

# Επίσημη Εφημερίδα L 174

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

54ο έτος  
1 Ιουλίου 2011

Περιεχόμενα

### I Νομοθετικές πράξεις

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων και για την τροποποίηση των οδηγιών 2003/41/ΕΚ και 2009/65/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1060/2009 και (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό <sup>(1)</sup> ..... 88

Τιμή: 7 EUR

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

**EL**

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.



## I

(Νομοθετικές πράξεις)

## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2011/61/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2011

σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων και για την τροποποίηση των οδηγιών 2003/41/ΕΚ και 2009/65/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1060/2009 και (ΕΕ) αριθ. 1095/2010

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας <sup>(1)</sup>,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(2)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (ΔΟΕΕ) είναι υπεύθυνοι για τη διαχείριση ενός σημαντικού ποσού επενδυμένων περιουσιακών στοιχείων στην Ένωση, καθώς και για σημαντικά ποσά εμπορικών συναλλαγών σε αγορές για χρηματοοικονομικά μέσα, και μπορούν να ασκήσουν σημαντική επιρροή σε αγορές και εταιρείες στις οποίες επενδύουν.
- (2) Η επίδραση των ΔΟΕΕ στις αγορές στις οποίες δραστηριοποιούνται είναι πολύ θετική, αλλά οι πρόσφατες χρηματοοικονομικές δυσχέρειες τόνισαν τον τρόπο με τον οποίο οι δραστηριότητες των ΔΟΕΕ μπορούν επίσης να χρησιμεύσουν για την εξάπλωση ή την ενίσχυση των κινδύνων μέσω του χρηματοοικονομικού συστήματος. Οι μη συντονισμένες εθνικές ανταποκρίσεις καθιστούν δύσκολη την αποδοτική διαχείριση αυτών των κινδύνων. Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία

επιδιώκει τη θέσπιση κοινών απαιτήσεων οι οποίες θα διέπουν την έγκριση και την εποπτεία των ΔΟΕΕ, προκειμένου να προβλεφθεί συνεκτική προσέγγιση για τους συναφείς κινδύνους και τις επιπτώσεις τους στους επενδυτές και στις αγορές στην Ένωση.

- (3) Οι πρόσφατες δυσχέρειες στις χρηματοοικονομικές αγορές υπογράμμισαν την ευπάθεια πολλών στρατηγικών των ΔΟΕΕ σε ορισμένους ή πολλούς σημαντικούς κινδύνους σε σχέση με επενδυτές, με άλλους συμμετέχοντες στις αγορές και με τις αγορές. Η θέσπιση ενός πλαισίου ικανού να αντιμετωπίσει τους εν λόγω κινδύνους, λαμβάνοντας υπόψη το πολυσχιδές φάσμα επενδυτικών στρατηγικών και τεχνικών που χρησιμοποιούν οι ΔΟΕΕ, είναι απαραίτητη για την πρόβλεψη ολοκληρωμένων και κοινών ρυθμίσεων εποπτείας. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ για ΔΟΕΕ οι οποίοι διαχειρίζονται όλους τους τύπους οργανισμών οι οποίοι δεν εμπίπτουν στην οδηγία 2009/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με ορισμένους οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) <sup>(4)</sup>, ανεξαρτήτως του νομικού ή συμβατικού τρόπου με τον οποίο ανατίθεται αυτή η ευθύνη στους ΔΟΕΕ. Οι ΔΟΕΕ δεν θα πρέπει να δικαιούνται να διαχειρίζονται ΟΣΕΚΑ κατά την έννοια της οδηγίας 2009/65/ΕΚ βάσει άδειας δυνάμει της παρούσας οδηγίας.
- (4) Η παρούσα οδηγία επιδιώκει τη διαμόρφωση εσωτερικής αγοράς για τους ΔΟΕΕ και εναρμονισμένου και αυστηρού ρυθμιστικού και εποπτικού πλαισίου για τις δραστηριότητες όλων των ΔΟΕΕ στο εσωτερικό της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων αυτών που έχουν την καταστατική τους έδρα σε κράτος μέλος (ΔΟΕΕ της ΕΕ) και αυτών που έχουν την καταστατική τους έδρα σε τρίτη χώρα (ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ). Δεδομένου ότι οι πρακτικές συνέπειες και οι ενδεχόμενες δυσκολίες του εναρμονισμένου ρυθμιστικού πλαισίου και της εσωτερικής αγοράς για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που αναπτύσσουν δραστηριότητες διαχείρισης και/ή εμπορίας εντός της Ένωσης και για τους ΔΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζονται οργανισμούς εναλλακτικών επενδύσεων (ΟΕΕ) εκτός ΕΕ είναι

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 272 της 13.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 18 της 19.1.2011, σ. 90.

<sup>(3)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Νοεμβρίου 2010 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2011.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 302 της 17.11.2009, σ. 32.

αβέβαιες και εν πολλοίς απρόβλεπτες λόγω της έλλειψης προηγούμενων εμπειριών στον τομέα αυτό, θα πρέπει να προβλεφθεί μηχανισμός επανεξέτασης. Σκοπός είναι, ύστερα από διετή μεταβατική περίοδο, να εφαρμόζεται εναρμονισμένο καθεστώς διαβατηρίου για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που αναπτύσσουν δραστηριότητες διαχείρισης και/ή εμπορίας εντός της Ένωσης και για τους ΔΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ εκτός ΕΕ μετά την έναρξη ισχύος σχετικής κατ' εξουσιοδότηση πράξης της Επιτροπής. Σκοπός είναι το εν λόγω εναρμονισμένο καθεστώς να συνυπάρχει, για μια επιπλέον μεταβατική περίοδο τριών ετών, με τα εθνικά καθεστώτα των κρατών μελών, με την επιφύλαξη ορισμένων ελάχιστων εναρμονισμένων προϋποθέσεων. Ύστερα από αυτήν την τριετή περίοδο συνύπαρξης, σκοπός είναι τα εθνικά καθεστώτα να πάψουν να ισχύουν, μόλις τεθεί σε ισχύ περαιτέρω κατ' εξουσιοδότηση πράξη της Επιτροπής.

- (5) Τέσσερα έτη από την καταληκτική ημερομηνία για τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει την εφαρμογή και το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους της, και θα πρέπει να εκτιμήσει κατά πόσο η ενωσιακή εναρμονισμένη προσέγγιση προκάλεσε ή όχι οποιαδήποτε συνεχιζόμενη μείζονα διατάραξη της αγοράς και κατά πόσο η παρούσα οδηγία λειτουργεί ή όχι αποτελεσματικά υπό το πρίσμα των αρχών της εσωτερικής αγοράς και των ισότιμων όρων ανταγωνισμού.
- (6) Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να περιορίζεται στις οντότητες που έχουν συνιθιδή δραστηριότητα τη διαχείριση ΟΕΕ – είτε οι ΟΕΕ είναι ανοικτού είτε κλειστού τύπου και ασχέτως της νομικής μορφής των ΟΕΕ και του αν είναι εισηγμένοι ή μη – και οι οποίες συγκεντρώνουν κεφάλαια από σειρά επενδυτών με σκοπό την επένδυσή τους σύμφωνα με καθορισμένη επενδυτική πολιτική προς όφελος των εν λόγω επενδυτών.
- (7) Οι επιχειρήσεις επενδύσεων, όπως οι φορείς διαχείρισης οικογενειακής περιουσίας, οι οποίες επενδύουν τον ιδιωτικό πλούτο επενδυτών χωρίς να αντλούν εξωτερικά κεφάλαια, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ΟΕΕ κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.
- (8) Οι οντότητες οι οποίες δεν θεωρούνται ΔΟΕΕ κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε εταιρείες χαρτοφυλακίου, όπως αυτές ορίζονται σε αυτήν. Ωστόσο, οι διαχειριστές οργανισμών κεφαλαίων ιδιωτικών συμμετοχών ή οι ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ και οι μετοχές των οποίων είναι εισηγμένες σε ρυθμιζόμενη αγορά δεν θα πρέπει να αποκλεισθούν από το πεδίο εφαρμογής της. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στη διαχείριση συνταξιοδοτικών ταμείων, σε καθεστώτα συμμετοχής ή αποταμίευσης των εργαζομένων, σε υπερεθνικά ιδρύματα, σε εθνικές κεντρικές τράπεζες, σε εθνικές, περιφερειακές και τοπικές κυβερνήσεις και φορείς ή ιδρύματα οι οποίοι διαχειρίζονται ταμεία που υποστηρίζουν συστήματα κοινωνικής ασφάλισης και συνταξιοδότησης, σε οντότητες ειδικού σκοπού τιτλοποίησης ή σε ασφαλιστικές συμβάσεις και κοινές επιχειρήσεις.
- (9) Οι επιχειρήσεις επενδύσεων που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με την οδηγία 2004/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για τις αγορές χρηματοπιστωτικών μέσων <sup>(1)</sup> και τα πιστωτικά ιδρύματα που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με την οδηγία 2006/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2006, σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριότητας πιστωτικών ιδρυμάτων <sup>(2)</sup> δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να λάβουν άδεια λειτουργίας βάσει της παρούσας οδηγίας προκειμένου να παρέχουν επενδυτικές υπηρεσίες όπως η ατομική διαχείριση χαρτοφυλακίου σε σχέση με ΟΕΕ. Οι επιχειρήσεις επενδύσεων θα πρέπει να μπορούν, ωστόσο, άμεσα ή έμμεσα, να προσφέρουν ή να διαθέτουν μερίδια ή μετοχές ενός ΟΕΕ σε επενδυτές εντός Ένωσης, μόνο στον βαθμό που τα εν λόγω μερίδια ή μετοχές μπορούν να προωθηθούν εμπορικά σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Κατά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον ρυθμιστικό σκοπό της εν λόγω απαίτησης και να μεριμνούν ώστε να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω απαίτησης και οι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα επιχειρήσεις επενδύσεων οι οποίες, δυνάμει του σχετικού εθνικού δικαίου, μπορούν να παρέχουν επενδυτικές υπηρεσίες σε σχέση με ΟΕΕ. Η παροχή υπηρεσιών επενδύσεων από τις εν λόγω οντότητες σε σχέση με ΟΕΕ δεν θα πρέπει να αποτελέσει ποτέ *de facto* καταστρατήγηση της παρούσας οδηγίας μέσω μετατροπής του ΔΟΕΕ σε οντότητα χωρίς ουσιαστική αρμοδιότητα, ανεξαρτήτως του αν ο ΔΟΕΕ είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης ή σε τρίτη χώρα.

- (10) Η παρούσα οδηγία δεν ρυθμίζει τους ΟΕΕ. Οι ΟΕΕ θα πρέπει να μπορούν, επομένως, να εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε εθνική ρύθμιση και εποπτεία. Η κανονιστική ρύθμιση της διάρθρωσης ή της σύνθεσης των χαρτοφυλακίων των ΟΕΕ που διαχειρίζονται οι ΔΟΕΕ δεν θα ήταν αναλογική σε ενωσιακό επίπεδο και θα ήταν δύσκολο να προβλεφθεί τόσο εκτενής εναρμόνιση λόγω των πολύ διαφορετικών τύπων ΟΕΕ που διαχειρίζονται οι ΔΟΕΕ. Η παρούσα οδηγία, επομένως, δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να θεσπίζουν ή να εξακολουθούν να εφαρμόζουν εθνικές απαιτήσεις αναφορικά με τους ΟΕΕ που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά τους. Το γεγονός ότι ένα κράτος μέλος δύναται να επιβάλλει επιπρόσθετες απαιτήσεις πέραν των απαιτήσεων που εφαρμόζονται σε άλλα κράτη μέλη στους ΟΕΕ που είναι εγκατεστημένοι στην επικράτειά του δεν θα πρέπει να εμποδίζει την άσκηση των δικαιωμάτων των ΔΟΕΕ οι οποίοι έχουν λάβει άδεια σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία να προωθούν εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές στην Ένωση ορισμένους ΟΕΕ εγκατεστημένους σε άλλο κράτος μέλος από το κράτος μέλος που επιβάλλει επιπρόσθετες απαιτήσεις και οι οποίοι, άρα, δεν υπόκεινται στις εν λόγω επιπρόσθετες απαιτήσεις, ούτε οφείλουν να συμμορφώνονται προς αυτές.
- (11) Διάφορες διατάξεις της παρούσας οδηγίας υποχρεώνουν τους ΔΟΕΕ να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τις οποίες, σε μερικές δομές ταμείων, οι ΔΟΕΕ δεν είναι υπεύθυνοι. Παράδειγμα τέτοιων δομών ταμείων αποτελεί η περίπτωση στην οποία την ευθύνη διορισμού του θεματοφύλακα έχει ο ΟΕΕ ή άλλη οντότητα που ενεργεί εξ ονόματος του ΟΕΕ. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ΔΟΕΕ δεν έχει τελικό έλεγχο για το αν πραγματικά διορίζεται θεματοφύλακας, εκτός αν ο ΟΕΕ διαθέτει σύστημα εσωτερικής διαχείρισης. Καθώς η παρούσα οδηγία δεν ρυθμίζει τους ΟΕΕ,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 145 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 177 της 30.6.2006, σ. 1.

