerne mindst samme beskyttelsesniveau. Med henblik herpå bør revisionen og ændringer af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II være sammenhængende, optimere samspillet med og afspejle den komplementære karakter af det arbejde, der udføres i henhold til anden EU-lovgivning, og navnlig i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, samtidig med at det sikres, at nærværende direktiv og den pågældende forordning fungerer gensidigt og uafhængigt. Der bør gennemføres høring af de relevante parter, og de eventuelle virkninger for SMV'er bør især tages i betragtning.
- (17) Udviklingen af vedvarende energiformer er et vigtigt mål for Unionen, og den vedvarende energis andel i miljø- og klimamålsætningerne er altafgørende. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af vedvarende energikilder<sup>(4)</sup> minder om, at der skal være sammenhæng mellem disse målsætninger og anden EU-miljølovgivning. Dette direktiv bør derfor ikke forhindre udviklingen af vedvarende energiteknologier, som ikke har negative indvirkninger på sundhed og miljø, og som er bæredygtige og økonomisk levedygtige.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10.

<sup>(3)</sup> EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16.

- (18) Undtagelser fra substitutionskravet bør tillades, hvis substitution ikke er mulig ud fra en videnskabelig eller teknisk synsvinkel under særlig hensyntagen til SMV's situation, eller hvis den negative miljø-, sundheds- eller forbrugersikkerhedsmæssige virkning som følge af substitutionen må forventes at være større end fordelene herved for miljøet, sundheden og forbrugersikkerheden, eller alternativernes pålidelighed ikke kan sikres. Beslutningen om undtagelser og om længden af eventuelle undtagelser bør tage hensyn til alternativernes tilgængelighed og de samfundsøkonomiske indvirkninger, som er forbundet med substitution. Hvor det er relevant, bør livscyklustankegangen finde anvendelse vedrørende de samlede indvirkninger af undtagelserne. Substitution af farlige stoffer i EEE bør også foretages på en måde, der er forenelig med EEE-brugernes sundhed og sikkerhed. At bringe medicinsk udstyr i omsætning kræver i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr<sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>(2)</sup> en procedure for overensstemmelsesvurdering, der kunne forudsætte, at der inddrages et bemyndiget organ udpeget af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Hvis et bemyndiget organ attesterer, at sikkerheden af det potentielle alternativ for den tilsigtede anvendelse i medicinsk udstyr eller i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke er påvist, vil anvendelse af dette potentielle alternativ blive anset som havende en tydelig negativ socioøkonomisk, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssig virkning. Det bør være muligt fra dette direktivs ikrafttrædelsesdato at ansøge om undtagelse for udstyr, selv inden den faktiske medtagelse af udstyret i dette direktivs anvendelsesområde.
- (19) Undtagelser fra begrænsningen for visse bestemte materialer og komponenter bør være af begrænset omfang og varighed, således at der opnås en gradvis udfasning af de farlige stoffer i EEE, eftersom det bør blive muligt at undgå stofferne i de pågældende anvendelser.
- (20) Da genbrug, reovering og forlængelse af udstyrets levetid er positivt, er det vigtigt, at der er adgang til reservedele.
- (21) Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for EEE, der er omfattet af dette direktiv, bør være i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter<sup>(3)</sup>. Harmonisering af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skulle give fabrikanter retssikkerhed, hvad angår den dokumentation for overensstemmelse, som de skal forelægge myndighederne i hele Unionen.
- (22) Overensstemmelsesmærkningen af produkter på EU-plan, CE-mærkning, bør også gælde for EEE, som er omfattet af dette direktiv.
- (23) De markedsovervågningsmekanismer, der blev fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter<sup>(4)</sup>, vil give beskyttelsesmekanismerne til at kontrollere overensstemmelsen med dette direktiv.
- (24) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv, navnlig med hensyn til retningslinjerne og formatet for ansøgninger om undtagelser, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser<sup>(5)</sup>.
- (25) Med henblik på at nå målene i dette direktiv bør Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med hensyn til ændringer af bilag II, detaljerede regler for overholdelse af de maksimale koncentrationsværdier, og tilpasningen af bilag III og IV til den tekniske og videnskabelige udvikling. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen foretager passende høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (26) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- (27) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktivet.
- (28) I forbindelse med revisionen af nærværende direktiv bør Kommissionen foretage en grundig analyse af sammenhængen med forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (29) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning<sup>(6)</sup> tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

<sup>(1)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

<sup>(4)</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>(5)</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

<sup>(6)</sup> EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

(30) Målet for dette direktiv, nemlig at begrænse anvendelsen af visse farlige stoffer i EEE, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af handlingens omfang eller virkninger i forhold til anden EU-lovgivning om nyttiggørelse og bortskaffelse af affald og områder af fælles interesse, som f.eks. beskyttelse af folkesundheden, og kan derfor bedre kan nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

##### Genstand

Dette direktiv fastlægger regler for begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) for at bidrage til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, herunder miljørigtig nyttiggørelse og bortskaffelse af affald af EEE.

#### Artikel 2

##### Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder, jf. stk. 2, anvendelse på EEE, der henhører under kategorierne i bilag I.

2. Medlemsstaterne sørger for, at EEE, der var uden for anvendelsesområdet for direktiv 2002/95/EF, men som ikke ville være i overensstemmelse med nærværende direktiv, alligevel fortsat kan gøres tilgængelige på markedet indtil den 22. juli 2019, jf. dog artikel 4, stk. 3 og 4.