- δεν είναι δυνατόν να περιέχει υποχρέωση του ΟΕΕ να διορίζει θεματοφύλακα. Σε περιπτώσεις αποτυχίας ενός ΔΟΕΕ να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις για τις οποίες είναι υπεύθυνος ο ΟΕΕ ή άλλη οντότητα εξ' ονόματός του, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να απαιτούν από τον ΔΟΕΕ να λάβει τα απαραίτητα μέτρα προς θεραπεία της κατάστασης. Εάν, παρά τις ενέργειες αυτές, συνεχίζεται η απουσία συμμόρφωσης και στον βαθμό που αφορά έναν ΔΟΕΕ της ΕΕ ή έναν αδειοδοτημένο ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ, ο οποίος διαχειρίζεται έναν ΟΕΕ της ΕΕ, ο ΔΟΕΕ θα πρέπει να παραιτείται από τη διαχείριση του εν λόγω ΟΕΕ. Εάν ο ΔΟΕΕ δεν παραιτηθεί, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του θα πρέπει να απαιτούν την παραιτήσή του και θα πρέπει να μην επιτρέπεται πλέον να προωθείται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ο σχετικός ΟΕΕ. Η ίδια απαγόρευση θα πρέπει να ισχύει σε αδειοδοτημένο ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ που προωθεί εμπορικά έναν ΟΕΕ εκτός ΕΕ στην Ένωση.
- (12) Εκτός αν άλλως ορίζεται ρητά, οι αναφορές της παρούσας οδηγίας στα συμφέροντα των επενδυτών του ΟΕΕ αφορούν τα συμφέροντα των επενδυτών υπό τη συγκεκριμένη ιδιότητά τους ως επενδυτών του ΟΕΕ και όχι τα ατομικά συμφέροντά τους.
- (13) Με την επιφύλαξη των προβλεπόμενων εξαιρέσεων και περιορισμών, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλους τους ΔΟΕΕ της ΕΕ οι οποίοι διαχειρίζονται ΟΕΕ εγκατεστημένους στην ΕΕ ή εκτός ΕΕ, ανεξαρτήτως αν οι εν λόγω ΟΕΕ προωθούνται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή όχι, στους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ οι οποίοι διαχειρίζονται ΟΕΕ της ΕΕ, ανεξαρτήτως αν οι εν λόγω ΟΕΕ προωθούνται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή όχι, και στους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ οι οποίοι προωθούν εμπορικά ΟΕΕ της ΕΕ ή ΟΕΕ εκτός ΕΕ στο εσωτερικό της Ένωσης.
- (14) Στην παρούσα οδηγία διατυπώνονται απαιτήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι ΔΟΕΕ θα πρέπει να διαχειρίζονται ΟΕΕ τους οποίους έχουν υπό την ευθύνη τους. Για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, αυτό περιορίζεται στη διαχείριση των ΟΕΕ της ΕΕ και άλλων ΟΕΕ των οποίων τα μερίδια ή οι μετοχές επίσης προωθούνται εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές στο εσωτερικό της Ένωσης.
- (15) Η χορήγηση άδειας σε ΔΟΕΕ της ΕΕ δυνάμει της παρούσας οδηγίας αφορά τη διαχείριση των ΟΕΕ της ΕΕ οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στο κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ. Με την επιφύλαξη επιρόσθετων απαιτήσεων γνωστοποίησης, αυτό περιλαμβάνει επίσης την εμπορική προώθηση σε επαγγελματίες επενδυτές στο εσωτερικό της Ένωσης ΟΕΕ της ΕΕ τους οποίους διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ της ΕΕ, καθώς και τη διαχείριση ΟΕΕ της ΕΕ που είναι εγκατεστημένοι σε κράτη μέλη άλλα από το κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ. Η παρούσα οδηγία ορίζει επίσης τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι αδειοδοτημένοι ΔΟΕΕ της ΕΕ δικαιούνται να προωθούν εμπορικώς ΟΕΕ εκτός ΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές στο εσωτερικό της Ένωσης και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένας ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ μπορεί να λάβει άδεια να διαχειρίζεται ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να προωθεί εμπορικώς ΟΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές στο εσωτερικό της Ένωσης μέσω ενός διαβατηρίου. Κατά τη διάρκεια περιόδου η οποία υπάρχει πρόθεση να είναι μεταβατική, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν επίσης να επιτρέπουν σε ΔΟΕΕ της ΕΕ να διαθέτουν εμπορικώς ΟΕΕ εκτός ΕΕ στο έδαφός τους μόνο και/ή να επιτρέπουν σε ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ να διαχειρίζονται ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να προωθούν εμπορικά ΟΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές στο έδαφός τους μόνο, με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου, στον βαθμό που διαπιστώνεται συμμόρφωση προς ορισμένες ελάχιστες προϋποθέσεις σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
- (16) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να ισχύει για ΔΟΕΕ εφόσον διαχειρίζονται ΟΕΕ του οποίου οι μόνοι επενδυτές είναι οι ίδιοι οι ΔΟΕΕ ή οι μητρικές επιχειρήσεις τους, οι θυγατρικές επιχειρήσεις τους ή άλλες θυγατρικές της μητρικής επιχειρήσής τους και εφόσον οι εν λόγω επενδυτές δεν είναι οι ίδιοι ΟΕΕ.
- (17) Περαιτέρω, η παρούσα οδηγία προβλέπει λιγότερο απαιτητικό καθεστώς για ΔΟΕΕ, εφόσον οι υπό διαχείριση ΟΕΕ ευρίσκονται αθροιστικά κάτω από το όριο των 100 εκατ. EUR, και για ΔΟΕΕ οι οποίοι διαχειρίζονται μόνο ΟΕΕ χωρίς μόχλευση που δεν παρέχουν στους επενδυτές δικαιώματα εξαγοράς μεριδίου επί πενταετία, εφόσον οι υπό διαχείριση ΟΕΕ βρίσκονται αθροιστικά κάτω από το όριο των 500 εκατ. EUR. Μολονότι οι δραστηριότητες των συγκεκριμένων ΔΟΕΕ δεν είναι πιθανόν να έχουν μεμονωμένα σημαντικές συνέπειες για τη χρηματοοικονομική σταθερότητα, οι δραστηριότητές τους θα ήταν δυνατόν σωρευτικά να προκαλέσουν συστημικούς κινδύνους. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω ΔΟΕΕ δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε χορήγηση πλήρους άδειας, αλλά σε εγγραφή στα κράτη μέλη καταγωγής τους και, μεταξύ άλλων, να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές τους τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τα κυριότερα μέσα στα οποία πραγματοποιούν εμπορικές συναλλαγές και όσον αφορά τις βασικές εκθέσεις σε κινδύνους και τις σημαντικότερες συγκεντρώσεις των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται. Ωστόσο, προκειμένου να είναι σε θέση να απολαύουν των δικαιωμάτων που τους χορηγούνται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να επιτρέπεται στους εν λόγω μικρότερους ΔΟΕΕ να αντιμετωπίζονται ως ΔΟΕΕ υποκείμενοι στη διαδικασία προαιρετικής υπαγωγής στο καθεστώς της παρούσας οδηγίας. Η εξαίρεση αυτή δεν θα πρέπει να περιορίζει τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις σε όσους ΔΟΕΕ δεν έχουν υπαχθεί προαιρετικά στο εν λόγω καθεστώς.
- (18) Κανένας ΔΟΕΕ της ΕΕ δεν θα πρέπει να δικαιούται να διαχειρίζεται και/ή να διαθέτει εμπορικά ΟΕΕ της ΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές στο εσωτερικό της Ένωσης, αν δεν έχει λάβει άδεια δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Ο ΔΟΕΕ που λαμβάνει άδεια δυνάμει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να συμμορφώνεται διαρκώς προς τους όρους χορήγησης άδειας κατά την παρούσα οδηγία.
- (19) Μόλις επιτραπεί τούτο δυνάμει της παρούσας οδηγίας, ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να προωθήσει εμπορικώς ΟΕΕ στην Ένωση μέσω διαβατηρίου ή ο ΔΟΕΕ της ΕΕ που προτίθεται να προωθήσει εμπορικώς ΟΕΕ εκτός ΕΕ στην Ένωση μέσω διαβατηρίου θα πρέπει επίσης να λαμβάνει άδεια σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Τουλάχιστον κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να μπορεί να επιτρέψει σε ΔΟΕΕ της ΕΕ να διαθέτει εμπορικώς ΟΕΕ στο εν λόγω κράτος μέλος και να δίνουν άδεια σε ΔΟΕΕ της ΕΕ να διαθέτει εμπορικώς ΟΕΕ εκτός ΕΕ στο εν λόγω κράτος μέλος, στο βαθμό που πληρούνται οι ελάχιστες προϋποθέσεις σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

- (20) Ανάλογα με τη νομική μορφή του, ο ΟΕΕ θα πρέπει να μπορεί να έχει είτε εξωτερική είτε εσωτερική διαχείριση. Ο ΟΕΕ θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει εσωτερική διαχείριση όταν οι λειτουργίες διαχείρισης εκτελούνται από το διευθυντικό όργανο ή οποιοδήποτε άλλο εσωτερικό μέσο του ΟΕΕ. Εφόσον η νομική μορφή του ΟΕΕ επιτρέπει εσωτερική διαχείριση και εφόσον το διευθυντικό όργανο του ΟΕΕ επιλέγει να μη διορίσει εξωτερικό ΔΟΕΕ, ο ΟΕΕ είναι επίσης ΔΟΕΕ και θα πρέπει, συνεπώς, να συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία για τους ΔΟΕΕ και να λαμβάνει άδεια ως ΔΟΕΕ. Ένας ΔΟΕΕ που είναι εσωτερικά διαχειριζόμενος ΟΕΕ δεν θα πρέπει, ωστόσο, να λαμβάνει άδεια εξωτερικού διαχειριστή άλλων ΟΕΕ. Ο ΟΕΕ θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει εξωτερική διαχείριση όταν εξωτερικό νομικό πρόσωπο έχει διορισθεί διαχειριστής από τον ΟΕΕ ή εξ ονόματος του ΟΕΕ· το εν λόγω πρόσωπο μέσω του διορισμού του καθίσταται αρμόδιο για τη διαχείριση του ΟΕΕ. Εφόσον διορισθεί εξωτερικός ΔΟΕΕ για να διαχειρίζεται συγκεκριμένο ΟΕΕ, ο εν λόγω ΔΟΕΕ δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι παρέχει την επενδυτική υπηρεσία διαχείρισης χαρτοφυλακίων, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 9) της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, αλλά τουναντίον ότι παρέχει διαχείριση συλλογικών χαρτοφυλακίων σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.
- (21) Ως διαχείριση ΟΕΕ θα πρέπει να νοείται η παροχή τουλάχιστον υπηρεσιών διαχείρισης επενδύσεων. Ο ενιαίος ΔΟΕΕ που διορίζεται βάσει της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει, σε καμία περίπτωση, να λαμβάνει άδεια για να παρέχει διαχείριση χαρτοφυλακίου χωρίς να παρέχει επίσης διαχείριση κινδύνου ή αντιστρόφως. Με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που ορίζει η παρούσα οδηγία, ο εγκεκριμένος ΔΟΕΕ δεν θα πρέπει ωστόσο να αποτρέπεται από τη συμμετοχή και σε δραστηριότητες διοίκησης και εμπορίας ΟΕΕ ή από τη συμμετοχή σε δραστηριότητες σχετικές με τα περιουσιακά στοιχεία του ΟΕΕ. Ο εξωτερικός ΔΟΕΕ δεν θα πρέπει να αποτρέπεται από την παροχή επίσης της υπηρεσίας διαχείρισης χαρτοφυλακίων επενδύσεων βάσει εντολών που παρέχονται από επενδυτές επιλεκτικά και για κάθε πελάτη χωριστά, συμπεριλαμβανομένων των χαρτοφυλακίων που ανήκουν σε συνταξιοδοτικά ταμεία και ιδρύματα που προσφέρουν υπηρεσίες επαγγελματικών συνταξιοδοτικών παροχών και εμπίπτουν στην οδηγία 2003/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Ιουνίου 2003, για τις δραστηριότητες και την εποπτεία των ιδρυμάτων που προσφέρουν υπηρεσίες επαγγελματικών συνταξιοδοτικών παροχών<sup>(1)</sup>, ή από την παροχή των παρεπόμενων υπηρεσιών των επενδυτικών συμβουλών, της φύλαξης και της διαχείρισης μεριδίων οργανισμών συλλογικών επενδύσεων, καθώς και της λήψης και της διαβίβασης εντολών. Βάσει άδειας δυνάμει της οδηγίας 2009/65/ΕΚ, ο εξωτερικός ΔΟΕΕ θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διαχειρίζεται και ΟΣΕΚΑ.
- (22) Είναι αναγκαίο να διασφαλισθεί ότι η δραστηριότητα των ΔΟΕΕ υπόκειται σε αυστηρούς ελέγχους διακυβέρνησης. Η διαχείριση και η οργάνωση των ΔΟΕΕ θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε να ελαχιστοποιούνται οι συγκρούσεις συμφερόντων. Οι οργανωτικές απαιτήσεις που θεσπίζει η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζονται τηρουμένων των συστημάτων και ελέγχων που προβλέπει το εθνικό δίκαιο όσον αφορά την καταχώριση ατόμων που εργάζονται εντός του ΔΟΕΕ ή για λογαριασμό του.
- (23) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η εφαρμογή απαιτήσεων ελάχιστου κεφαλαίου για τη διασφάλιση της συνέχισης και της ομαλότητας της διαχείρισης του ΟΕΕ που παρέχουν οι ΔΟΕΕ και για την κάλυψη πιθανής έκθεσης των ΔΟΕΕ σε επαγγελματική ευθύνη αναφορικά με όλες τις δραστηριότητές τους, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης ΟΕΕ βάσει ανατεθείσας εντολής. Οι ΔΟΕΕ θα πρέπει να έχουν ευχέρεια επιλογής ως προς την κάλυψη των κινδύνων επαγγελματικής ευθύνης, είτε με πρόσθετα ίδια κεφάλαια, είτε με κατάλληλη ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης.
- (24) Προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες των κακοσχεδιασμένων δομών αμοιβών στη χρηστή διαχείριση του κινδύνου και στον έλεγχο της διακινδυνευτικής συμπεριφοράς των ατόμων, θα πρέπει να θεσπισθεί η ρητή υποχρέωση των ΔΟΕΕ να καταρτίζουν και να διατηρούν, για τις κατηγορίες του προσωπικού τους των οποίων οι επαγγελματικές δραστηριότητες έχουν ουσιαστικό αντίκτυπο στο προφίλ κινδύνου των ΟΕΕ που διαχειρίζονται, πολιτικές και πρακτικές αμοιβών που είναι συμβατές με τις αρχές της χρηστής και αποτελεσματικής διαχείρισης κινδύνου. Στις εν λόγω κατηγορίες προσωπικού θα πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ανώτερα διοικητικά στελέχη, τα στελέχη που ασκούν διαχείριση κινδύνου, τα στελέχη που ασκούν λειτουργίες ελέγχου και οποιοσδήποτε υπάλληλος του οποίου οι συνολικές αμοιβές τον τοποθετούν στην ίδια κατηγορία αμοιβών με τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και τα στελέχη που ασκούν διαχείριση κινδύνου.
- (25) Οι αρχές που διέπουν τις πολιτικές αποδοχών θα πρέπει να αναγνωρίζουν ότι οι ΔΟΕΕ έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν τις εν λόγω πολιτικές με διαφορετικούς τρόπους, ανάλογα με το μέγεθός τους και το μέγεθος του ΟΕΕ που διαχειρίζονται, την εσωτερική τους οργάνωση και τη φύση, την κλίμακα και τον πολύπλοκο χαρακτήρα των δραστηριοτήτων τους.
- (26) Οι αρχές που αφορούν τις ορθές πολιτικές αποδοχών που προβλέπονται στη σύσταση 2009/384/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2009, σχετικά με τις πολιτικές αποδοχών στον τομέα των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών<sup>(2)</sup> συνάδουν με τις αρχές της παρούσας οδηγίας και τις συμπληρώνουν.
- (27) Προκειμένου να προωθηθεί εποπτική σύγκλιση στην εκτίμηση των πολιτικών και των πρακτικών σχετικά με τις αμοιβές, η Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών), που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup> (ΕΑΚΑΑ), θα πρέπει να εξασφαλίσει την ύπαρξη κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις χρηστές πολιτικές αμοιβών στον τομέα των ΔΟΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών), που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>, θα πρέπει να συμβάλει στην εκπόνηση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 120 της 15.5.2009, σ. 22.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 84.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 12.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 235 της 23.9.2003, σ. 10.