3. Dette direktiv berører ikke sikkerheds- og sundhedskrav eller krav til kemikalier i EU-lovgivningen, navnlig forordning (EF) nr. 1907/2006, og heller ikke kravene i EU-særlovgivningen om affaldshåndtering.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) udstyr, som er nødvendigt for beskyttelsen af medlemsstaternes væsentlige sikkerhedsinteresser, herunder våben, ammunition og krigsmateriel fremstillet specifikt til militære formål
- b) udstyr, der er udformet til opsendelse i rummet
- c) udstyr, der specifikt er udformet til, og som skal installeres som, en del af en anden type udstyr, som er udelukket fra eller ikke henhører under dette direktivs anvendelsesområde, som kun kan fungere som en del af dette udstyr, og som kun kan erstattes af udstyr, der er udformet på samme specifikke måde
- d) stationære industrielle værktøjer i stor skala
- e) faste installationer i stor skala

- f) transportmidler for personer eller varer, undtagen elektriske tohjulede køretøjer, som ikke er typegodkendt
- g) mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende gøres tilgængelig til erhvervmæssig brug
- h) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr
- i) solcellepaneler beregnet til anvendelse i et system, som udformes, samles og installeres af fagfolk til permanent anvendelse på et defineret sted med henblik på at producere solenergi til offentlige, erhvervmæssige, industrielle anvendelser og anvendelser til boligformål
- j) udstyr, der specifikt er udformet udelukkende med henblik på forskning og udvikling, som kun gøres tilgængelige mellem virksomheder.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »elektrisk og elektronisk udstyr« eller »EEE«: udstyr, som er afhængigt af elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter for at kunne fungere, og udstyr til produktion, transmission og måling af elektriske strømme og elektromagnetiske felter, og som er bestemt til brug ved en spænding på højst 1 000 volt for vekselstrøms vedkommende og 1 500 volt for jævnstrøms vedkommende
- 2) med henblik på nr. 1) »afhængigt« for så vidt angår EEE: behov for elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter for at opfylde mindst én tilsigtet funktion
- 3) »stationære industrielle værktøjer i stor skala«: en stordimensioneret samling af maskiner, udstyr og/eller komponenter, som fungerer sammen med henblik på én bestemt anvendelse, installeres permanent og afmonteres af fagfolk på et givet sted, og som anvendes og vedligeholdes af fagfolk i et industrielt produktions-, forsknings- eller udviklingsanlæg
- 4) »faste installationer i stor skala«: en stordimensioneret kombination af forskellige typer af apparater og, hvis relevant, andet udstyr, der samles og installeres af fagfolk med henblik på permanent anvendelse på et på forhånd fastsat og dertil indrettet sted, og som afmonteres af fagfolk
- 5) »kabler«: alle kabler med en nominel spænding på højst 250 volt, der tjener som en forbindelse eller en forlængelse med henblik på at forbinde EEE til det elektriske net eller forbinde to eller flere EEE med hinanden
- 6) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller EEE eller får EEE udformet eller fremstillet og markedsfører det under sit navn eller varemærke
- 7) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

- 8) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør EEE tilgængeligt på markedet
- 9) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer EEE fra et tredjeland i omsætning på Unionens marked
- 10) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 11) »gøre tilgængelig på markedet«: udbyde EEE med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Unionens marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 12) »bringe i omsætning«: tilgængeliggørelse af EEE på Unionens marked for første gang
- 13) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter <sup>(1)</sup>, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF
- 14) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter tekniske krav, som et produkt, en proces eller en tjeneste skal opfylde
- 15) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 16) »overensstemmelsesvurdering«: den proces, der viser, om kravene i dette direktiv til EEE er opfyldt
- 17) »markedsovervågning«: aktiviteter og foranstaltninger, som offentlige myndigheder foretager for at forsikre sig om, at EEE overholder kravene i dette direktiv og ikke er til skade for sundhed, sikkerhed eller andre almene samfundshensyn
- 18) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, kommer tilbage igen
- 19) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 20) »homogent materiale«: enten et materiale af fuldstændig ensartet sammensætning eller et materiale, der består af en kombination af materialer, som ikke kan skilles ad eller splittes til forskellige materialer ad mekanisk vej, såsom ved skrue-, skære-, knuse-, male- eller slibeprocesser
- 21) »medicinsk udstyr«: medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF, og som også udgør EEE
- 22) »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«: medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som defineret i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF
- 23) »aktivt, implantabelt medicinsk udstyr«: enhvert implantabelt medicinsk udstyr i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr <sup>(2)</sup> anvendte betydning
- 24) »industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter«: overvågnings- og reguleringsinstrumenter udarbejdet udelukkende til industriel eller professionel brug
- 25) »tilgængeligheden af et alternativ«: et alternativs evne til at blive fremstillet og leveret inden for en rimelig periode i forhold til den tid, det kræver at fremstille og levere de i bilag II nævnte stoffer
- 26) »pålideligheden af et alternativ«: sandsynligheden for, at EEE, der anvender det pågældende alternativ, udfører en krævet opgave uden svigt under nærmere angivne vilkår og i en nærmere angivet periode
- 27) »reservedel«: en separat del af EEE, som kan udskifte en del af EEE. EEE kan ikke fungere efter hensigten uden den pågældende del af EEE. EEE's funktionsdygtighed genetableres eller øges, når den pågældende del erstattes af en reservedel
- 28) »mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende gøres tilgængelige til erhvervmæssig brug«: maskiner med en indbygget strømkilde, hvis drift enten kræver mobilitet eller en kontinuerlig eller semikontinuerlig flytning mellem en række faste arbejds punkter under arbejdet, der udelukkende gøres tilgængelige til erhvervmæssig brug.

#### Artikel 4

##### Forebyggelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at EEE, herunder kabler og reservedele til reparation af udstyr, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet, der bringes i omsætning, ikke indeholder de i bilag II nævnte stoffer.

2. Ved anvendelsen af dette direktiv tolereres ikke mere end det maksimale indhold i vægtprocent i homogene materialer, der er anført i bilag II. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og i henhold til betingelserne i artikel 21 og 22 detaljerede bestemmelser for overholdelse af de maksimale koncentrationsværdier under hensyntagen til blandt andet overfladebelægninger.

<sup>(1)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

3. Stk. 1 finder anvendelse på medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning fra den 22. juli 2014, på udstyr, der er beregnet til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, fra den 22. juli 2016 og på industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning, fra den 22. juli 2017.

4. Stk. 1 finder ikke anvendelse på kabler til eller reservedele til reparation af udstyr, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet af følgende:

- a) EEE, der er bragt i omsætning inden den 1. juli 2006
- b) medicinsk udstyr bragt i omsætning inden den 22. juli 2014
- c) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bragt i omsætning inden den 22. juli 2016
- d) overvågnings- og reguleringsinstrumenter bragt i omsætning inden den 22. juli 2014
- e) industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter bragt i omsætning inden den 22. juli 2017
- f) EEE, der er omfattet af en fritagelse, og som blev bragt i omsætning, inden fritagelsen udløb, for så vidt angår den relevante fritagelse.

5. Stk. 1 finder ikke anvendelse på genbrugte reservedele fra EEE, som blev bragt i omsætning før 1. juli 2006, og som bruges i udstyr, der bringes i omsætning før 1. juli 2016, så længe genbrug sker i kontrollerbare retursystemer med lukket kredsløb mellem virksomheder, og forbrugeren underrettes om genbrugen af dele.

6. Stk. 1 finder ikke anvendelse på de anvendelser, der er opført i bilag III og IV.

#### Artikel 5

#### Tilpasning af bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling

1. Med henblik på tilpasning af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling og for at nå målene i artikel 1, vedtager Kommissionen ved hjælp af individuelle delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og på de i artikel 21 og 22 fastsatte betingelser, følgende foranstaltninger:

- a) optagelse af materialer og komponenter i EEE til specifikke anvendelser på listerne i bilag III og IV, forudsat at en sådan optagelse ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006, og hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

— det er ikke teknisk eller videnskabeligt muligt i praksis at eliminere eller substituere dem ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II

— alternativernes pålidelighed er ikke sikret

— den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved.

Afgørelser om optagelse af materialer og komponenter i EEE på listerne i bilag III og IV og varigheden af undtagelser bør tage højde for tilgængeligheden af alternativer og de samfundsøkonomiske indvirkninger af substitutionen. Beslutningen om varigheden af undtagelser skal tage højde for enhver potentiel negativ virkning på innovation. Hvor det er relevant, finder livscyklustankegangen anvendelse vedrørende de samlede indvirkninger af undtagelsen

- b) fjernelse af materialer og komponenter i EEE fra bilag III og IV, hvis betingelserne under litra a) ikke længere er opfyldt.

2. Foranstaltninger vedtaget i overensstemmelse med stk. 1, litra a), gælder i højst fem år for kategori 1 til 7, 10 og 11 i bilag I og i højst syv år for kategori 8 og 9 i bilag I. Disse foranstaltningers varighed fastsættes individuelt og kan fornyes.

For så vidt angår undtagelserne opført i bilag III den 21. juli 2011 udgør den maksimale gyldighedsperiode, som kan fornyes, fem år for kategori 1 til 7 og 10 i bilag I fra 21. juli 2011 og syv år for kategori 8 og 9 i bilag I fra de relevante datoer fastsat i artikel 4, stk. 3, medmindre der er fastsat en kortere periode.

For så vidt angår undtagelserne opført i bilag IV den 21. juli 2011 udgør den maksimale gyldighedsperiode, som kan fornyes, syv år fra de relevante datoer fastsat i artikel 4, stk. 3, medmindre der er fastsat en kortere periode.

3. En ansøgning om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse indgives til Kommissionen i henhold til bilag V.

4. Kommissionen:

- a) kvitterer inden 15 dage skriftligt for modtagelsen af ansøgningen. Datoen for modtagelsen af ansøgningen skal fremgå af kvitteringen
- b) underretter straks medlemsstaterne om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem
- c) stiller et sammendrag af ansøgningen til rådighed for offentligheden
- d) evaluerer ansøgningen og dens begrundelse.

5. En ansøgning om fornyelse af en undtagelse skal indgives senest 18 måneder før undtagelsens udløb.

Kommissionen træffer senest seks måneder før en eksisterende undtagelses udløb afgørelse om en ansøgning om fornyelse af undtagelsen, medmindre der findes særlige forhold, der berettiger andre frister. Den eksisterende undtagelse forbliver gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

6. I tilfælde af, at ansøgningen om fornyelse af en undtagelse afvises eller at en undtagelse tilbagekaldes, udløber undtagelsen tidligst 12 måneder og senest 18 måneder fra det tidspunkt, hvor afgørelsen træffes.

7. Kommissionen hører bl.a. erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger og offentliggør de modtagne bemærkninger, inden den ændrer bilagene.

8. Kommissionen vedtager et harmoniseret format for ansøgninger som nævnt i denne artikels stk. 3 samt en omfattende vejledning for sådanne ansøgninger, idet der tages hensyn til SMV'ernes situation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

#### Artikel 6

##### Revision og ændringer af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II

1. Med henblik på at nå målene i artikel 1 og under hensyntagen til forsigtighedsprincippet tager Kommissionen efter en grundig vurdering stilling til en revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II, inden den 22. juli 2014, samt derefter regelmæssigt på eget initiativ eller når en medlemsstat indgiver et forslag herom, der indeholder de i stk. 2 nævnte oplysninger.