- (28) Οι διατάξεις που αφορούν τις αποδοχές δεν θα πρέπει να θίγουν την πλήρη άσκηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων που διασφαλίζονται από τις Συνθήκες, ιδίως του άρθρου 153 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ, τις γενικές αρχές του εθνικού δικαίου περί συμβάσεων και εργατικού δικαίου, την εφαρμοστέα νομοθεσία για τα δικαιώματα και τη συμμετοχή των μετόχων και τις γενικές αρμοδιότητες των διοικητικών και εποπτικών οργάνων του οικείου ιδρύματος, καθώς και το δικαίωμα, οσάκις συντρέχει τέτοια περίπτωση, των κοινωνικών εταίρων να συνάπτουν και να επιβάλλουν τις συλλογικές συμβάσεις, σύμφωνα με τα εθνικά δίκαια και παραδόσεις.
- (29) Η αξιόπιστη και αντικειμενική αποτίμηση περιουσιακών στοιχείων είναι πολύ σημαντική για την προστασία των συμφερόντων των επενδυτών. Οι ΔΟΕΕ χρησιμοποιούν διάφορες μεθοδολογίες και συστήματα αποτίμησης περιουσιακών στοιχείων, αναλόγως με τα περιουσιακά στοιχεία και τις αγορές στις οποίες επενδύουν κατά κύριο λόγο. Είναι σκόπιμο να αναγνωρισθούν οι εν λόγω διαφορές αλλά, ωστόσο, να απαιτηθεί, σε όλες τις περιπτώσεις, να εφαρμόζουν οι ΔΟΕΕ διαδικασίες αποτίμησης προκειμένου να γίνεται ορθή αποτίμηση των περιουσιακών στοιχείων των ΟΕΕ. Η διαδικασία αποτίμησης των περιουσιακών στοιχείων και υπολογισμού της καθαρής αξίας ενεργητικού θα πρέπει να είναι λειτουργικά ανεξάρτητη από τη διαχείριση χαρτοφυλακίου και η πολιτική αμοιβών των ΔΟΕΕ και άλλα μέτρα θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων και άσκησης αθέμιτης επιρροής στους υπαλλήλους. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, οι ΔΟΕΕ θα πρέπει να μπορούν να διορίζουν εξωτερικό εκτιμητή για να διενεργεί τη διαδικασία αποτίμησης.
- (30) Με την επιφύλαξη αυστηρών περιορισμών και απαιτήσεων, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης αντικειμενικών λόγων, ένας ΔΟΕΕ θα πρέπει να μπορεί να μεταβιβάζει την αρμοδιότητα άσκησης ορισμένων λειτουργιών του εξ ονόματος του βάσει της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να αυξάνεται η αποτελεσματικότητα της επιχειρηματικής δραστηριότητάς του. Με την επιφύλαξη των ίδιων προϋποθέσεων, θα πρέπει να επιτρέπεται και η περαιτέρω ανάθεση. Οι ΔΟΕΕ θα πρέπει να εξακολουθούν, ωστόσο, ανά πάσα στιγμή, να είναι υπεύθυνοι για την ορθή εκτέλεση των ανατεθεισών λειτουργιών τους και τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.
- (31) Οι τιθέμενοι αυστηροί περιορισμοί και απαιτήσεις για την ανάθεση καθηκόντων εκ μέρους του ΔΟΕΕ θα πρέπει να ισχύουν και για την ανάθεση των διαχειριστικών λειτουργιών που ορίζονται στο παράρτημα Ι. Η ανάθεση υποστηρικτικών καθηκόντων, όπως διοικητικών ή τεχνικών λειτουργιών που εκτελούνται από τον ΔΟΕΕ ως μέρος των διαχειριστικών του καθηκόντων, δεν θα πρέπει να υπόκειται στους ειδικούς περιορισμούς και απαιτήσεις που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
- (32) Οι πρόσφατες εξελίξεις υπογραμμίζουν την επιτακτική ανάγκη διαχωρισμού των λειτουργιών φύλαξης και διαχείρισης περιουσιακών στοιχείων και διαχωρισμού των περιουσιακών στοιχείων των επενδυτών από αυτά του διαχειριστή. Αν και ΔΟΕΕ διαχειρίζονται ΟΕΕ με διαφορετικά επιχειρηματικά πρότυπα και ρυθμίσεις, μεταξύ άλλων για τη φύλαξη περιουσιακών στοιχείων, είναι πολύ σημαντικό να διορισθεί θεματοφύλακας χωριστός από τον ΔΟΕΕ, ο οποίος να ασκεί τη λειτουργία θεματοφύλακα όσον αφορά τους ΟΕΕ.
- (33) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας που αφορούν τον διορισμό και τα καθήκοντα του θεματοφύλακα θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλους τους ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείριση ΔΟΕΕ υποκείμενου στην παρούσα οδηγία και, κατά συνέπεια, σε όλα τα επιχειρηματικά μοντέλα των ΟΕΕ. Εντούτοις, οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιομορφίες των διάφορων επιχειρηματικών προτύπων. Σε κάποια επιχειρηματικά πρότυπα, ορισμένα καθήκοντα θεματοφύλακα έχουν μεγαλύτερη σπουδαιότητα απ' ό,τι σε άλλα, ανάλογα με τον τύπο των περιουσιακών στοιχείων στα οποία επενδύουν οι ΟΕΕ και τα καθήκοντα που σχετίζονται με τα εν λόγω περιουσιακά στοιχεία.
- (34) Για ορισμένους ΟΕΕ οι οποίοι δεν διαθέτουν δικαιώματα εξαγοράς που να μπορούν να ασκηθούν εντός πέντε ετών από την ημερομηνία των αρχικών επενδύσεων και κατά κανόνα, σύμφωνα με τη βασική επενδυτική τους πολιτική, δεν επενδύουν σε περιουσιακά στοιχεία που χρειάζεται να τηθούν σε θεματοφυλακή σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή κατά κανόνα επενδύουν σε εκδότες ή σε μη εισηγμένες εταιρείες με την προοπτική απόκτησης ελέγχου επί των εταιρειών αυτών σύμφωνα με όσα εκτίθενται στην παρούσα οδηγία, όπως τα κεφάλαια ιδιωτικών συμμετοχών, τα ταμεία επιχειρηματικών κεφαλαίων και τα κεφάλαια ακινήτων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να επιτρέπουν τον διορισμό συμβολαιογράφου, δικηγόρου, φορέα τήρησης μητρώων ή άλλης οντότητας για την επιτέλεση λειτουργιών θεματοφύλακα. Στις περιπτώσεις αυτές, οι λειτουργίες του θεματοφύλακα θα πρέπει να αποτελούν μέρος επαγγελματικών ή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, για την άσκηση των οποίων η διορισθείσα οντότητα υπόκειται σε νομικά αναγνωρισμένη υποχρεωτική επαγγελματική καταχώριση ή σε νομικές ή κανονιστικές διατάξεις ή κανόνες επαγγελματικής συμπεριφοράς και μπορεί να παράσχει επαρκείς χρηματοοικονομικές και επαγγελματικές εγγυήσεις, ώστε να είναι σε θέση να επιτελέσει με ουσιαστικό τρόπο τις βασικές λειτουργίες του θεματοφύλακα και να αντεπεξέλθει στις δεσμεύσεις που ενέχουν οι λειτουργίες αυτές. Τα ανωτέρω λαμβάνουν υπόψη την τρέχουσα πρακτική για ορισμένα είδη οργανισμών κλειστού τύπου. Εντούτοις, για όλους τους άλλους ΟΕΕ, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να είναι πιστωτικό ίδρυμα, επιχείρηση επενδύσεων ή άλλη οντότητα που προβλέπεται στο πλαίσιο της οδηγίας 2009/65/ΕΚ, λόγω της σπουδαιότητας των λειτουργιών φύλαξης. Για τους ΟΕΕ εκτός ΕΕ και μόνο για αυτούς, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να μπορεί επίσης να είναι πιστωτικό ίδρυμα ή οποιαδήποτε άλλη οντότητα ίδιας φύσης με τις προαναφερθείσες στην παρούσα αιτιολογική σκέψη, ενόσω υπόκειται σε αποτελεσματική προληπτική ρύθμιση και εποπτεία ισοδύναμου αποτελέσματος με το ενωσιακό δίκαιο που επιβάλλεται αποτελεσματικά.
- (35) Ο θεματοφύλακας θα πρέπει να έχει την καταστατική του έδρα ή υποκατάστημα στην ίδια χώρα με τον ΟΕΕ. Για τους εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να μπορεί να είναι εγκατεστημένος στη συγκεκριμένη τρίτη χώρα μόνο εφόσον πληρούνται ορισμένες πρόσθετες προϋποθέσεις. Με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτείται να θεσπίζει εκτελεστικά μέτρα με τα οποία δηλώνεται ότι η προληπτική ρύθμιση και εποπτεία μιας τρίτης χώρας είναι ισοδύναμου αποτελέσματος με το ενωσιακό δίκαιο και τυγχάνουν αποτελεσματικής επιβολής της εφαρμογής. Επιπλέον, η διαδικασία μεσολάβησης του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 θα πρέπει να εφαρμόζεται στην περίπτωση κατά την οποία οι αρμόδιες αρχές διαφωνούν όσον αφορά την ορθή εφαρμογή των άλλων πρόσθετων προϋποθέσεων. Ως εναλλακτική λύση για τους εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να μπορεί επίσης να είναι εγκατεστημένος στο κράτος μέλος καταγωγής ή, κατά περίπτωση, στο κράτος μέλος αναφοράς του ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον ΟΕΕ.

- (36) Η Επιτροπή καλείται να εξετάσει το ενδεχόμενο να υποβάλει κατάλληλη οριζόντια νομοθετική πρόταση που να διευκρινίζει τις αρμοδιότητες και τις υποχρεώσεις των θεματοφυλάκων και να διέπει το δικαίωμα των θεματοφυλάκων ενός κράτους μέλους να παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε άλλο κράτος μέλος.
- (37) Ο θεματοφύλακας θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη παρακολούθηση των ταμειακών ροών του ΟΕΕ και, ιδίως, για τη διασφάλιση ότι τα χρήματα των επενδυτών και τα μετρητά που ανήκουν στον ΟΕΕ ή στον ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ καταχωρίζονται σωστά σε λογαριασμούς που ανοίγονται στο όνομα του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ ή στο όνομα του θεματοφύλακα που ενεργεί για λογαριασμό του ΔΟΕΕ. Ο θεματοφύλακας θα πρέπει να είναι επίσης υπεύθυνος για τη φύλαξη των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της θεματοφυλακής χρηματοοικονομικών μέσων που μπορούν να καταχωρισθούν σε λογαριασμό χρηματοοικονομικών μέσων που ανοίγεται στα βιβλία του θεματοφύλακα και όλων των χρηματοοικονομικών μέσων που μπορούν να παραδοθούν ενσωμάτως στον θεματοφύλακα, και για την επαλήθευση τού εάν ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ έχει αποκτήσει την κυριότητα όλων των λοιπών περιουσιακών στοιχείων. Όταν μεριμνά για την καταχώριση των χρημάτων των επενδυτών σε λογαριασμούς μετρητών, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές που διατυπώνονται στο άρθρο 16 της οδηγίας 2006/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις οργανωτικές απαιτήσεις και τους όρους λειτουργίας των επιχειρήσεων επενδύσεων, καθώς και τους ορισμούς που ισχύουν για τους σκοπούς της εν λόγω οδηγίας<sup>(1)</sup>.
- (38) Ο θεματοφύλακας θα πρέπει να ενεργεί με ειλικρίνεια, δικαιοσύνη, επαγγελματισμό, ανεξαρτησία, και προς το συμφέρον του ΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ.
- (39) Η φύλαξη των περιουσιακών στοιχείων θα πρέπει να μπορεί να μεταβιβασθεί από τον θεματοφύλακα σε τρίτο, ο οποίος θα πρέπει να μπορεί, με τη σειρά του, να μεταβιβάσει την εν λόγω λειτουργία. Εντούτοις, η ανάθεση και η περαιτέρω ανάθεση θα πρέπει να δικαιολογούνται αντικειμενικά και να υπόκεινται σε αυστηρές απαιτήσεις όσον αφορά την καταλληλότητα του τρίτου στον οποίο ανατίθεται η λειτουργία αυτή, καθώς και όσον αφορά την ενδεδειγμένη ικανότητα, φροντίδα και επιμέλεια που θα πρέπει να επιδεικνύει ο θεματοφύλακας κατά την επιλογή, τον διορισμό και τον έλεγχο του εν λόγω τρίτου.
- (40) Ο τρίτος στον οποίο ανατίθεται η φύλαξη των περιουσιακών στοιχείων θα πρέπει να μπορεί να διατηρεί κοινό, εσωτερικά διαχωρισμένο λογαριασμό για πολλαπλούς ΟΕΕ, τον λεγόμενο «λογαριασμό omnibus».
- (41) Η ανάθεση της θεματοφυλακής περιουσιακών στοιχείων στον διαχειριστή συστήματος διακανονισμού αξιογράφων, όπως ορίζεται για τους σκοπούς της οδηγίας 98/26/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαΐου 1998, σχετικά με το αμετάκλητο του διακανονισμού στα συστήματα πληρωμών και στα συστήματα διακανονισμού αξιογράφων<sup>(2)</sup>, ή η παροχή παρόμοιων υπηρεσιών από συστήματα διακανονισμού αξιογράφων τρίτων χωρών δεν θα πρέπει να θεωρούνται ανάθεση λειτουργιών θεματοφυλακής.
- (42) Οι αυστηροί περιορισμοί και απαιτήσεις στους οποίους υπόκειται η ανάθεση καθηκόντων εκ μέρους του θεματοφύλακα θα πρέπει να εφαρμόζονται για την ανάθεση των ειδικών λειτουργιών του ως θεματοφύλακα, δηλαδή της παρακολούθησης της ταμειακής ροής, της φύλαξης περιουσιακών στοιχείων και των λειτουργιών επίβλεψης. Η ανάθεση υποστηρικτικών καθηκόντων που συνδέονται με τα καθήκοντά του ως θεματοφύλακα, όπως διοικητικών ή τεχνικών λειτουργιών που εκτελούνται από τον θεματοφύλακα ως μέρος των καθηκόντων θεματοφυλακής, δεν υπόκειται στους ειδικούς περιορισμούς και απαιτήσεις που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
- (43) Η οδηγία λαμβάνει επίσης υπόψη το γεγονός ότι πολλοί ΟΕΕ, και ιδίως τα κεφάλαια αντιστάθμισης κινδύνου, χρησιμοποιούν σήμερα βασικό μεσίτη. Η παρούσα οδηγία διασφαλίζει ότι οι ΟΕΕ μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες ενός ή περισσότερων βασικών μεσιτών. Εντούτοις, εάν αυτός δεν έχει διαχωρίσει λειτουργικά και ιεραρχικά την άσκηση των λειτουργιών του θεματοφυλακής από τα καθήκοντά του ως βασικού μεσίτη και εάν οι περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων δεν έχουν προσδιοριστεί, αντιμετωπιστεί και γνωστοποιηθεί καταλλήλως στους επενδυτές του ΟΕΕ, κανείς βασικός μεσίτης δεν θα πρέπει να διορίζεται θεματοφύλακας, δεδομένου ότι οι βασικοί μεσίτες ενεργούν ως αντισυμβαλλόμενοι του ΟΕΕ και συνεπώς δεν είναι δυνατόν να ενεργούν ταυτόχρονα προς το συμφέρον του ΟΕΕ, όπως οφείλει να κάνει ο θεματοφύλακας. Οι θεματοφύλακες θα πρέπει να μπορούν να αναθέτουν καθήκοντα θεματοφυλακής σε έναν ή περισσότερους βασικούς μεσίτες ή άλλους τρίτους. Πέραν των ανατιθέμενων καθηκόντων θεματοφυλακής, οι βασικοί μεσίτες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν υπηρεσίες βασικής μεσιτείας στον ΟΕΕ. Οι εν λόγω υπηρεσίες βασικής μεσιτείας δεν θα πρέπει να αποτελούν μέρος της συμφωνίας ανάθεσης.
- (44) Ο θεματοφύλακας θα πρέπει να υπέχει ευθύνη για τις απώλειες που υφίστανται ο ΔΟΕΕ, ο ΟΕΕ και οι επενδυτές. Η παρούσα οδηγία διακρίνει ανάμεσα στην απώλεια χρηματοοικονομικών μέσων που τελούν υπό θεματοφυλακή και οποιαδήποτε άλλη απώλεια. Στην περίπτωση απώλειας άλλης από την απώλεια χρηματοοικονομικών μέσων που τελούν υπό θεματοφυλακή, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να υπέχει ευθύνη σε περίπτωση δόλου ή αμέλειας. Εάν ο θεματοφύλακας έχει υπό θεματοφυλακή περιουσιακά στοιχεία και σημειώνεται απώλειά τους, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να υπέχει ευθύνη, εκτός εάν είναι σε θέση να αποδείξει ότι η απώλεια οφείλεται σε εξωτερικό γεγονός που ευλόγως εκφεύγει των δυνατοτήτων ελέγχου του, οι συνέπειες του οποίου θα ήταν αναπόφευκτες παρ' όλες τις προσπάθειες περί του αντιθέτου. Στο πλαίσιο αυτό, παραδείγματος χάριν, ο θεματοφύλακας δεν θα πρέπει να μπορεί να βασιστεί σε εσωτερικές καταστάσεις, όπως δόλια ενέργεια υπαλλήλου του, για να αποποιηθεί την ευθύνη του.
- (45) Εάν ο θεματοφύλακας έχει αναθέσει καθήκοντα θεματοφυλακής και απολεσθούν τα χρηματοοικονομικά μέσα που τελούν υπό τη θεματοφυλακή τρίτου, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να υπέχει ευθύνη. Εντούτοις, εάν ο θεματοφύλακας έχει ρητά τη δυνατότητα απαλλαγής από την ευθύνη του υπό την προϋπόθεση ότι έχει συντελεσθεί συμβατική

(1) ΕΕ L 241 της 2.9.2006, σ. 26.

(2) ΕΕ L 166 της 11.6.1998, σ. 45.



μεταβίβαση της ευθύνης αυτής στον εν λόγω τρίτο, βάσει γραπτής σύμβασης μεταξύ του θεματοφύλακα και του ΟΕΕ ή, κατά περίπτωση, του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, στην οποία η απαλλαγή αυτή δικαιολογείται αντικειμενικά, και ο τρίτος είναι δυνατόν να θεωρηθεί υπεύθυνος για την απώλεια βάσει σύμβασης μεταξύ του θεματοφύλακα και του εν λόγω τρίτου, τότε ο θεματοφύλακας θα πρέπει να είναι δυνατόν να απαλλαγεί από την ευθύνη του, εφόσον είναι σε θέση να αποδείξει ότι επέδειξε τη δέουσα προσοχή, φροντίδα και επιμέλεια και ότι πληρούνται οι ειδικές απαιτήσεις για την ανάθεση. Η παρούσα οδηγία, επιβάλλοντας στην απαίτηση συμβατικής μεταβίβασης της ευθύνης στον τρίτο, επιδιώκει να καταστήσει ισχυρή τη σύμβαση αυτή έναντι τρίτων, καθιστώντας τον τρίτο άμεσα υπεύθυνο έναντι του ΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ για την απώλεια των χρηματοοικονομικών μέσων που τελούσαν υπό θεματοφυλακή.