Revisionen og ændringen af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II skal være i overensstemmelse med anden lovgivning om kemikalier, navnlig forordning (EF) nr. 1907/2006, og skal blandt andet tage højde for bilag XIV og XVII til omtalte forordning. Revisionen anvender offentlig tilgængelig viden, som stammer fra anvendelsen af denne lovgivning.

Med henblik på at revidere og ændre bilag II tager Kommissionen navnlig hensyn til, hvorvidt et stof, herunder meget små stoffer eller stoffer med meget små interne strukturer eller overfladestrukturer, eller en gruppe af ensartede stoffer:

- a) i forbindelse med affaldshåndteringen af EEE vil kunne have en negativ indvirkning, herunder på mulighederne for at gøre klar til genbrug af affald af EEE eller for at genvinde materialer fra affald af EEE
- b) i lyset af brugen heraf vil kunne forårsage ukontrolleret eller diffus spredning i miljøet af stoffet eller give anledning til farlige reststoffer eller omdannelses- eller nedbrydningsprodukter i forbindelse med klargøring til genbrug, genvinding eller anden behandling af materialer fra affald af EEE under de nuværende driftsmæssige betingelser
- c) vil kunne føre til en uacceptabel eksponering af arbejdstagere beskæftiget med indsamling eller behandling af affald af EEE
- d) vil kunne erstattes af alternativer eller alternative teknologier, som har færre skadelige virkninger.

I forbindelse med denne revision hører Kommissionen de berørte parter, herunder erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger.

2. Forslagene om revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller en gruppe af ensartede stoffer i bilag II skal som minimum indeholde følgende:

- a) en præcis og klar formulering af den foreslåede begrænsning
- b) referencer og videnskabelig begrundelse for begrænsningen
- c) oplysninger om anvendelsen af stoffet eller gruppen af ensartede stoffer i EEE
- d) oplysninger om negative virkninger og eksponering især under håndteringen af affald af EEE
- e) oplysninger om substitutionsmuligheder og andre alternativer samt tilgængeligheden og pålideligheden heraf
- f) en begrundelse for at overveje en begrænsning på EU-plan som værende den mest passende foranstaltning
- g) en samfundsøkonomisk vurdering.

3. De i denne artikel omtalte foranstaltninger vedtages af Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og i henhold til betingelserne i artikel 21 og 22.

#### Artikel 7

##### Fabrikantens forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) fabrikanten sikrer, når denne bringer EEE i omsætning, at det er udformet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i artikel 4
- b) fabrikanten udarbejder den nødvendige tekniske dokumentation og foretager den interne produktionskontrolprocedure i overensstemmelse med modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, eller får den udarbejdet
- c) fabrikanten, når EEE's overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en procedure som omhandlet i litra b), udarbejder en EU-overensstemmelseserklæring og anbringer CE-mærkningen på det færdige produkt. Hvor anden gældende EU-lovgivning kræver anvendelse af en procedure for overensstemmelsesvurdering, som er mindst lige så restriktiv, kan overholdelse af kravene i artikel 4, stk. 1, i dette direktiv påvises inden for rammerne af denne procedure. Der kan udarbejdes én samlet teknisk dokumentation
- d) fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år, efter at EEE er blevet bragt i omsætning



- e) fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets udformning eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere EEE's overensstemmelse med de gældende krav
- f) fabrikanten fører register over EEE, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holder distributørerne orienteret herom
- g) fabrikanten sikrer, at dennes EEE er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller, hvis dette på grund af EEE's størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE
- h) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af EEE eller, hvis det ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Hvor anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af fabrikantens navn og adresse, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse
- i) en fabrikant, hvis denne finder eller har grund til at tro, at EEE, som fabrikanten har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, straks træffer de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende EEE i overensstemmelse med lovgivningen, trækker det tilbage eller kalder det tilbage, om nødvendigt, og straks orienterer de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor fabrikanten har udbudt EEE, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger
- j) fabrikanten på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog, og at fabrikanten, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, som fabrikanten har bragt i omsætning.

#### Artikel 8

##### Bemyndigede repræsentanters forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) fabrikanten har mulighed for at udpege en bemyndiget repræsentant ved skriftlig fuldmagt. Forpligtelserne i henhold til artikel 7, litra a), og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt
- b) en bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, vedkommende har modtaget fra fabrikanten. Mandatet sætter som minimum den bemyndigede repræsentant i stand til:
- at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ti år, efter at EEE er blevet bragt i omsætning
  - på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv
  - at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, der er omfattet af repræsentantens fuldmagt.

#### Artikel 9

##### Importørens forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) importøren kun bringer EEE, der opfylder kravene i dette direktiv, i omsætning på Unionens marked
- b) importøren, før denne bringer EEE i omsætning, sikrer sig, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, og at importøren endvidere sikrer sig, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at EEE er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, litra f) og g)
- c) en importør, hvis denne finder eller har grund til at tro, at EEE ikke er i overensstemmelse med artikel 4, ikke bringer det pågældende EEE i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed, og at importøren underretter fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom
- d) importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse fremgår af EEE eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE. Hvor anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af importørens navn og adresse, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse
- e) importøren, for at sikre overholdelse af dette direktiv, fører register over EEE, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af EEE og holder distributørerne orienteret herom
- f) en importør, hvis denne finder eller har grund til at tro, at EEE, som denne har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, straks træffer de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende EEE i overensstemmelse hermed eller om nødvendigt trækker det tilbage

fra markedet eller kalder det tilbage og straks orienterer de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor importøren har gjort det pågældende EEE tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger

- g) importøren i ti år efter, at EEE er bragt i omsætning, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom
- h) importøren på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog, og at importøren, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, importøren har bragt i omsætning.