- (46) Επιπλέον, εάν το δικαίο τρίτης χώρας απαιτεί για ορισμένα χρηματοοικονομικά μέσα να τίθενται σε θεματοφυλακή από τοπικό φορέα και δεν υπάρχουν τοπικοί φορείς που να ανταποκρίνονται σε όλες τις απαιτήσεις για την ανάθεση εκ μέρους του θεματοφύλακα, ο θεματοφύλακας θα πρέπει να μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι: οι κανόνες του επενδυτικού κεφαλαίου ή το καταστατικό του σχετικού ΟΕΕ επιτρέπουν ρητά μια τέτοια απαλλαγή, οι επενδυτές έχουν ενημερωθεί δεόντως για την απαλλαγή αυτή και τις περιστάσεις που τη δικαιολογούν πριν από την επένδυσή τους, ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ εξ ονόματος του ΟΕΕ παρήγγειλε στον θεματοφύλακα να αναθέσει τη θεματοφυλακή των εν λόγω χρηματοοικονομικών μέσων σε τοπική οντότητα, υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του θεματοφύλακα και του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, η οποία επιτρέπει ρητά τέτοια απαλλαγή, και υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του θεματοφύλακα και του τρίτου η οποία μεταβιβάζει ρητά την ευθύνη του θεματοφύλακα στον εν λόγω τρίτο και καθιστά δυνατόν για τον ΟΕΕ ή για τον ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ να προβάλει αξίωση κατά του τρίτου για την απώλεια των χρηματοοικονομικών μέσων ή για τον θεματοφύλακα να προβάλει τέτοια αξίωση για λογαριασμό τους.
- (47) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει οποιαδήποτε μελλοντικά νομοθετικά μέτρα όσον αφορά τον θεματοφύλακα κατά την οδηγία 2009/65/ΕΚ, καθώς ο ΟΣΕΚΑ και ο ΟΕΕ είναι διαφορετικοί τόσο στις επενδυτικές στρατηγικές που ακολουθούν, όσο και στον τύπο επενδυτών για τους οποίους προορίζονται.
- (48) Ο ΔΟΕΕ θα πρέπει, για κάθε ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται και για κάθε ΟΕΕ τον οποίο προωθεί εμπορικά στην Ένωση, να καταρτίζει ετήσια έκθεση για κάθε οικονομικό έτος το αργότερο έξι μήνες μετά τη λήξη του οικονομικού έτους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα οδηγία. Η προθεσμία των έξι μηνών θα πρέπει να νοείται με την επιφύλαξη του δικαιώματος των κρατών μελών να τάσσουν βραχύτερη προθεσμία.
- (49) Δεδομένου ότι υπάρχει η δυνατότητα για ένα ΔΟΕΕ να χρησιμοποιήσει μόχλευση και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να συνεισφέρει στην αύξηση συστημικού κινδύνου ή στην αποδιοργάνωση των αγορών, θα πρέπει να επιβληθούν ειδικές απαιτήσεις στους ΔΟΕΕ που χρησιμοποιούν μόχλευση. Οι απαραίτητες πληροφορίες για τον εντοπισμό, την παρακολούθηση και την ανταπόκριση στους εν λόγω κινδύνους

δεν έχουν συλλεχθεί με ενιαίο τρόπο σε ολόκληρη την Ένωση και δεν έχει πραγματοποιηθεί η ανταλλαγή τους με όλα τα κράτη μέλη, ώστε να προσδιορισθούν οι πιθανές πηγές κινδύνου για τη σταθερότητα των χρηματοοικονομικών αγορών της Ένωσης. Για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ ειδικές απαιτήσεις για τους ΔΟΕΕ, οι οποίοι χρησιμοποιούν μόχλευση σε επίπεδο ΟΕΕ σε σημαντικό βαθμό. Θα πρέπει να απαιτηθεί από τους εν λόγω ΔΟΕΕ να κοινοποιούν πληροφορίες σχετικά με το συνολικό επίπεδο μόχλευσης που χρησιμοποιούν, τη μόχλευση που προκύπτει από τη δανειοληψία μετρητών ή κινητών αξιών και τη μόχλευση που προκύπτει από επενδύσεις σε παράγωγα, την επανάκτηση περιουσιακών στοιχείων και τις κυριότερες πηγές μόχλευσης στον ΟΕΕ τους. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνουν οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσονται με άλλες αρχές της Ένωσης, με την ΕΑΚΑΑ και με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συστημικού Κινδύνου (ΕΣΣΚ) που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1092/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, σχετικά με τη μακροπροληπτική επίβλεψη του χρηματοοικονομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη σύσταση Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Συστημικού Κινδύνου<sup>(1)</sup>, ώστε να διευκολύνεται η συλλογική ανάλυση του αντικτύπου της μόχλευσης των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται ΔΟΕΕ στο χρηματοοικονομικό σύστημα της Ένωσης, καθώς και η κοινή αντιμετώπιση των σχετικών ζητημάτων. Εάν ένας ή περισσότεροι ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται ΔΟΕΕ μπορούν, ενδεχομένως, να αποτελούν σημαντική πηγή κινδύνου αντισυμβαλλομένων για πιστωτικό ίδρυμα ή άλλα συστημικά σημαντικά ιδρύματα σε άλλα κράτη μέλη, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει επίσης να ανταλλάσσονται με τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

- (50) Προκειμένου να εξασφαλιστεί κατάλληλη εκτίμηση των κινδύνων που προκαλεί η χρήση μόχλευσης από ΔΟΕΕ σε σχέση με τον ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, ο ΔΟΕΕ θα πρέπει να αποδεικνύει ότι τα όρια της μόχλευσης για κάθε ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται είναι εύλογα και ότι συμμορφώνεται ανά πάσα στιγμή προς τα όρια αυτά. Οσάκις απειλείται η σταθερότητα και η ακεραιότητα του χρηματοοικονομικού συστήματος, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ θα πρέπει να μπορούν να επιβάλλουν όρια στο επίπεδο μόχλευσης που ο ΔΟΕΕ μπορεί να χρησιμοποιήσει σε ΟΕΕ υπό τη διαχείρισή του. Η ΕΑΚΑΑ και το ΕΣΣΚ θα πρέπει να ενημερώνονται για οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται στον τομέα αυτό.
- (51) Κρίνεται επίσης αναγκαίο να έχει η ΕΑΚΑΑ τη δυνατότητα, αφού λάβει υπόψη τη συμβουλή του ΕΣΣΚ, να αποφαίνεται εάν η μόχλευση που χρησιμοποιείται από ΔΟΕΕ ή ομάδα ΔΟΕΕ προκαλεί ουσιώδη κίνδυνο για τη σταθερότητα και ακεραιότητα του χρηματοοικονομικού συστήματος και να εκδίδει συμβουλή προς τις αρμόδιες αρχές προσδιορίζοντας τα ενδεικνύμενα διορθωτικά μέτρα.
- (52) Είναι αναγκαίο να διασφαλισθεί ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους καταγωγής του ΔΟΕΕ, οι εταιρείες στις οποίες ο ΟΕΕ που τελεί υπό τη διαχείριση του ΔΟΕΕ ασκεί έλεγχο και οι υπάλληλοι των εταιρειών αυτών λαμβάνουν ορισμένες πληροφορίες, αναγκαίες προκειμένου οι εν λόγω εταιρείες να εκτιμήσουν τον τρόπο με τον οποίο ο εν λόγω έλεγχος θα επηρεάσει την κατάστασή τους.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 1.

- (53) Όταν οι ΔΟΕΕ διαχειρίζονται ΟΕΕ που ασκούν έλεγχο σε εκδότη του οποίου οι μετοχές είναι εισηγμένες σε ρυθμιζόμενη αγορά, οι πληροφορίες θα πρέπει κατά κανόνα να δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 2004/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις δημόσιες προσφορές εξαγοράς<sup>(1)</sup> και την οδηγία 2004/109/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την εναρμόνιση των προϋποθέσεων διαφάνειας αναφορικά με την πληροφόρηση σχετικά με εκδότες των οποίων οι κινητές αξίες έχουν εισαχθεί προς διαπραγμάτευση σε ρυθμιζόμενη αγορά<sup>(2)</sup>. Θα πρέπει να εφαρμοστούν ειδικές διατάξεις για τους ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ οι οποίοι ασκούν έλεγχο σε μη εισηγμένη στο χρηματιστήριο εταιρεία. Θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ αυξημένες απαιτήσεις διαφάνειας, γνωστοποίησης και υποβολής εκθέσεων για τη διασφάλιση διαφάνειας σε σχέση με την ελεγχόμενη εταιρεία. Επιπλέον, οι ετήσιες εκθέσεις των σχετικών ΟΕΕ θα πρέπει να συμπληρώνονται όσον αφορά την ελεγχόμενη εταιρεία ή οι πρόσθετες αυτές πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετήσια έκθεση της ελεγχόμενης εταιρείας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει εν συνεχεία να διατίθενται στους εκπροσώπους των εργαζομένων ή, ελλείψει αυτών, στους ίδιους τους εργαζομένους, καθώς και στους επενδυτές των σχετικών ΟΕΕ.
- (54) Οι ειδικές απαιτήσεις πληροφόρησης των εργαζομένων ορισμένων εταιρειών εφαρμόζονται σε περιπτώσεις όπου ΟΕΕ έχουν αποκτήσει έλεγχο επί των εταιρειών αυτών σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Εντούτοις, ο ΔΟΕΕ, στις περισσότερες περιπτώσεις, εκτός εάν είναι ΟΕΕ υπό εσωτερική διαχείριση, δεν έχει έλεγχο επί του ΟΕΕ. Περαιτέρω, δεν υπάρχει, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του εταιρικού δικαίου, άμεση σχέση ανάμεσα στους μετόχους και στους εκπροσώπους των εργαζομένων ή, ελλείψει αυτών, στους ίδιους τους εργαζομένους. Για τους λόγους αυτούς, δεν θα πρέπει να επιβληθούν δυνάμει της παρούσας οδηγίας απαιτήσεις άμεσης πληροφόρησης των εκπροσώπων των εργαζομένων ή, ελλείψει αυτών, των ίδιων των εργαζομένων σε μέτοχο ή σε διαχειριστή μετόχου, δηλαδή στον ΟΕΕ και τον ΔΟΕΕ. Όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης των εκπροσώπων των εργαζομένων ή, ελλείψει αυτών, των ίδιων των εργαζομένων, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέψει υποχρέωση προσπάθειας του σχετικού ΔΟΕΕ να αξιώνει από το διοικητικό συμβούλιο της σχετικής εταιρείας να αποκαλύπτει τις εν λόγω πληροφορίες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, στους εκπροσώπους των εργαζομένων ή, ελλείψει αυτών, στους ίδιους τους εργαζομένους.
- (55) Η Επιτροπή καλείται να εξετάσει την ανάγκη και τις δυνατότητες τροποποίησης των απαιτήσεων πληροφόρησης και κοινολόγησης που ισχύουν για τον έλεγχο σε μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες ή εκδότες τίτλων που καθορίζονται, σε γενικό επίπεδο, στην παρούσα οδηγία, ανεξάρτητα από τον τύπο επενδυτή.
- (56) Όταν ΔΟΕΕ διαχειρίζεται έναν ή περισσότερους ΟΕΕ που αποκτούν τον έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία, ο ΔΟΕΕ θα πρέπει να υποχρεούται να παρέχει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του πληροφορίες για τη χρηματοδότηση της εξαγοράς. Η εν λόγω υποχρέωση παροχής πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση θα πρέπει να ισχύει και όταν ΔΟΕΕ διαχειρίζεται ΟΕΕ που αποκτούν τον έλεγχο σε εκδότη μετοχών που είναι εισηγμένες σε ρυθμιζόμενη αγορά.
- (57) Όταν ΔΟΕΕ διαχειρίζεται έναν ή περισσότερους ΟΕΕ που αποκτούν τον έλεγχο επί μη εισηγμένης εταιρείας ή εκδότη, ο ΔΟΕΕ αυτός, για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την απόκτηση του ελέγχου της εταιρείας από τους ΟΕΕ, πρώτον, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να διευκολύνει, υποστηρίζει ή παραγγέλλει οποιαδήποτε διανομή, μείωση κεφαλαίου, εξαγορά μετοχών και/ή απόκτηση ιδίων μετοχών από την εταιρεία, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρούσα οδηγία· δεύτερον, εάν ο ΔΟΕΕ είναι εξουσιοδοτημένος να ψηφίζει εξ ονόματος των ΟΕΕ στα ιδύοντα όργανα της εταιρείας, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να ψηφίζει υπέρ διανομής, μείωσης κεφαλαίου, εξαγοράς μετοχών και/ή απόκτησης ιδίων μετοχών από την εταιρεία, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρούσα οδηγία· και τρίτον, σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να παρεμποδίσει διανομές, μειώσεις κεφαλαίου, εξαγορές μετοχών και/ή απόκτηση ιδίων μετοχών από την εταιρεία, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρούσα οδηγία. Κατά τη μεταφορά της παρούσας οδηγίας στην εθνική νομοθεσία τους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν υπόψη τον κανονιστικό χαρακτήρα των διατάξεων του τμήματος 2 κεφάλαιο V της παρούσας οδηγίας και να λάβουν δεόντως υπόψη στο πλαίσιο αυτό την ανάγκη ύπαρξης ισότιμων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των ΟΕΕ της ΕΕ και των εκτός ΕΕ ΟΕΕ κατά την απόκτηση ελέγχου σε εταιρείες εγκατεστημένες στην Ένωση.
- (58) Οι απαιτήσεις γνωστοποίησης και κοινολόγησης και οι ειδικές διασφαλίσεις κατά της εκποίησης περιουσιακών στοιχείων στην περίπτωση ελέγχου επί μη εισηγμένης εταιρείας ή, κατά περίπτωση, εκδότη θα πρέπει να υπόκεινται σε γενική εξαίρεση όσον αφορά τον έλεγχο επί μικρομεσαίων επιχειρήσεων και φορέων ειδικού σκοπού με σκοπό την αγορά, διατήρηση ή διαχείριση ακινήτων. Επιπλέον, οι εν λόγω απαιτήσεις δεν αποσκοπούν στη δημοσιοποίηση πληροφοριών που θα έβλεπαν τον ΔΟΕΕ σε μειονεκτική θέση έναντι άλλων πιθανών ανταγωνιστών, όπως κρατικών επενδυτικών ταμείων ή ανταγωνιστών οι οποίοι ενδεχομένως επιθυμούν την εκδίωξη της εταιρείας-στόχου από την αγορά με τη χρησιμοποίηση των πληροφοριών προς όφελός τους. Κατά συνέπεια, οι υποχρεώσεις γνωστοποίησης και κοινολόγησης θα πρέπει να ισχύουν υπό την επιφύλαξη των όρων και περιορισμών σχετικά με τις εμπιστευτικές πληροφορίες της οδηγίας 2002/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2002, περί θεσπίσεως γενικού πλαισίου ενημερώσεως και διαβουλευσεως των εργαζομένων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<sup>(3)</sup> και υπό την επιφύλαξη των οδηγιών 2004/25/ΕΚ και 2004/109/ΕΚ. Τούτο συνεπάγεται ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε, εντός των ορίων και τηρουμένων των προϋποθέσεων που ορίζει το εθνικό δίκαιο, οι εκπρόσωποι των εργαζομένων και οποιοσδήποτε τους επικουρεί να μην έχουν άδεια να αποκαλύπτουν στους εργαζομένους ή σε τρίτους πληροφορίες για τις οποίες η εταιρεία έχει νόμιμο συμφέρον και τους τις έχει παράσχει εμπιστευτικά. Τα κράτη μέλη, ωστόσο, θα πρέπει να μπορούν να εξουσιοδοτούν τους εκπροσώπους των

(1) ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 12.

(2) ΕΕ L 390 της 31.12.2004, σ. 38.

(3) ΕΕ L 80 της 23.3.2002, σ. 29.

εργαζομένων και οποιουδήποτε τούς επικουρούν να διαβιβάζουν εμπιστευτικές πληροφορίες σε εργαζομένους και σε τρίτους που δεσμεύονται από υποχρέωση εμπιστευτικότητας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προβλέψουν ότι ο σχετικός ΔΟΕΕ δεν ζητεί γνωστοποίηση πληροφοριών από το διοικητικό συμβούλιο προς τους εκπροσώπους των εργαζομένων ή όταν αυτοί δεν υπάρχουν, προς τους ίδιους τους εργαζομένους, εάν η φύση των εν λόγω πληροφοριών είναι τέτοια ώστε, σύμφωνα με αντικειμενικά κριτήρια, θα ζημίωναν σοβαρά τη λειτουργία της συγκεκριμένης εταιρείας ή θα ήταν επιβλαβείς για αυτήν. Οι απαιτήσεις γνωστοποίησης και κοινολόγησης και οι ειδικές διασφαλίσεις κατά της εκποίησης των περιουσιακών στοιχείων θα πρέπει να ισχύουν με την επιφύλαξη της θέσπισης αυστηρότερων κανόνων από τα κράτη μέλη.