#### Artikel 10

##### Distributørens forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) distributører, når de gør EEE tilgængelig på markedet, handler med fornøden omhu i forhold til de gældende krav, navnlig ved at sikre, at EEE er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugerne og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor EEE skal gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 7, litra g) og h), og artikel 9, litra d)
- b) en distributør, som finder eller har grund til at tro, at EEE ikke er i overensstemmelse med artikel 4, ikke bringer det pågældende EEE i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed, og at distributøren orienterer fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom
- c) en distributør, som finder eller har grund til at tro, at EEE, som denne har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, sikrer sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende EEE i overensstemmelse hermed eller i givet fald for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, og at distributøren straks orienterer de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor denne har udbudt EEE, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger
- d) distributører på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, og at distributører, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, som de har gjort tilgængeligt på markedet.

#### Artikel 11

##### Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

Medlemsstaterne sikrer, at en importør eller distributør, når den pågældende bringer EEE i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer EEE, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav, anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand, og at denne er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 7.

#### Artikel 12

##### Identifikation af erhvervsdrivende

Medlemsstaterne sikrer, at erhvervsdrivende på anmodning og i ti år, efter at EEE er bragt i omsætning, over for markedsovervågningsmyndigheden identificerer følgende:

- a) de erhvervsdrivende, som har leveret dem EEE
- b) de erhvervsdrivende, som de har leveret EEE til.

#### Artikel 13

##### EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i artikel 4 er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen følger den model og indeholder de elementer, der er anført i bilag VI, og ajourføres løbende. Den oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, på hvis marked produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt.

Hvor anden gældende EU-lovgivning kræver anvendelse af en procedure for overensstemmelsesvurdering, som er mindst lige så restriktiv, kan overholdelse af kravene i artikel 4, stk. 1, i dette direktiv påvises inden for rammerne af denne procedure. Der kan udarbejdes én samlet teknisk dokumentation.

3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at EEE opfylder de gældende krav i dette direktiv.

#### Artikel 14

##### Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

#### Artikel 15

##### Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på EEE-slutproduktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis EEE er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.

2. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning.

3. Medlemsstaterne benytter sig af eksisterende mekanismer for at sikre, at reglerne om CE-mærkningen anvendes korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af CE-mærkningen. Medlemsstaterne indfører desuden sanktioner for overtrædelser, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

#### Artikel 16

### Overensstemmelsesformodning

1. Medlemsstaterne formoder, at EEE forsynet med CE-mærkningen er i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre det modsatte er bevist.

2. Materialer, komponenter og EEE, der har bestået prøvninger eller målinger, som påviser overholdelsen af kravene i artikel 4, eller er blevet vurderet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, hvis henvisninger er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde kravene i dette direktiv.

#### Artikel 17

### Formel indsigelse mod en harmoniseret standard

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de krav, som den dækker, og som er specificeret i artikel 4, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat spørgsmålet for det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg og begrundet forelæggelsen. Udvalget afgiver udtalelse straks efter høring af de relevante europæiske standardiseringsorganer.

2. Kommissionen træffer på baggrund af udvalgets udtalelse afgørelse om, hvorvidt henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard skal offentliggøres, ikke offentliggøres eller offentliggøres med begrænsninger, bibeholdes, bibeholdes med begrænsninger eller trækkes tilbage i eller fra *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter det pågældende europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om en revision af de pågældende harmoniserede standarder.

#### Artikel 18

### Markedsovervågning og kontrol af EEE, der indføres på Unionens marked

Medlemsstaterne gennemfører markedsovervågning i henhold til artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008.

#### Artikel 19

### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af udvalget nedsat ved artikel 39 i direktiv 2008/98/EF. Dette udvalg skal være et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

#### Artikel 20

### Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 1, og artikel 6, i en periode på fem år fra den 21. juli 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 21.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 21 og 22 anførte betingelser.

#### Artikel 21

### Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 1, og artikel 6 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 22

### Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

#### Artikel 23

##### Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser, der vedtages til gennemførelse af dette direktiv, og træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den 2. januar 2013 og meddeler straks, hvis der efterfølgende sker ændringer, som måtte berøre dem.

#### Artikel 24

##### Evaluerings

1. Senest den 22. juli 2014 undersøger Kommissionen behovet for at ændre dette direktivs anvendelsesområde med hensyn til EEE som omhandlet i artikel 2, og den forelægger en rapport herom til Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendigt ledsaget af et lovgivningsforslag vedrørende eventuelle yderligere udelukkelse vedrørende dette EEE.

2. Kommissionen foretager senest den 22. juli 2021 en generel evaluering af dette direktiv og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om nødvendigt ledsaget af et lovgivningsforslag.