- (59) Η παρούσα οδηγία θεσπίζει επίσης τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι ΔΟΕΕ της ΕΕ μπορούν να προωθούν εμπορικά τα μερίδια ή τις μετοχές ΟΕΕ της ΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές εντός της Ένωσης. Η εν λόγω εμπορική προώθηση εκ μέρους ΔΟΕΕ της ΕΕ θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο εφόσον ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και η εμπορική προώθηση πραγματοποιείται μέσω διαβατηρίου, χωρίς αυτό να θίγει την εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ που ευρίσκονται κάτω από τα όρια που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Θα πρέπει να είναι δυνατόν να επιτρέπεται από τα κράτη μέλη η εμπορική προώθηση των εν λόγω ΟΕΕ από ΔΟΕΕ που ευρίσκονται κάτω από τα εν λόγω όρια σύμφωνα με τις εθνικές τους διατάξεις.
- (60) Τα μερίδια ή μετοχές ενός ΟΕΕ θα πρέπει να μπορούν να εισαχθούν σε ρυθμιζόμενη αγορά της Ένωσης ή να προσφερθούν ή τοποθετηθούν από τρίτους που ενεργούν για λογαριασμό του ΔΟΕΕ σε δεδομένο κράτος μέλος, μόνο εφόσον επιτρέπεται στον ίδιο τον ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον ΟΕΕ να προωθεί εμπορικά τα μερίδια ή τις μετοχές του ΟΕΕ στο εν λόγω κράτος μέλος. Επιπροσθέτως, η διανομή ΟΕΕ σε επενδυτές εντός της ΕΕ ενδέχεται επίσης να ρυθμίζεται από άλλο εθνικό ή ενωσιακό δίκαιο, όπως η οδηγία 2003/71/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Νοεμβρίου 2003, σχετικά με το ενημερωτικό δελτίο που πρέπει να δημοσιεύεται κατά τη δημόσια προσφορά κινητών αξιών ή την εισαγωγή τους προς διαπραγμάτευση<sup>(1)</sup> και η οδηγία 2004/39/ΕΚ.
- (61) Πολλοί ΔΟΕΕ της ΕΕ διαχειρίζονται σήμερα ΟΕΕ εκτός ΕΕ. Είναι σκόπιμο να επιτραπεί σε ΔΟΕΕ της ΕΕ να διαχειρίζονται ΟΕΕ εκτός ΕΕ τους οποίους δεν διαθέτουν εμπορικά στην Ένωση, χωρίς να τους επιβάλλονται οι αυστηρές απαιτήσεις θεματοφυλακής και οι απαιτήσεις για την ετήσια έκθεση που προβλέπεται στην παρούσα οδηγία, δεδομένου ότι οι απαιτήσεις αυτές συμπεριλήφθηκαν για την προστασία των ενωσιακών επενδυτών.
- (62) Μετά την έναρξη ισχύος κατ' εξουσιοδότηση πράξης της Επιτροπής επί του θέματος, η οποία, καταρχήν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική συμβουλή της ΕΑΚΑΑ, θα συμβεί δύο έτη από το πέρας της προθεσμίας μεταφοράς της παρούσας

οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, οι συγκεκριμένοι ΔΟΕΕ της ΕΕ που προτίθενται να προωθήσουν εμπορικά ΟΕΕ εκτός ΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές στο κράτος μέλος καταγωγής τους και/ή σε άλλα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να το πράττουν μέσω διαβατηρίου, εφόσον συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία. Το δικαίωμα αυτό θα πρέπει να υπόκειται σε διαδικασίες γνωστοποίησης και σε προϋποθέσεις σχετιζόμενες με την τρίτη χώρα του εκτός ΕΕ ΟΕΕ.

- (63) Κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, η οποία, καταρχήν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική συμβουλή της ΕΑΚΑΑ, θα περατωθεί με κατ' εξουσιοδότηση πράξη τρία έτη από τη θέσπιση του ευρωπαϊκού διαβατηρίου για ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ, οι ΔΟΕΕ της ΕΕ που προτίθενται να προωθήσουν εμπορικά ΟΕΕ εκτός ΕΕ σε ορισμένα κράτη μέλη, αλλά χωρίς διαβατήριο, θα πρέπει επίσης να έχουν τη σχετική άδεια των ενδιαφερομένων κρατών μελών, αλλά μόνο εφόσον συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία με την εξαίρεση των απαιτήσεων θεματοφυλακής. Εντούτοις, οι εν λόγω ΔΟΕΕ της ΕΕ θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι μία ή περισσότερες οντότητες έχουν διοριστεί για την εκτέλεση των καθηκόντων θεματοφύλακα. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας, για τους σκοπούς της επίβλεψης συστημικών κινδύνων και σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών που να δίνει τη δυνατότητα στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Οι ρυθμίσεις συνεργασίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως φραγμός για να εμποδίζεται η εμπορική προώθηση των ΟΕΕ εκτός ΕΕ σε κράτος μέλος. Επιπλέον, η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ δεν θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη από την ειδική ομάδα χρηματοοικονομικής δράσης για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και της χρηματοδότησης της τρομοκρατίας (ΕΟΧΔ).
- (64) Βασική αρχή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να είναι ότι, μετά την έναρξη ισχύος κατ' εξουσιοδότηση πράξης της Επιτροπής επί του θέματος, η οποία, καταρχήν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική συμβουλή γνώμη της ΕΑΚΑΑ, θα συμβεί δύο έτη από το πέρας της προθεσμίας μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ θα πρέπει να απολαύει των δικαιωμάτων που παρέχει η παρούσα οδηγία, όπως η εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών ΟΕΕ σε ολόκληρη την Ένωση μέσω διαβατηρίου, υπό την επιφύλαξη της συμμόρφωσής του με την παρούσα οδηγία. Αυτό θα πρέπει να διασφαλίζει ισότιμους όρους ανταγωνισμού μεταξύ των ΔΟΕΕ της ΕΕ και των ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ. Η παρούσα οδηγία προβλέπει, συνεπώς, διαδικασία χορήγησης άδειας σε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, που θα τεθεί σε εφαρμογή μετά την έναρξη ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης της Επιτροπής για το θέμα αυτό. Για να διασφαλιστεί η επιβολή της εν λόγω συμμόρφωσης, οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους θα πρέπει να επιβάλλουν τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Για τους ανωτέρω εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, οι αρμόδιες εποπτικές αρχές θα πρέπει να είναι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 345 της 31.12.2003, σ. 64.

- (65) Κατά συνέπεια, εφόσον ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να προωθήσει εμπορικά ΟΕΕ στην Ένωση, μέσω διαβατηρίου, θα πρέπει να υποχρεούται επίσης να συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, ώστε να υπόκειται στις ίδιες υποχρεώσεις με τους ΔΟΕΕ της ΕΕ. Σε εντελώς εξαιρετικές περιπτώσεις, εάν και στον βαθμό που η συμμόρφωση προς διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν συμβιβάζεται με τη συμμόρφωση προς το δικαίωμα που διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ή τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ θα πρέπει να είναι δυνατόν να εξαιρείται από τη συμμόρφωση προς τη διάταξη αυτή της παρούσας οδηγίας, εάν μπορεί να αποδείξει ότι: είναι αδύνατον να συνδυάσει τη συμμόρφωση προς διάταξη της παρούσας οδηγίας με τη συμμόρφωση προς υποχρεωτική διάταξη του δικαίου που διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ή τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το δικαίωμα που διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ή τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ περιέχει ισοδύναμο κανόνα που έχει τον ίδιο ρυθμιστικό σκοπό και παρέχει το ίδιο επίπεδο προστασίας στους επενδυτές του σχετικού ΟΕΕ και ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ή ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ συμμορφώνεται προς τον ισοδύναμο αυτόν κανόνα.
- (66) Επιπλέον, ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να εμπορευθεί ΟΕΕ στην Ένωση με διαβατήριο, θα πρέπει να συμμορφώνεται προς ειδική διαδικασία χορήγησης άδειας, ενώ θα πρέπει να πληρούνται και ορισμένες ειδικές απαιτήσεις σχετιζόμενες με την τρίτη χώρα του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και, κατά περίπτωση, την τρίτη χώρα του εκτός ΕΕ ΟΕΕ.
- (67) Η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να διατυπώνει συμβουλή σχετικά με τον προσδιορισμό του κράτους μέλους αναφοράς και, κατά περίπτωση, την εξαίρεση σε περίπτωση ασυμβατότητας με έναν ισοδύναμο κανόνα. Θα πρέπει να ισχύουν, εν προκειμένω, οι απαιτήσεις ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς και των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ. Περαιτέρω, η διαδικασία μεσολάβησης του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 θα πρέπει να εφαρμόζεται σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ αρμόδιων αρχών των κρατών μελών όσον αφορά τον προσδιορισμό του κράτους μέλους αναφοράς, την εφαρμογή της εξαίρεσης σε περίπτωση ασυμβατότητας μεταξύ συμμόρφωσης με την παρούσα οδηγία και τήρησης των ισοδύναμων κανόνων τρίτης χώρας και την εκτίμηση της εκπλήρωσης των ειδικών απαιτήσεων που σχετίζονται με την τρίτη χώρα του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και, κατά περίπτωση, την τρίτη χώρα του εκτός ΕΕ ΟΕΕ.
- (68) Η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να πραγματοποιεί, σε ετήσια βάση, ανάλυση με αξιολόγηση από ομοτίμους των εποπτικών δραστηριοτήτων των αρμόδιων αρχών σε σχέση με την αδειοδότηση και την εποπτεία των εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, για την περαιτέρω βελτίωση της συνέπειας στα αποτελέσματα των εποπτικών ελέγχων σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.
- (69) Κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, η οποία, καταρχήν, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική συμβουλή της ΕΚΑΑ, θα περατωθεί με κατ' εξουσιοδότηση πράξη τρία έτη από τη θέσπιση του ευρωπαϊκού διαβατηρίου για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να προωθήσει εμπορικά ΟΕΕ σε ορισμένα μόνο κράτη μέλη της Ένωσης, αλλά χωρίς διαβατήριο, θα πρέπει επίσης να έχει τη σχετική άδεια των ενδιαφερομένων κρατών μελών, αλλά μόνο εφόσον πληρούνται ορισμένες ελάχιστες προϋποθέσεις. Οι συγκεκριμένοι εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ θα πρέπει να υπόκεινται τουλάχιστον σε κανόνες παρόμοιους με τους εφαρμοστέους στους ΔΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ της ΕΕ όσον αφορά την πληροφόρηση των επενδυτών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, οι εν λόγω ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ θα πρέπει επίσης να υπόκεινται σε υποχρεώσεις αναφοράς έναντι των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους εντός του οποίου εμπορεύονται ΟΕΕ. Επομένως, οι εν λόγω ΔΟΕΕ θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις διαφάνειας που θεσπίζει η παρούσα οδηγία και προς τις υποχρεώσεις των ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ και οι οποίοι αποκτούν τον έλεγχο μη εισηγμένων εταιρειών και εκδοτών. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας, για τους σκοπούς της εποπτείας των συστημικών κινδύνων και σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στα οποία προωθούνται εμπορικά οι ΟΕΕ, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, των αρμόδιων αρχών των οικείων ΟΕΕ της ΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και, ενδεχομένως, των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές των σχετικών κρατών μελών να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Οι ρυθμίσεις συνεργασίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως φραγμός για να εμποδίζεται η εμπορική προώθηση των κεφαλαίων τρίτων χωρών σε κράτος μέλος. Τέλος, η τρίτη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και, κατά περίπτωση, ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, δεν θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη από την ΕΟΧΔ.
- (70) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει την παρούσα κατάσταση, κατά την οποία οι επαγγελματίες επενδυτές που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση μπορούν να επενδύουν σε ΟΕΕ με δική τους πρωτοβουλία, ανεξάρτητα από τον τόπο εγκατάστασης του ΔΟΕΕ και/ή του ΟΕΕ.
- (71) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να επιτρέπουν την εμπορική προώθηση όλων ή ορισμένων τύπων ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται οι ΔΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό στην επικράτεια τους. Εάν κράτος μέλος επιτρέπει την εμπορική προώθηση ορισμένων τύπων ΟΕΕ, το κράτος μέλος θα πρέπει να προβαίνει σε κατά περίπτωση εκτίμηση προκειμένου να καθορίσει εάν συγκεκριμένος ΟΕΕ θα πρέπει να θεωρηθεί τύπος ΟΕΕ που μπορεί να προωθείται εμπορικά στο ευρύ επενδυτικό κοινό εντός της επικράτειάς του. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων πράξεων του ενωσιακού δικαίου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν, στις περιπτώσεις αυτές, να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις στους ΟΕΕ και ΔΟΕΕ, ως προϋπόθεση για την εμπορική προώθηση στο ευρύ επενδυτικό κοινό, από τις ισχύουσες για τους ΟΕΕ που προωθούνται εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές στην επικράτεια τους, ανεξαρτήτως του αν οι ΟΕΕ προωθούνται εμπορικά σε εγχώρια ή διασυνοριακή βάση. Εφόσον κράτος μέλος επιτρέπει την εμπορική προώθηση των ΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό στην επικράτεια του, τότε αυτή η δυνατότητα θα πρέπει να είναι διαθέσιμη ανεξαρτήτως του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τους ΟΕΕ, και τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να επιβάλλουν αυστηρότερες επιπρόσθετες απαιτήσεις στους ΟΕΕ της ΕΕ που είναι εγκατεστημένοι σε

άλλο κράτος μέλος και προωθούνται εμπορικά σε διασυνοριακή βάση απ' ό,τι στους ΟΕΕ που προωθούνται εμπορικά σε εγχώρια βάση. Προσέτι, οι ΔΟΕΕ, οι επενδυτικές εταιρείες οι οποίες έχουν λάβει άδεια δυνάμει της οδηγίας 2004/39/ΕΚ και τα πιστωτικά ιδρύματα που έχουν λάβει άδεια δυνάμει της οδηγίας 2006/48/ΕΚ και παρέχουν υπηρεσίες επενδύσεων σε ιδιώτες πελάτες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τυχόν επιπλέον απαιτήσεις κατά την εκτίμηση της καταλληλότητας ενός ΟΕΕ για μεμονωμένο ιδιώτη πελάτη ή αν πρόκειται για σύνθετο ή μη χρηματοοικονομικό μέσο.