#### Artikel 25

##### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 2. januar 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af

en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 26

##### Ophævelse

Direktiv 2002/95/EF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag VII, del A, ophæves med virkning fra den 3. januar 2013, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

#### Artikel 27

##### Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 28

##### Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 8. juni 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK  
Formand

På Rådets vegne

GYŐRI E.  
Formand

*BILAG I***Kategorier af EEE, som direktivet dækker**

1. Store husholdningsapparater
  2. Små husholdningsapparater
  3. It- og teleudstyr
  4. Forbrugerudstyr
  5. Belysningsudstyr
  6. Elektrisk og elektronisk værktøj
  7. Legetøj og fritids- og sportsudstyr
  8. Medicinsk udstyr
  9. Overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter
  10. Salgsautomater
  11. Andet EEE, der ikke er dækket af ovenstående kategorier
-

---

*BILAG II*

**Stoffer, der er underlagt begrænsninger, omhandlet i artikel 4, stk. 1, og tolererede maksimale koncentrationseværdier i vægtprocent i homogene materialer**

Bly (0,1 %)

Kviksølv (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Hexavalent chrom (0,1 %)

Polybromerede biphenyler (PBB) (0,1 %)

Polybromerede diphenylethere (PBDE) (0,1 %)

---

## BILAG III

## Anvendelser undtaget fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
1.	Kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel, højst (pr. brænder):	
1.a	til almenbelysning < 30 W: 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. brænder efter 31. december 2011 og indtil 31. december 2012; der må anvendes 2,5 mg pr. brænder efter 31. december 2012
1.b	til almenbelysning $\geq$ 30 W, men < 50 W: 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. brænder efter 31. december 2011
1.c	til almenbelysning $\geq$ 50 W, men < 150 W: 5 mg	
1.d	til almenbelysning $\geq$ 150 W: 15 mg	
1.e	til almenbelysning, af cirkulær eller kvadratisk form og med rørdiameter $\leq$ 17 mm	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 7 mg pr. brænder efter 31. december 2011
1.f	til specialformål: 5 mg	
2.a	Kviksølv i lineære lysstofrør med to sokler til almen belysning, højst (pr. rør):	
2.a.1	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter < 9 mm (fx T2): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 4 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.a.2	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter $\geq$ 9 mm, men $\leq$ 17 mm (fx T5): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.a.3	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 17 mm, men $\leq$ 28 mm (fx T8): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.a.4	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 28 mm (fx T12): 5 mg	Udløber 31. december 2012; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2012
2.a.5	trepulverrør med lang levetid ( $\geq$ 25 000 timer): 8 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 5 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.b	Kviksølv i andre lysstofrør, højst (pr. rør):	
2.b.1	lineære halofosfatrør med rørdiameter > 28 mm (fx T10 og T12): 10 mg	Udløber 13. april 2012
2.b.2	ikke-lineære halofosfatrør (alle rørdiameter): 15 mg	Udløber 13. april 2016
2.b.3	ikke-lineære trepulverrør med rørdiameter > 17 mm (fx T9)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.b.4	lyskilder til anden almenbelysning og specialformål (fx induktionslyskilder)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter 31. december 2011

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
3.	Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) eller lysstofrør med eksterne elektroder (EEFL) til specialformål, højst (pr. rør):	
3.a	korte ( $\leq 500$ mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2011
3.b	middel ( $> 500$ mm og $\leq 1\ 500$ mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 5 mg pr. rør efter 31. december 2011
3.c	lange ( $> 1\ 500$ mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 13 mg pr. rør efter 31. december 2011
4.a	Kviksølv i andre lavtryksudladningsrør (pr. rør)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter 31. december 2011
4.b	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse $R_a > 60$ :	
4.b.I	$P \leq 155$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 30 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.b.II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.b.III	$P > 405$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.c	Kviksølv i andre højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder):	
4.c.I	$P \leq 155$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 25 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.c.II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 30 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.c.III	$P > 405$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.d	Kviksølv i højtrykskviksøvlamper (HPMV)	Udløber 13. april 2015
4.e	Kviksølv i metalhalogenlamper (MH)	
4.f	Kviksølv i andre udladningslamper til specialformål, som ikke udtrykkeligt er nævnt i dette bilag	
5.a	Bly i glasset til billedrør	
5.b	Bly i glasset til lysstofrør, højst 0,2 vægtprocent	



Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
6.a	Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning og i galvaniseret stål, højst 0,35 vægtprocent bly	
6.b	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly	
6.c	Kobberlegeringer med et blyindhold på op til 4 vægtprocent	
7.a	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere)	
7.b	Bly i loddemateriale til servere, lagringssystemer og array-lagringssystemer, netinfrastrukturudstyr til kobling, signalering, transmission og netkontrol til telekommunikation	
7.c.I	Elektriske og elektroniske komponenter, der indeholder bly i glas, anden keramik end dielektrisk keramik i kondensatorer, fx piezoelektriske komponenter, eller en glas- eller keramikmatrix	
7.c.II	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på 125 V AC eller 250 V DC og derover	
7.c.III	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på mindre end 125 V AC eller 250 V DC	Udløber 1. januar 2013 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2013
8.a	Cadmium og cadmiumforbindelser i termosikringer (smeltesikringer)	Udløber 1. januar 2012 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2012
8.b	Cadmium og cadmiumforbindelser i elektriske kontakter	
9	Hexavalent chrom til korrosionsbeskyttelse af kulstofstål-kølesystemet i absorptionskøleskabe, højst 0,75 vægtprocent i kølemidlet	
9.b	Bly i legebøsninger og lejepander til kølemiddelkompressorer til anvendelse inden for opvarmning, ventilation, luftkonditionering og køling	
11.a	Bly anvendt i »C-press« konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins)	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 24. september 2010
11.b	Bly anvendt i andre konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins) end »C-press«	Udløber 1. januar 2013 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2013
12.	Bly anvendt som belægningsmateriale til C- ring i varmeledende modul	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 24. september 2010
13.a	Bly i hvidt glas til optiske anvendelser	
13.b	Cadmium og bly i filterglas og glas til brug som reflektansstandarder	
14.	Bly i loddemateriale, der består af mere end to grundstoffer, til etablering af forbindelse mellem benene og pakken af mikroprocessorer, og som har et blyindhold på over 80 og under 85 vægtprocent	Udløb 1. januar 2011 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2011