- (72) Πρέπει να αποφασηθούν οι εξουσίες και τα καθήκοντα των αρμόδιων αρχών οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και να ενισχυθούν οι απαραίτητοι μηχανισμοί για τη διασφάλιση αποτελεσματικής διασυνοριακής εποπτικής συνεργασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να είναι δυνατόν για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποδοχής ΔΟΕΕ να μπορούν να αναλαμβάνουν άμεσα δράση για την εποπτεία της συμμόρφωσης με τις διατάξεις που τελούν υπό την ευθύνη τους. Για τις άλλες διατάξεις, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υποδοχής θα πρέπει να μπορούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ζητούν ανάληψη δράσης από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής και να επεμβαίνουν αν δεν αναλαμβάνεται τέτοια δράση.
- (73) Η παρούσα οδηγία προβλέπει γενικό συντονιστικό ρόλο για την ΕΑΚΑΑ, καθώς και τη δυνατότητα δεσμευτικών διαδικασιών μεσολάβησης υπό την προεδρία της ΕΑΚΑΑ για την επίλυση διαφορών μεταξύ αρμόδιων αρχών.
- (74) Η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να αναπτύσσει τεχνικά κανονιστικά πρότυπα για το περιεχόμενο των ρυθμίσεων συνεργασίας, τα οποία θα πρέπει να συνάπτονται από το κράτος μέλος καταγωγής, ή από το κράτος μέλος αναφοράς του ΔΟΕΕ και τις σχετικές αρχές εποπτείας τρίτων χωρών, και για τις διαδικασίες ανταλλαγής πληροφοριών. Τα σχέδια ρυθμιστικών τεχνικών προτύπων θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι, σύμφωνα με τις εν λόγω ρυθμίσεις συνεργασίας, παρέχονται στις αρμόδιες αρχές, τόσο του κράτους μέλους καταγωγής όσο και του κράτους μέλους υποδοχής, όλες οι αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να μπορούν να ασκούν τις εξουσίες εποπτείας και ελέγχου που τους αναθέτει η παρούσα οδηγία. Η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να έχει επίσης ρόλο διευκόλυνσης της διαπραγμάτευσης και της σύναψης των συμφωνιών συνεργασίας. Παραδείγματος χάριν, ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να μπορεί να αξιοποιεί τον ρόλο διευκόλυνσης που της ανατίθεται, για τον καθορισμό τυποποιημένου μορφοτύπου τέτοιων συμφωνιών συνεργασίας.
- (75) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις για τυχόν παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (76) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται, ειδικότερα, με τη ΣΛΕΕ και τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων που αναγνωρίζεται με το άρθρο 16 της ΣΛΕΕ και το άρθρο 8 του Χάρτη. Οιαδήποτε ανταλλαγή ή διαβίβαση πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους

κανόνες για τη διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(1)</sup>. Κάθε ανταλλαγή ή διαβίβαση πληροφοριών από την ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να είναι σύμφωνη προς τους κανόνες για τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων, όπως ορίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(2)</sup>, οι οποίοι θα πρέπει να ισχύουν πλήρως για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

- (77) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές εξουσίες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω εξουσίες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή<sup>(3)</sup>.
- (78) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ όποτε ρητά προβλέπεται στην παρούσα οδηγία. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία έκδοσης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση για τον καθορισμό των μεθόδων μόχλευσης, όπως ορίζονται με την παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε χρηματοοικονομικών και/ή νομικών δομών με συμμετοχή τρίτων υπό τον έλεγχο του σχετικού ΟΕΕ, εφόσον οι εν λόγω δομές δημιουργούνται ειδικά για την άμεση ή έμμεση επίτευξη μόχλευσης στο επίπεδο του ΟΕΕ. Όσον αφορά ειδικότερα τους οργανισμούς κεφαλαίων ιδιωτικών συμμετοχών και τα ταμεία επιχειρηματικών κεφαλαίων, αυτό σημαίνει ότι η μόχλευση που υφίσταται σε επίπεδο εταιρείας χαρτοφυλακίου δεν προορίζεται να συμπεριλαμβάνεται όταν γίνεται μνεία τέτοιων χρηματοοικονομικών ή νομικών δομών.
- (79) Πράξεις κατ' εξουσιοδότηση θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για την εξειδίκευση του τρόπου υπολογισμού των ορίων για το επεικέστερο και το τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζονται ΔΟΕΕ των οποίων τα υπό διαχείριση περιουσιακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων όσων περιουσιακών στοιχείων αποκτώνται με χρήση μόχλευσης, σε ένα και το αυτό ημερολογιακό έτος, υπερβαίνουν περιστασιακά και/ή υπολείπονται του σχετικού ορίου, για την εξειδίκευση των υποχρεώσεων καταχώρισης για ΔΟΕΕ που υπολείπονται των ορίων, παροχής πληροφοριών για την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, καθώς και των υποχρεώσεων γνωστοποίησης από τους ΔΟΕΕ στις σχετικές αρμόδιες αρχές, οσάκις δεν πληρούν πλέον τους όρους για την εφαρμογή του επεικέστερου και ελαττώτος.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

- (80) Θα πρέπει επίσης να εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την αποσαφήνιση των μεθόδων μόχλευσης, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε χρηματοοικονομικών και/ή νομικών δομών με συμμετοχή τρίτων υπό τον έλεγχο του σχετικού ΟΕΕ και των τρόπων υπολογισμού της μόχλευσης, για την εξειδίκευση των κινδύνων που πρέπει να καλύπτουν τα πρόσθετα ίδια κεφάλαια ή η ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης, των προϋποθέσεων για την αξιολόγηση της καταλληλότητας των πρόσθετων ιδίων κεφαλαίων ή της κάλυψης που παρέχει η ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης και του τρόπου για τον προσδιορισμό των υπό εξέλιξη προσαρμογών των πρόσθετων ιδίων κεφαλαίων ή της κάλυψης που παρέχει η ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης. Θα πρέπει επίσης να εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων που πρέπει να χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές για την εκτίμηση του βαθμού στον οποίο οι ΔΟΕΕ συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την άσκηση επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και τις υποχρεώσεις τους να ενεργούν προς το συμφέρον του ΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζονται και της ακεραιότητας της αγοράς, για να διαδίδουν και να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά τους πόρους και τις διαδικασίες που απαιτούνται για τη σωστή άσκηση των επιχειρηματικών τους δραστηριοτήτων, για να λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων και, όταν αυτές δεν είναι δυνατόν να αποφευχθούν, για τον εντοπισμό, τη διαχείριση και την παρακολούθηση, και κατά περίπτωση τη γνωστοποίηση, των εν λόγω συγκρούσεων συμφερόντων, προκειμένου να αποτρέπεται η βλαπτική επίδρασή τους στα συμφέροντα του ΟΕΕ και των επενδυτών του και να εξασφαλίζεται η δίκαιη μεταχείριση των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται, για να συμμορφώνονται προς όλες τις κανονιστικές απαιτήσεις που διέπουν την άσκηση των επιχειρηματικών τους δραστηριοτήτων, με στόχο να εξυπηρετούνται τα συμφέροντα του ΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζονται και η ακεραιότητα της αγοράς και για να εξασφαλίζουν δίκαιη μεταχείριση σε όλους τους επενδυτές των ΟΕΕ.
- (81) Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό του είδους σύγκρουσης συμφερόντων που οι ΔΟΕΕ πρέπει να προσδιορίσουν, καθώς και τα εύλογα μέτρα που αναμένεται να λάβουν οι ΔΟΕΕ αναφορικά με τις δομές και με τις οργανωτικές και διοικητικές διαδικασίες για τον προσδιορισμό, την πρόληψη, τη διαχείριση, την παρακολούθηση και τη γνωστοποίηση συγκρούσεων συμφερόντων. Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον προσδιορισμό των λειτουργιών διαχείρισης κινδύνων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, της κατάλληλης συχνότητας επανεξέτασης του συστήματος διαχείρισης κινδύνων, του τρόπου λειτουργικού και ιεραρχικού διαχωρισμού της λειτουργίας διαχείρισης των κινδύνων από τις επιχειρησιακές μονάδες, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας διαχείρισης χαρτοφυλακίων, των ειδικών διασφαλίσεων κατά των συγκρούσεων συμφερόντων, και των απαιτήσεων διαχείρισης κινδύνων που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους ΔΟΕΕ. Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό των συστημάτων και διαδικασιών διαχείρισης ρευστότητας που πρέπει να χρησιμοποιεί ο ΔΟΕΕ και την ευθυγράμμιση της επενδυτικής στρατηγικής, του προφίλ ρευστότητας και της πολιτικής εξαγοράς μεριδίων. Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό των απαιτήσεων στις οποίες χρειάζεται να ανταποκρίνονται τα μεταβιβάζοντα ιδρύματα, οι ανάδοχοι ή οι αρχικοί δανειστές μέσωσ τιτλοποίησης, προκειμένου να επιτρέπεται σε κάποιον ΔΟΕΕ να επενδύει στα μέσα αυτού του τύπου που εκδίδονται μετά την 1η Ιανουαρίου 2011.
- (82) Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό των απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν οι ΔΟΕΕ όταν επενδύουν στα εν λόγω μέσα τιτλοποίησης, για τον καθορισμό των διοικητικών και λογιστικών διαδικασιών, των ρυθμίσεων ελέγχου και διασφάλισης για την ηλεκτρονική επεξεργασία δεδομένων και επαρκών μηχανισμών εσωτερικής επαλήθευσης και για τον καθορισμό των διαδικασιών για την κατάλληλη αποτίμηση των περιουσιακών στοιχείων και τον υπολογισμό της καθαρής αξίας της μετοχής ή του μεριδίου του ΟΕΕ, των επαγγελματικών εγγυήσεων που πρέπει να είναι σε θέση να παράσχει ο εξωτερικός εκτιμητής και της συχνότητας της αποτίμησης που είναι κατάλληλη για τους ΟΕΕ ανοικτού τύπου.
- (83) Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό των προϋποθέσεων υπό τις οποίες θα πρέπει να εγκρίνεται η ανάθεση των λειτουργιών των ΔΟΕΕ και των προϋποθέσεων υπό τις οποίες ο ΔΟΕΕ έχει μεταβιβάσει τις λειτουργίες του σε σημείο ώστε γίνεται οντότητα-γραμματοθυρίδα και δεν μπορεί να θεωρείται πλέον ως ο διαχειριστής του ΟΕΕ· όσον αφορά τους θεματοφύλακες, θα πρέπει να εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων βάσει των οποίων θα εκτιμηθεί αν η κανονιστική ρύθμιση και η προληπτική εποπτεία τρίτων χωρών όπου είναι εγκατεστημένοι οι θεματοφύλακες έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα με το ενωσιακό δίκαιο και εφαρμόζονται αποτελεσματικά, και των λεπτομερειών που πρέπει να περιλαμβάνονται στην κανονική συμφωνία, των προϋποθέσεων για την ανάληψη λειτουργίας θεματοφύλακα, συμπεριλαμβανομένου του τύπου των χρηματοοικονομικών μέσων που εντάσσονται στο πεδίο των καθηκόντων θεματοφυλακής του θεματοφύλακα, των προϋποθέσεων υπό τις οποίες ο θεματοφύλακας μπορεί να ασκεί τα καθήκοντα θεματοφυλακής χρηματοοικονομικών μέσων καταχωρισμένων σε κεντρικό αποθετήριο και των προϋποθέσεων υπό τις οποίες ο θεματοφύλακας θα πρέπει να φυλάσσει τα χρηματοοικονομικά μέσα που εκδόθηκαν ονομαστικά και καταχωρίστηκαν σε εκδότη ή φορέα τήρησης μητρώου, των καθηκόντων δέουσας επιμέλειας του θεματοφύλακα, της υποχρέωσης διαχωρισμού, τις προϋποθέσεις και περιστάσεις υπό τις οποίες τα υπό θεματοφυλακή χρηματοοικονομικά μέσα θεωρούνται απολεσθέντα, της έννοιας των εξωτερικών γεγονότων που ευλόγως εκφεύγουν των δυνατοτήτων ελέγχου, των οποίων οι συνέπειες δεν θα μπορούσαν να αποφευχθούν παρά τις προσπάθειες που θα ήταν ευλόγως δυνατόν να καταβληθούν για την αποτροπή τους· και των προϋποθέσεων και περιστάσεων υπό τις οποίες υφίσταται αντικειμενικός λόγος συμβατικής απαλλαγής από την ευθύνη. Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό του περιεχομένου και της μορφής της ετήσιας έκθεσης που πρέπει να διαδίδουν οι ΔΟΕΕ για κάθε ΟΕΕ που διαχειρίζονται και τον καθορισμό των υποχρεώσεων που έχουν οι ΔΟΕΕ αναφορικά με τη γνωστοποίηση προς τους επενδυτές και την υποβολή εκθέσεων στις αρμόδιες αρχές, καθώς και με τη συχνότητά τους.
- (84) Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον προσδιορισμό του χρονικού σημείου κατά το οποίο η μόχλευση θεωρείται ότι χρησιμοποιείται σε σημαντικό βαθμό, καθώς και για τον καθορισμό των αρχών τις οποίες θα πρέπει να χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές όταν σκέπτονται να επιβάλουν όρια στο επίπεδο μόχλευσης που μπορεί

- να εφαρμόσει ένας ΔΟΕΕ. Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό των ρυθμίσεων συνεργασίας σε σχέση με εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και/ή εκτός ΕΕ ΟΕΕ, με στόχο τον σχεδιασμό κοινού πλαισίου για τη διευκόλυνση της σύναψης συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες. Κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει επίσης να εκδίδονται για τον καθορισμό του περιεχομένου της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τους ΔΟΕΕ μεταξύ των αρμόδιων αρχών και για την παροχή ορισμένων πληροφοριών στην ΕΑΚΑΑ.
- (85) Ανάλογα με τη σχετική συμβουλή της ΕΚΑΑ και τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, θα πρέπει να εκδοθεί επίσης κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την επέκταση της εφαρμογής του ευρωπαϊκού διαβατηρίου στους ΔΟΕΕ της ΕΕ που προωθούν εμπορικά ΟΕΕ εκτός ΕΕ στην Ένωση και στους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ στην Ένωση και θα πρέπει να εκδοθεί άλλη κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την περάτωση της εφαρμογής των εθνικών καθεστώτων ιδιωτικής τοποθέτησης στον τομέα αυτό.
- (86) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους τρεις μήνες από την ημερομηνία κοινοποίησης για να διατυπώσουν αντίρρηση σε πράξη κατ' εξουσιοδότηση. Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, το διάστημα αυτό θα πρέπει να μπορεί να παρατείνεται κατά τρεις μήνες σε σημαντικούς τομείς που προκαλούν προβληματισμό. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο θα πρέπει να μπορούν να ενημερώσουν τα άλλα θεσμικά όργανα για την πρόθεσή τους να μη διατυπώσουν αντιρρήσεις. Η ταχεία αυτή έγκριση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν πρέπει να τηρηθούν προθεσμίες, όπως, λόγω χάρη, για να μπορέσουν τα κράτη μέλη να μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εντός της περιόδου μεταφοράς που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
- (87) Με τη δήλωση για το άρθρο 290 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που προσαρτάται στην τελική πράξη της διακυβερνητικής διάσκεψης, η οποία εξέδωσε τη συνθήκη της Λισαβόνας, που υπεγράφη στις 13 Δεκεμβρίου 2007, η διάσκεψη έλαβε υπόψη την πρόθεση της Επιτροπής να διαβουλευτεί με εμπειρογνώμονες που ορίζονται από τα κράτη μέλη κατά την προετοιμασία των σχεδίων πράξεων κατ' εξουσιοδότηση στον τομέα των χρηματοοικονομικών υπηρεσιών, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική της.
- (88) Δύο έτη μετά την καταληκτική ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να εκδώσει γνώμη σχετικά με τη λειτουργία του ευρωπαϊκού διαβατηρίου που θα ισχύει εκείνη τη χρονική στιγμή και σχετικά με τη λειτουργία των εθνικών καθεστώτων ιδιωτικής τοποθέτησης. Η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να εκδώσει επίσης συμβουλή σχετικά με την επέκταση του ευρωπαϊκού διαβατηρίου στους ΔΟΕΕ της ΕΕ που προωθούν εμπορικά ΟΕΕ εκτός ΕΕ στην Ένωση και στους ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ στην Ένωση. Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός τριών μηνών από τη λήψη της συμβουλής και συμβουλής της ΕΑΚΑΑ και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία και τους στόχους της, όπως μεταξύ άλλων την εσωτερική αγορά, την προστασία των επενδυτών και την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, προσδιορίζοντας την ημερομηνία κατά την οποία οι κανόνες σχετικά με την επέκταση του
- ευρωπαϊκού διαβατηρίου που καθορίζει η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη.
- (89) Στη διάσκεψη κορυφής του Απριλίου του 2009 στο Λονδίνο, οι ηγέτες της G20 συμφώνησαν ότι τα αμοιβαία κεφάλαια αντιστάθμισης κινδύνου ή οι διαχειριστές τους θα πρέπει να καταχωρίζονται και να υποχρεώνονται να παρέχουν σε διαρκή βάση τις απαιτούμενες πληροφορίες στους φορείς εποπτείας ή ρύθμισης. Θα πρέπει να υπόκεινται σε εποπτεία προκειμένου να διασφαλίζεται ότι διαθέτουν επαρκή διαχείριση κινδύνου. Τον Ιούνιο του 2010, οι ηγέτες της G20 επανέλαβαν στο Τορόντο την προσήλωσή τους και δεσμεύτηκαν να επισπεύσουν την εφαρμογή αυστηρών μέτρων για την αύξηση της διαφάνειας και της ρυθμιστικής εποπτείας των αμοιβαίων κεφαλαίων αντιστάθμισης κινδύνου με τρόπο συνεπή και χωρίς διακρίσεις, σε διεθνές επίπεδο. Προκειμένου να υποστηριχθούν οι στόχοι της G20, ο διεθνής οργανισμός επιτροπών κινητών αξιών (IOSCO) εξέδωσε, τον Ιούνιο του 2009, αρχές υψηλού επιπέδου για την εποπτεία των αμοιβαίων κεφαλαίων αντιστάθμισης, ως κατευθυντήριες γραμμές για την ανάπτυξη ενιαίας ρύθμισης του τομέα σε διεθνές επίπεδο. Στις 16 Σεπτεμβρίου 2010, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο συμφώνησε ότι η Ευρώπη πρέπει να προάγει σθεναρότερα και με πνεύμα αμοιβαιότητας και κοινού οφέλους τα συμφέροντα και τις αξίες της στο πλαίσιο των εξωτερικών της σχέσεων και ότι πρέπει να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ώστε, μεταξύ άλλων, να εξασφαλισθεί μεγαλύτερη πρόσβαση των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων στην αγορά και να ενισχυθεί η ρυθμιστική συνεργασία με τους μείζονες εμπορικούς εταίρους. Η Επιτροπή θα καταβάλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται οι δεσμεύσεις αυτές από τους διεθνείς εταίρους της Ένωσης κατά παρεμφερή τρόπο.
- (90) Τρία έτη από την έναρξη ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού διαβατηρίου σε όλους τους ΔΟΕΕ, η ΕΑΚΑΑ θα πρέπει να εκδώσει γνώμη σχετικά με τη λειτουργία του ευρωπαϊκού διαβατηρίου που θα ισχύει εκείνη τη χρονική στιγμή και σχετικά με τη λειτουργία των εθνικών καθεστώτων ιδιωτικής τοποθέτησης. Θα πρέπει να προσφέρει επίσης συμβουλή σχετικά με τον τερματισμό αυτών των εθνικών καθεστώτων. Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός τριών μηνών από τη λήψη της γνώμης και συμβουλής της ΕΑΚΑΑ και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία και τους στόχους της, όπως μεταξύ άλλων την εσωτερική αγορά, την προστασία των επενδυτών και την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, προσδιορίζοντας την ημερομηνία κατά την οποία τα εθνικά καθεστώτα στα οποία αναφέρεται η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περατωθούν σε όλα τα κράτη μέλη.
- (91) Τέσσερα έτη από την ημερομηνία μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, η Επιτροπή, βάσει δημόσιας διαβούλευσης και υπό το πρίσμα των συζητήσεων με τις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να αρχίσει επανεξέταση της εφαρμογής και του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Η επανεξέταση αυτή θα πρέπει να αναλύσει την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της οδηγίας, τον αντίκτυπο της στους επενδυτές, στους ΟΕΕ και στους ΔΟΕΕ, τόσο μέσα στην Ένωση όσο και έξω από αυτήν, και σε ποιο βαθμό επιτεύχθηκαν οι στόχοι της παρούσας οδηγίας και, εφόσον υφίσταται ανάγκη, να προτείνει κατάλληλες τροποποιήσεις. Η επανεξέταση θα πρέπει να περιλαμβάνει γενική επισκόπηση της λειτουργίας των κανόνων της παρούσας οδηγίας, καθώς και της πείρας που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή τους.