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
15.	Bly i loddemateriale til etablering af elektrisk forbindelse mellem halvlederskive og bæresubstrat i integrerede kredsløbspakker med flip chip	
16.	Bly i lineære glødelamper med silicatbelagte rør	Udløber 1. september 2013
17.	Blyhalogenid som strålingsmodificerende tilsætning i højtryksdamplamper til professionel anvendelse inden for reprografi	
18.a	Bly som aktivator i lyspulver (højest 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som speciallamper til lyskopiering, reprografi, litografi, insektfælder samt fotokemiske processer og hærdningsprocesser, når de som lysstof indeholder f.eks. indeholder SMS ((Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb)	Udløb 1. januar 2011
18.b	Bly som aktivator i lyspulver (højest 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der som lysstof indeholder f.eks. BSP (BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)	
19.	Bly i særlige sammensætninger som PbBiSn-Hg og PbInSn-Hg som hovedamalgam og PbSn-Hg som hjælpeamalgam i kompaktlysstofrør	Udløb 1. juni 2011
20.	Blyoxid i glas, der anvendes til glaslodning af for- og bagplade i flade lysstofrør til anvendelse i flydende krystal-displays (LCD)	Udløb 1. juni 2011
21.	Bly og cadmium i printerblæk til påføring af emaljetryk på glas, fx borsilikatglas og natronkalkglas	
23.	Bly til overfladebelægning af andre fine-pitch komponenter end konnektorer med en pitch på højst 0,65 mm	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 24. september 2010
24.	Bly i loddemateriale til lodning af gennempletterede huller i skiveformede og »planar array« flerlags keramiske kondensatorer	
25.	Blyoxid i overfladeledende elektronemitterende displays (SED-skærme) indeholdt i komponentstrukturen, herunder især i forseglingsglasfritter og glasfritteringe	
26.	Blyoxid i glasindkapslinger i black-light blue lysstofrør	Udløb 1. juni 2011
27.	Blylegeringer som loddemateriale til transducere til brug i højeffekthøjtalere (konstrueret til at kunne anvendes i adskillige timer ved akustiske lydtrykniveauer på 125 dB SPL eller derover)	Udløb 24. september 2010
29.	Bly, der er bundet i krystalglas som defineret i bilag I (kategori 1, 2, 3 og 4) i Rådets direktiv 69/493/EØF <sup>(1)</sup>	
30.	Cadmiumlegeringer som loddemetal i den elektrisk/mechaniske forbindelse til elektriske ledere direkte på spolen i transducere til højtalere, der skal præstere et lydtryk på 100 dB(A) eller højere	
31.	Bly i loddematerialer i kviksølvfrie flade lysstofrør (fx til brug i flydende krystal-displays, designbelysning og industribelysning)	
32.	Blyoxid i forseglingsfritte til brug ved fremstilling af vinduer til argon- og kryptonlaserrør	

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
33.	Bly i loddemateriale til lodning af tynde kobbertråde med en diameter på 100 µm eller mindre i effekttransformatorer	
34.	Bly i cermetbaserede komponenter til trimmerpotentiometre	
36.	Kviksølv anvendt som katodeforstøvningsinhibitor i jævnstrømsplasmaskærme, op til 30 mg pr. skærm	Udløb 1. juli 2010
37.	Bly i overfladebehandling af højspændingsdioder på en basis af zinkboratglas	
38.	Cadmium og cadmiumoxid i tykfilmpasta anvendt på aluminiumbundet berylliumoxid	
39.	Cadmium i farvekonverterende II-VI-lysdioder (< 10 µg Cd pr. mm <sup>2</sup> lysemitterende areal) til brug i halvlederbaserede belysnings- og displaysystemer	Udløber 1. juli 2014

(<sup>1</sup>) EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36.

## BILAG IV

**Anvendelser undtaget fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter**

Udstyr, der anvender eller detekterer ioniserende stråling

1. Bly, cadmium og kviksølv i detektorer til ioniserende stråling
2. Blylejer i røntgenrør
3. Bly i anordninger til forstærkning af elektromagnetisk stråling: mikrokanalplader og kapillarplader
4. Bly i glasfritter i røntgenrør og billedforstærkere og bly i bindemidler af glasfritte til montering af gaslaser og til vakuumrør til omformning af elektromagnetisk stråling til elektroner
5. Bly i afskærmning mod ioniserende stråling
6. Bly i testgenstande til røntgenoptagelser
7. Blystearatkrystaller til røntgendiffraction
8. Radioaktiv cadmiumisotopkilde til bærbare røntgenfluorescensspektrometre

Sensorer, detektorer og elektroder

- 1a. Bly og cadmium i ionselektive elektroder, herunder pH-elektrodeglas
- 1b. Bly i elektrokemiske iltensorer
- 1c. Bly, cadmium og kviksølv i IR-detektorer
- 1d. Kviksølv i referenceelektroder: kviksølvchlorid med lavt chloridindhold, kviksølvulfat og kviksølvoxid

Andet

9. Cadmium i helium-cadmium-lasere
10. Bly og cadmium i lamper til atomabsorptionsspektrometri
11. Bly i legeringer som superledere og varmeledere til brug ved MRI
12. Bly og cadmium i metal bundet til superledende materialer i MRI- og SQUID-detektorer
13. Bly i kontravægte
14. Bly i monokrystalline piezoelektriske materialer til ultralydstransducere
15. Bly i lodninger til ultralydstransducere
16. Kviksølv i kapacitans- og tabsfaktormålekredsløb med meget høj præcision og i højfrekvente RF-koblinger og -relæer i overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som ikke overskrider 20 mg kviksølv pr. kobling eller relæ
17. Bly i lodninger i bærbare førstehjælpsdefibrillatorer
18. Bly i lodninger i højtydende moduler til IR-billeddannelse til detektion i området 8-14 µm
19. Bly i billedskærme med flydende krystaller på silicium (LCOS)
20. Cadmium i røntgenmålefiltre