Στην επανεξέτασή της, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει τη λειτουργία της ΕΑΚΑΑ και των αρμόδιων αρχών της Ένωσης όσον αφορά την αποτελεσματική εποπτεία όλων των ΔΟΕΕ που δραστηριοποιούνται στις αγορές της Ένωσης, στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων –σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1095/2010– της ανάθεσης στην ΕΑΚΑΑ περαιτέρω αρμοδιοτήτων εποπτείας στον τομέα της αδειοδότησης και της εποπτείας εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να εκτιμήσει το κόστος και το όφελος από την ανάθεση των καθηκόντων αυτών στην ΕΑΚΑΑ.

- (92) Η παρούσα οδηγία αποσκοπεί στη διαμόρφωση πλαισίου κανού να αντιμετωπίσει τους ενδεχόμενους κινδύνους από τις δραστηριότητες των ΔΟΕΕ και στην εξασφάλιση αποτελεσματικής παρακολούθησης των κινδύνων αυτών από τις αρμόδιες αρχές στο εσωτερικό της Ένωσης. Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί αυστηρό κανονιστικό και εποπτικό πλαίσιο χωρίς κενά στη χρηματοοικονομική ρύθμιση. Εν προκειμένω, γίνεται αναφορά στις ήδη υπάρχουσες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας που ισχύουν για τους επαγγελματίες επενδυτές σύμφωνα με τον σχετικό κανονισμό που εφαρμόζεται στους επενδυτές αυτούς. Η Επιτροπή καλείται να επανεξετάσει τη σχετική νομοθεσία για τους επαγγελματίες επενδυτές προκειμένου να εκτιμηθεί η ανάγκη να επιβληθούν αυστηρότερες απαιτήσεις για τη διαδικασία δέουσας επιμέλειας στις οποίες πρέπει να υπόκεινται οι επαγγελματίες επενδυτές της Ένωσης όταν επενδύουν με δική τους πρωτοβουλία σε μη ενωσιακά χρηματοοικονομικά προϊόντα, όπως σε εκτός ΕΕ ΟΕΕ.
- (93) Κατά το πέρας της επανεξέτασης, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση, που θα συμπεριλαμβάνει, ενδεχομένως, προτεινόμενες τροποποιήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους της παρούσας οδηγίας και τον δυνητικό αντίκτυπο στους επενδυτές, στους ΟΕΕ και στους ΔΟΕΕ, τόσο εντός της Ένωσης όσο και σε τρίτες χώρες.
- (94) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των επενδυτών μέσω της θέσπισης κοινού πλαισίου για τη χορήγηση αδείας και την εποπτεία των ΔΟΕΕ, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, όπως καταδεικνύουν οι ελλείψεις υφιστάμενων εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων και εποπτείας των εν λόγω φορέων, και δύναται, συνεπώς, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (95) Οι οδηγίες 2003/41/ΕΚ και 2009/65/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1060/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τους οργανισμούς αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας<sup>(1)</sup> και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία καθορίζει τους κανόνες χορήγησης αδείας, διαρκούς λειτουργίας και διαφάνειας των διαχειριστών οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (ΔΟΕΕ) που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά τέτοιους οργανισμούς εναλλακτικών επενδύσεων (ΟΕΕ) στην Ένωση.

### Άρθρο 2

#### Πεδίο εφαρμογής

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 της παρούσας οδηγίας, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται:

- α) σε ΔΟΕΕ της ΕΕ, οι οποίοι διαχειρίζονται έναν ή περισσότερους ΟΕΕ, ασχέτως εάν οι εν λόγω ΟΕΕ είναι ΟΕΕ της ΕΕ ή ΟΕΕ εκτός ΕΕ,
- β) σε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, οι οποίοι διαχειρίζονται έναν ή περισσότερους ΟΕΕ της ΕΕ, και
- γ) σε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, οι οποίοι προωθούν εμπορικά έναν ή περισσότερους ΟΕΕ στην Ένωση, ασχέτως εάν οι εν λόγω ΟΕΕ είναι ΟΕΕ της ΕΕ ή ΟΕΕ εκτός ΕΕ.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, είναι άνευ σημασίας τα εξής:

- α) εάν ο ΟΕΕ είναι ανοικτού ή κλειστού τύπου,
- β) εάν ο ΟΕΕ έχει συμβατική μορφή, τραστ, καταστατική μορφή ή έχει οποιαδήποτε άλλη νομική μορφή,
- γ) η νομική δομή του ΔΟΕΕ.

3. Η παρούσα οδηγία δεν έχει εφαρμογή στις ακόλουθες οντότητες:

- α) εταιρείες χαρτοφυλακίου,
- β) ιδρύματα επαγγελματικών συνταξιοδοτικών παροχών που εμπίπτουν στην οδηγία 2003/41/ΕΚ, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται, ενδεχομένως, οι εξουσιοδοτημένους φορείς που είναι αρμόδιοι για τη διαχείριση τέτοιων ιδρυμάτων και ενεργούν για λογαριασμό τους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της ίδιας οδηγίας ή οι διαχειριστές επενδύσεων οι οποίοι ορίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 της ίδιας οδηγίας, εφόσον δεν διαχειρίζονται ΟΕΕ,
- γ) υπερεθνικά όργανα, όπως είναι η Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων, οι ευρωπαϊκοί αναπτυξιακοί χρηματοδοτικοί οργανισμοί (DFI) και οι διμερείς αναπτυξιακές τράπεζες, η Παγκόσμια Τράπεζα, το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο και άλλα υπερεθνικά όργανα και παρεμφερείς διεθνείς οργανισμοί, σε περίπτωση που τα εν λόγω όργανα ή οργανισμοί διαχειρίζονται ΟΕΕ και εφόσον οι εν λόγω ΟΕΕ ενεργούν υπέρ του δημοσίου συμφέροντος,
- δ) εθνικές κεντρικές τράπεζες,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 302 της 17.11.2009, σ. 1.



- ε) εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές και οργανισμοί ή άλλα ιδρύματα που διαχειρίζονται ταμεία στήριξης καθεστώτων κοινωνικής ασφάλισης και συντάξεων,
- στ) καθεστώτα συμμετοχής εργαζομένων ή καθεστώτα αποταμίευσης εργαζομένων,
- ζ) οντότητες ειδικού σκοπού τιτλοποίησης.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι ΔΟΕΕ της παραγράφου 1 συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία σε συνεχή βάση.

### Άρθρο 3

#### Εξαιρέσεις

1. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε ΔΟΕΕ, εφόσον διαχειρίζονται έναν ή περισσότερους ΟΕΕ των οποίων οι μόνοι επενδυτές είναι οι ίδιοι οι ΔΟΕΕ ή οι μητρικές τους επιχειρήσεις ή οι θυγατρικές επιχειρήσεις των ΔΟΕΕ ή άλλες θυγατρικές επιχειρήσεις αυτών των μητρικών επιχειρήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι κανένας από αυτούς τους επενδυτές δεν αποτελεί ο ίδιος ΟΕΕ.

2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 46, μόνον οι παράγραφοι 3 και 4 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται στους ακόλουθους ΔΟΕΕ:

- α) ΔΟΕΕ οι οποίοι, άμεσα ή έμμεσα, μέσω εταιρείας με την οποία ο ΔΟΕΕ συνδέεται μέσω κοινής διαχείρισης ή ελέγχου, ή μέσω ουσιαστικής άμεσης ή έμμεσης συμμετοχής, διαχειρίζονται χαρτοφυλάκια των ΟΕΕ των οποίων τα υπό διαχείριση περιουσιακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των περιουσιακών στοιχείων τα οποία αποκτήθηκαν μέσω της χρήσης μόχλευσης, δεν υπερβαίνουν συνολικά το ανώτατο όριο των 100 εκατ. EUR, ή
- β) ΔΟΕΕ οι οποίοι, άμεσα ή έμμεσα, μέσω εταιρείας με την οποία ο ΔΟΕΕ συνδέεται μέσω κοινής διαχείρισης ή ελέγχου, ή μέσω ουσιαστικής άμεσης ή έμμεσης συμμετοχής, διαχειρίζονται χαρτοφυλάκια των ΟΕΕ των οποίων τα υπό διαχείριση περιουσιακά στοιχεία, δεν υπερβαίνουν συνολικά το ανώτατο όριο των 500 εκατ. EUR, εφόσον τα χαρτοφυλάκια των ΟΕΕ αποτελούνται από ΟΕΕ χωρίς μόχλευση και που δεν έχουν δικαιώματα εξαγοράς που να μπορούν να ασκηθούν κατά τη διάρκεια πέντε ετών από την ημερομηνία αρχικής επένδυσης σε κάθε ΟΕΕ.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, κατ' ελάχιστο όριο, οι ΔΟΕΕ της παραγράφου 2:

- α) υπόκεινται σε καταχώριση από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους,
- β) τη στιγμή της καταχώρισης γνωστοποιούνται οι ίδιοι και οι ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή τους στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους,

γ) τη στιγμή της καταχώρισης παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις επενδυτικές στρατηγικές των ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή τους στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους,

δ) παρέχουν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους τις πληροφορίες σχετικά με τα κύρια μέσα με τα οποία πραγματοποιούν εμπορικές συναλλαγές και τις βασικές εκθέσεις σε κινδύνους των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται, ώστε να είναι σε θέση οι αρμόδιες αρχές να παρακολουθούν αποτελεσματικά τους συστημικούς κινδύνους, και

ε) ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους στην περίπτωση που δεν πληρούν πλέον τους όρους της παραγράφου 2.

Οι παράγραφοι 2 και 3 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της υιοθέτησης αυστηρότερων κανόνων από τα κράτη μέλη όσον αφορά τους ΔΟΕΕ που εμπίπτουν σε μία από τις εξαιρέσεις της παραγράφου 2.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, εάν έχουν παύσει να τηρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2, οι συγκεκριμένοι ΔΟΕΕ να ζητούν άδεια εντός 30 ημερολογιακών ημερών, σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

4. Οι ΔΟΕΕ της παραγράφου 2 δεν απολαμβάνουν κανένα από τα δικαιώματα που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, εκτός αν επιλέξουν την υπαγωγή στο καθεστώς της παρούσας οδηγίας. Εφόσον οι ΔΟΕΕ επιλέξουν την εν λόγω υπαγωγή, η παρούσα οδηγία καθίσταται εφαρμοστέα στο σύνολό της.

5. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που αποσκοπούν στον προσδιορισμό των διαδικασιών για τους ΔΟΕΕ που επιλέγουν την υπαγωγή στην παρούσα οδηγία σύμφωνα με την παράγραφο 4. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 2.

6. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν:

α) τον τρόπο κατά τον οποίο πρέπει να υπολογίζονται τα κατά την παράγραφο 2 όρια και την αντιμετώπιση των ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ των οποίων τα υπό διαχείριση περιουσιακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων όσων περιουσιακών στοιχείων αποκτώνται κάνοντας χρήση της μόχλευσης, σε ένα και το αυτό ημερολογιακό έτος υπερβαίνουν περιστασιακά ή/και κατεβαίνουν κάτω από το σχετικό όριο,

β) τις υποχρεώσεις καταχώρισης για τις οντότητες της παραγράφου 2 και παροχής πληροφοριών για τους σκοπούς της αποτελεσματικής παρακολούθησης των συστημικών κινδύνων, όπως προβλέπει η παράγραφος 3, και

γ) την υποχρέωση κοινοποίησης προς τις αρμόδιες αρχές κατά την παράγραφο 3.

## Άρθρο 4

## Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) ως «ΟΕΕ» νοείται οποιοσδήποτε οργανισμός συλλογικών επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων επενδύσεων του, ο οποίος:

i) συγκεντρώνει κεφάλαια από σειρά επενδυτών με σκοπό την επένδυσή τους σύμφωνα με καθορισμένη επενδυτική πολιτική προς όφελος των εν λόγω επενδυτών, και

ii) δεν χρειάζεται άδεια σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2009/65/ΕΚ·

β) ως «ΔΟΕΕ» νοείται κάθε νομικό πρόσωπο του οποίου η συνήθης δραστηριότητα είναι η διαχείριση ενός ή περισσότερων ΟΕΕ·

γ) ως «υποκατάστημα» νοείται έδρα εκμετάλλευσης που, στην περίπτωση ενός ΔΟΕΕ, αποτελεί τμήμα του ΔΟΕΕ, στερείται νομικής προσωπικότητας και, στην περίπτωση ενός ΔΟΕΕ, παρέχει τις υπηρεσίες για τις οποίες έχει λάβει άδεια ο ΔΟΕΕ· όλοι οι τόποι επιχειρηματικής δραστηριότητας με εγκατάσταση στο ίδιο κράτος μέλος από έναν ΔΟΕΕ με καταστατική έδρα σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα θεωρούνται ένα και μόνο υποκατάστημα·

δ) ως «συμμετοχή επί της δημιουργίας υπεραξίας» νοείται μερίδιο των κερδών του ΟΕΕ που περιέχεται στον ΔΟΕΕ ως αντιστάθμιση για τη διαχείριση του ΔΟΕΕ, αποκλεισμένου κάθε μεριδίου στα κέρδη του ΟΕΕ που περιέχεται στον ΔΟΕΕ ως απόδοση επένδυσης του ΔΟΕΕ στον ΟΕΕ·

ε) ως «στενοί δεσμοί» νοείται η κατάσταση κατά την οποία δύο ή περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα συνδέονται με:

i) σχέση συμμετοχής, δηλαδή κατοχή, άμεσα ή μέσω ελέγχου, του 20 % ή περισσότερο των δικαιωμάτων ψήφου ή του κεφαλαίου μιας επιχείρησης,

ii) σχέση ελέγχου, κυρίως σχέση μεταξύ μητρικής και θυγατρικής επιχείρησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 της έβδομης οδηγίας 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 1983, για τους ενοποιημένους λογαριασμούς<sup>(1)</sup>, ή παρόμοια σχέση μεταξύ ενός φυσικού ή νομικού προσώπου και μιας επιχείρησης· για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, θυγατρική επιχείρηση άλλης θυγατρικής επιχείρησης θεωρείται επίσης θυγατρική της μητρικής επιχείρησης αυτών των θυγατρικών.

Η κατάσταση κατά την οποία δύο ή περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα συνδέονται μόνιμα με το αυτό πρόσωπο με σχέση ελέγχου θεωρείται επίσης ότι συνιστά «στενό δεσμό» μεταξύ αυτών των προσώπων·

στ) ως «αρμόδιες αρχές» νοούνται οι εθνικές αρχές των κρατών μελών οι οποίες εξουσιοδοτούνται, διά νόμου ή κανονιστικής ρύθμισης, να επιτηρούν τους ΔΟΕΕ·

ζ) ως «αρμόδιες αρχές» σε σχέση με τον θεματοφύλακα, νοούνται:

i) εάν ο θεματοφύλακας είναι πιστωτικό ίδρυμα που έχει λάβει άδεια στο πλαίσιο της οδηγίας 2006/48/ΕΚ, οι αρμόδιες αρχές κατά το άρθρο 4 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας,

ii) εάν ο θεματοφύλακας είναι επιχείρηση επενδύσεων που έχει λάβει άδεια στο πλαίσιο της οδηγίας 2004/39/ΕΚ, οι αρμόδιες αρχές κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 σημείο 2) της εν λόγω οδηγίας,

iii) εάν ο θεματοφύλακας εμπίπτει σε κατηγορία ιδρύματος που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του πρώτου εδαφίου του άρθρου 21 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας, οι εθνικές αρχές του κράτους μέλους του οι οποίες είναι αρμόδιες διά νόμου ή κανονιστικής ρύθμισης να επιτηρούν αυτές τις κατηγορίες ιδρυμάτων,

iv) εάν ο θεματοφύλακας είναι οντότητα στην οποία αναφέρεται το τρίτο εδάφιο του άρθρου 21 παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας, οι εθνικές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο η οντότητα αυτή έχει την καταστατική της έδρα, οι οποίες είναι αρμόδιες διά νόμου ή κανονιστικής ρύθμισης να εποπτεύουν αυτές τις οντότητες, ή, κατά περίπτωση, το επίσημο όργανο που είναι αρμόδιο να καταχωρίζει ή να εποπτεύει την οντότητα σύμφωνα με τους εφαρμοστέους σε αυτήν κανόνες επαγγελματικής συμπεριφοράς,

v) αν ο θεματοφύλακας διορίζεται ως θεματοφύλακας για εκτός ΕΕ ΟΕΕ σύμφωνα με το στοιχείο β) του άρθρου 21 παράγραφος 5 της παρούσας οδηγίας, και δεν είναι μία από τις προαναφερθείσες οντότητες, οι σχετικές εθνικές αρχές της τρίτης χώρας στην οποία ο θεματοφύλακας έχει την καταστατική του έδρα·

η) ως «αρμόδιες αρχές ΟΕΕ της ΕΕ» νοούνται οι εθνικές αρχές κράτους μέλους, οι οποίες εξουσιοδοτούνται, διά νόμου ή κανονιστικής ρύθμισης, να εποπτεύουν τον ΟΕΕ·

θ) ως «έλεγχος» νοείται ο έλεγχος κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 83/349/ΕΚ·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 193 της 18.7.1983, σ. 1.

- ι) ως «εγκατεστημένος» νοείται:
- i) προκειμένου περί ΔΟΕΕ, «που έχει την καταστατική του έδρα»,
  - ii) προκειμένου περί ΟΕΕ, «που έχει λάβει άδεια ή καταχωρισθεί» ή, κατά περίπτωση, εάν ο ΟΕΕ δεν έχει λάβει άδεια ούτε έχει καταχωρισθεί, «που έχει την καταστατική του έδρα»,
  - iii) προκειμένου περί θεματοφύλακα, «που έχει την καταστατική του έδρα ή υποκατάστημα»,
  - iv) προκειμένου περί νομικών εκπροσώπων οι οποίοι είναι νομικά πρόσωπα, «που έχει την καταστατική του έδρα ή υποκατάστημα»,
  - v) προκειμένου περί νομικών εκπροσώπων, οι οποίοι είναι φυσικά πρόσωπα, «που έχει τον τόπο κατοικίας του».
- ια) ως «ΟΕΕ της ΕΕ» νοείται:
- i) κάθε ΟΕΕ που έχει λάβει άδεια ή έχει καταχωρισθεί σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα προς την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία, ή
  - ii) κάθε ΟΕΕ που δεν έχει λάβει άδεια ούτε έχει καταχωρισθεί σε κράτος μέλος, αλλά έχει την καταστατική του έδρα και/ή τα κεντρικά γραφεία του σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- ιβ) ως «ΔΟΕΕ της ΕΕ» νοείται κάθε ΔΟΕΕ που έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- ιγ) ως «τροφοδοτικός ΟΕΕ» νοείται κάθε ΟΕΕ ο οποίος:
- i) επενδύει τουλάχιστον 85 % των περιουσιακών του στοιχείων σε μερίδια ή μετοχές άλλου ΟΕΕ (του «κύριου ΟΕΕ»), ή
  - ii) επενδύει τουλάχιστον 85 % των περιουσιακών του στοιχείων σε περισσότερους του ενός κύριους ΟΕΕ, εφόσον οι εν λόγω κύριοι ΟΕΕ έχουν ταυτόσημες επενδυτικές στρατηγικές, ή
  - iii) έχει κατ' άλλον τρόπο έκθεση ύψους τουλάχιστον 85 % των περιουσιακών του στοιχείων σε έναν ή περισσότερους κύριους ΟΕΕ.
- ιδ) ως «χρηματοοικονομικό μέσο» νοείται ένα μέσο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι τμήμα Γ της οδηγίας 2004/39/ΕΚ.
- ιε) ως «εταιρεία χαρτοφυλακίου» νοείται εταιρεία με συμμετοχή σε μία ή περισσότερες άλλες εταιρείες, εμπορικός σκοπός της οποίας είναι η εφαρμογή επιχειρηματικής στρατηγικής ή στρατηγικών μέσω των θυγατρικών ή συνδεδεμένων εταιρειών της ή των συμμετοχών της, προκειμένου να αυξηθεί η μακροπρόθεσμη αξία τους, και η οποία είναι εταιρεία που είτε:
- i) λειτουργεί για λογαριασμό της και της οποίας οι μετοχές έχουν εισαχθεί σε ευρωπαϊκή ρυθμιζόμενη αγορά και η οποία λειτουργεί για δικό της λογαριασμό, ή
  - ii) δεν έχει συσταθεί με κύριο σκοπό την εξασφάλιση κέρδους για τους επενδυτές της μέσω εκποίησης των θυγατρικών ή των συνδεδεμένων εταιρειών της, όπως προκύπτει από την ετήσια έκθεση της εταιρείας ή άλλα επίσημα έγγραφα.
- ιστ) ως «κράτος μέλος καταγωγής ενός ΟΕΕ» νοείται:
- i) το κράτος μέλος στο οποίο ο ΟΕΕ έχει λάβει άδεια ή έχει καταχωρισθεί σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, ή, σε περίπτωση πολλαπλών αδειών ή καταχωρίσεων, το κράτος μέλος στο οποίο ο ΟΕΕ έχει λάβει άδεια ή έχει καταχωρισθεί για πρώτη φορά, ή
  - ii) εάν ο ΟΕΕ δεν έχει λάβει άδεια ή δεν έχει καταχωρισθεί στο κράτος μέλος, το κράτος μέλος στο οποίο ο ΟΕΕ έχει την καταστατική του έδρα και/ή τα κεντρικά γραφεία του.
- ιζ) ως «κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ» νοείται το κράτος μέλος στο οποίο ο ΔΟΕΕ έχει την καταστατική του έδρα για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, κάθε παραπομπή στο «κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ» στην παρούσα οδηγία νοείται ως παραπομπή στο «κράτος μέλος αναφοράς», όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο VII.
- ιη) ως «κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ» νοείται, κατά περίπτωση:
- i) το κράτος μέλος, εκτός του κράτους μέλους καταγωγής, στο οποίο ένας ΔΟΕΕ της ΕΕ διαχειρίζεται ΟΕΕ της ΕΕ,
  - ii) το κράτος μέλος, εκτός του κράτους μέλους καταγωγής, στο οποίο ένας ΔΟΕΕ της ΕΕ προωθεί εμπορικά τα μερίδια ή τις μετοχές ενός ΟΕΕ της ΕΕ,
  - iii) το κράτος μέλος, εκτός του κράτους μέλους καταγωγής, στο οποίο ένας ΔΟΕΕ της ΕΕ προωθεί εμπορικά τα μερίδια ή τις μετοχές ενός ΟΕΕ εκτός ΕΕ,
  - iv) το κράτος μέλος, εκτός του κράτους μέλους καταγωγής, στο οποίο ένας ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ διαχειρίζεται ΟΕΕ της ΕΕ,
  - v) το κράτος μέλος, εκτός του κράτους μέλους αναφοράς, στο οποίο ένας ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ προωθεί εμπορικά μερίδια ή μετοχές ενός ΟΕΕ της ΕΕ, ή
  - vi) το κράτος μέλος, εκτός του κράτους μέλους αναφοράς, στο οποίο ένας ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ προωθεί εμπορικά μερίδια ή μετοχές ενός ΟΕΕ εκτός ΕΕ.

- ιθ) ως «αρχικό κεφάλαιο» νοούνται τα κεφάλαια κατά το άρθρο 57 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β) της οδηγίας 2006/48/ΕΚ·
- κ) ως «εκδότης» νοείται κάθε εκδότης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ) της οδηγίας 2004/109/ΕΚ, ο οποίος έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και του οποίου οι μετοχές είναι εισηγμένες σε ρυθμιζόμενη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ·
- κα) ως «νόμιμος εκπρόσωπος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει, αν είναι φυσικό πρόσωπο, τον τόπο κατοικίας του και, αν είναι νομικό πρόσωπο, την καταστατική του έδρα στην Ένωση, το οποίο, ύστερα από ρητή εξουσιοδότηση ενός ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ, ενεργεί εξ ονόματος του εν λόγω ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ και στο οποίο μπορούν να απευθύνονται οι αρχές, οι πελάτες, τα όργανα και οι αντισυμβαλλόμενοι του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ στην Ένωση, αντί να απευθύνονται στον ίδιο τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του εν λόγω εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας·
- κβ) ως «μόχλευση» νοείται κάθε μέθοδος διά της οποίας ο ΔΟΕΕ αυξάνει την έκθεση σε κινδύνους ενός ΟΕΕ που διαχειρίζεται είτε μέσω δανειοληψίας μετρητών ή κινητών αξιών, είτε μέσω ενσωματωμένης μόχλευσης σε θέσεις παραγωγών ή μέσω οίων-δήποτε άλλων μέσων·
- κγ) ως «διαχείριση ΟΕΕ» νοείται η επιτέλεση τουλάχιστον των λειτουργιών διαχείρισης επενδύσεων που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχεία α) ή β) του παραρτήματος Ι για έναν ή περισσότερους ΟΕΕ·
- κδ) ως «εμπορία» ή «εμπορική προώθηση» νοείται κάθε άμεση ή έμμεση προσφορά ή τοποθέτηση, με πρωτοβουλία του ΔΟΕΕ ή εξ ονόματος του ΔΟΕΕ, μεριδίων ή μετοχών ενός ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται σε επενδυτές εγκατεστημένους ή με εγκατεστημένο γραφείο στην Ένωση·
- κε) ως «κύριος ΟΕΕ» νοείται κάθε ΟΕΕ στον οποίο επενδύει ή έχει έκθεση ένας άλλος ΟΕΕ, σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο ανωτέρω στοιχείο ιγ)·
- κστ) ως «κράτος μέλος αναφοράς» νοείται το κράτος μέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4·
- κζ) ως «ΟΕΕ εκτός ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ ΟΕΕ» νοείται κάθε ΟΕΕ που δεν είναι ΟΕΕ της ΕΕ·
- κη) ως «ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ» ή «εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ» νοείται κάθε ΔΟΕΕ που δεν είναι ΔΟΕΕ της ΕΕ·
- κθ) ως «μη εισηγμένη εταιρεία» νοείται κάθε εταιρεία η οποία έχει την καταστατική της έδρα στην Ένωση και της οποίας οι μετοχές δεν έχουν εισαχθεί σε ρυθμιζόμενη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο 14 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ·
- λ) ως «ίδια κεφάλαια» νοούνται τα ίδια κεφάλαια κατά τα άρθρα 56 έως 67 της οδηγίας 2006/48/ΕΚ·
- λα) ως «μητρική επιχείρηση» νοείται η μητρική επιχείρηση κατά την έννοια των άρθρων 1 και 2 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ·
- λβ) ως «βασικός μεσίτης» νοείται ένα πιστωτικό ίδρυμα, μια ρυθμιζόμενη επιχείρηση επενδύσεων ή μια άλλη οντότητα που υπόκειται σε προληπτική ρύθμιση και συνεχή εποπτεία και προσφέρει μία ή περισσότερες υπηρεσίες σε επαγγελματίες επενδυτές, πρωτίστως για τη χρηματοδότηση ή πραγματοποίηση συναλλαγών σε χρηματοοικονομικά μέσα ως αντισυμβαλλόμενο μέρος, και μπορεί επίσης να παρέχει άλλες υπηρεσίες, όπως εκκαθάριση και διακανονισμό συναλλαγών, υπηρεσίες θεματοφυλακής, δανειοδοσία τίτλων, ειδικά προσαρμοσμένη τεχνολογία, και μέσα και εγκαταστάσεις επιχειρησιακής υποστήριξης·
- λγ) ως «επαγγελματίας επενδυτής» νοείται κάθε επενδυτής που θεωρείται επαγγελματίας πελάτης ή μπορεί προαιρετικά να αντιμετωπίζεται ως επαγγελματίας πελάτης κατά την έννοια του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2004/39/ΕΚ·
- λδ) ως «ειδική συμμετοχή» νοείται κάθε άμεση ή έμμεση συμμετοχή σε ΔΟΕΕ η οποία αντιπροσωπεύει το 10 % τουλάχιστον του κεφαλαίου ή των δικαιωμάτων ψήφου, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 9 και 10 της οδηγίας 2004/109/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των όρων για την άρση τους που προβλέπονται στο άρθρο 12 παράγραφοι 4 και 5 της εν λόγω οδηγίας, ή η οποία επιτρέπει την άσκηση σημαντικής επιρροής στη διαχείριση του ΔΟΕΕ στον οποίο υφίσταται η εν λόγω συμμετοχή·
- λε) ως «εκπρόσωποι των εργαζομένων» νοούνται οι εκπρόσωποι των εργαζομένων όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2002/14/ΕΚ·
- λστ) ως «ευρύ επενδυτικό κοινό» νοείται επενδυτής ο οποίος δεν είναι επαγγελματίας επενδυτής·
- λζ) ως «θυγατρική επιχείρηση» νοείται η θυγατρική επιχείρηση όπως ορίζεται στα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας 83/349/ΕΟΚ·
- λη) ως «εποπτικές αρχές» σε σχέση με έναν εκτός ΕΕ ΟΕΕ νοούνται οι εθνικές αρχές τρίτης χώρας οι οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί, διά νόμου ή κανονιστικής ρύθμισης, να εποπτεύουν τον ΟΕΕ·
- λθ) ως «εποπτικές αρχές» σε σχέση με έναν εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ νοούνται οι εθνικές αρχές τρίτης χώρας οι οποίες έχουν εξουσιοδοτηθεί, διά νόμου ή κανονιστικής ρύθμισης, να εποπτεύουν τον ΔΟΕΕ·

- μ) ως «οντότητα ειδικού σκοπού τιτλοποίησης» νοείται, για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο ζ) του άρθρου 2, μια οντότητα μόνος σκοπός της οποίας είναι να διεξάγει τιτλοποίηση ή τιτλοποιήσεις κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 24/2009 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 19ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με στατιστικά στοιχεία του ενεργητικού και του παθητικού των χρηματοδοτικών εταιρειών ειδικού σκοπού οι οποίες μετέχουν σε συναλλαγές τιτλοποίησης<sup>(1)</sup> και άλλες δραστηριότητες κατάλληλες για την εκπλήρωση αυτού του σκοπού·
- μα) ως «ΟΣΕΚΑ» νοούνται οι οργανισμοί συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες οι οποίοι έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2009/65/ΕΚ.

2. Για τους σκοπούς