## BILAG V

**Ansøgninger om indrømmelse, fornyelse og tilbagekaldelse af undtagelser som omhandlet i artikel 5**

Ansøgninger om undtagelser, fornyelse af undtagelser eller tilsvarende tilbagekaldelse af undtagelser kan indgives af en fabrikant, en fabrikants bemyndigede repræsentant eller enhver erhvervsdrivende i forsyningskæden og skal som minimum indeholde følgende:

- a) ansøgerens navn, adresse og kontaktoplysninger
- b) information om materialet eller komponenten og den specifikke brug af stoffet i materialet og komponenten, for hvilken en undtagelse eller tilbagekaldelse er ønsket og dets specifikke egenskaber
- c) en kontrollerbar begrundelse med referencer for en undtagelse eller en tilbagekaldelse, jf. betingelserne i artikel 5
- d) en analyse af mulige alternative stoffer, materialer eller udformninger på basis af livscyklus, herunder, når det er til rådighed, information om uafhængig forskning, peer-review-undersøgelser og udviklingsaktiviteter fra ansøgeren og en analyse af tilgængeligheden af sådanne alternativer
- e) oplysninger om en mulig forberedelse til genbrug, genvinding af materialer fra affald af EEE, og om bestemmelser om passende affaldsbehandling i henhold til bilag II i direktiv 2002/96/EF
- f) andre relevante oplysninger
- g) de foreslåede foranstaltninger fra ansøgerens side med henblik på at udvikle, anmode om udvikling af og/eller anvende mulige alternativer, herunder en tidsplan for sådanne foranstaltninger
- h) når det er hensigtsmæssigt, angivelse af oplysninger, der bør betragtes som forretningshemmeligheder, ledsaget af en kontrollerbar begrundelse
- i) når der ansøges om en undtagelse, forslag til en præcis og klar formulering af undtagelsen
- j) et resumé af ansøgningen.

## BILAG VI

**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

1. Nr. ... (entydig identifikation af EEE):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens (eller montørens) ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af EEE, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (\*):
6. Hvor det er relevant, referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: .....

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

\_\_\_\_\_

(\*) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

## BILAG VII

## DEL A

**Ophævet direktiv med ændringer**

(omhandlet i artikel 26)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF	(EUT L 37 af 13.2.2003, s. 19)
Kommissionens beslutning 2005/618/EF	(EUT L 214 af 19.8.2005, s. 65)
Kommissionens beslutning 2005/717/EF	(EUT L 271 af 15.10.2005, s. 48)
Kommissionens beslutning 2005/747/EF	(EUT L 280 af 25.10.2005, s. 18)
Kommissionens beslutning 2006/310/EF	(EUT L 115 af 28.4.2006, s. 38)
Kommissionens beslutning 2006/690/EF	(EUT L 283 af 14.10.2006, s. 47)
Kommissionens beslutning 2006/691/EF	(EUT L 283 af 14.10.2006, s. 48)
Kommissionens beslutning 2006/692/EF	(EUT L 283 af 14.10.2006, s. 50)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/35/EF	(EUT L 81 af 20.3.2008, s. 67)
Kommissionens beslutning 2008/385/EF	(EUT L 136 af 24.5.2008, s. 9)
Kommissionens beslutning 2009/428/EF	(EUT L 139 af 5.6.2009, s. 32)
Kommissionens beslutning 2009/443/EF	(EUT L 148 af 11.6.2009, s. 27)
Kommissionens afgørelse 2010/122/EU	(EUT L 49 af 26.2.2010, s. 32)
Kommissionens afgørelse 2010/571/EU	EUT L 251 af 25.9.2010, s. 28)

## DEL B

**Liste over frister for gennemførelse i national ret**

(omhandlet i artikel 26)

Direktiv	Frist for gennemførelse
2002/95/EF	12.8.2004
2008/35/EF	—

## BILAG VIII

## Sammenligningstabel

Direktiv 2002/95/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1 og 2, bilag I
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2, stk. 3
Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, stk. 4, indledning
—	Artikel 2, stk. 4
Artikel 3, litra a)	Artikel 3, nr. 1) og 2)
Artikel 3, litra b)	—
—	Artikel 3, nr. 6)-28)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1, bilag II
—	Artikel 4, stk. 3 og 4
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 6
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 1, indledning	Artikel 5, stk. 1, indledning
Artikel 5, stk. 1, litra a)	Artikel 4, stk. 2
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 5, stk. 1, litra a), første og tredje led
—	Artikel 5, stk. 1, litra a), andet led Artikel 5, stk. 1, litra a), sidste afsnit
Artikel 5, stk. 1, litra c)	Artikel 5, stk. 1, litra b)
—	Artikel 5, stk. 2 Artikel 5, stk. 3-6
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 7
—	Artikel 5, stk. 8
Artikel 6	Artikel 6
—	Artikel 7-18
Artikel 7	Artikel 19-22
Artikel 8	Artikel 23
Artikel 9	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 10	Artikel 27
Artikel 11	Artikel 28
—	Bilag I og II
Bilag, punkt 1-39	Bilag III, punkt 1-39
—	Bilag IV, V, VI-VIII









## ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

*Den Europæiske Unions Tidende*, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_da.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.**

**Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>**



Den Europæiske Unions Publikationskontor  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA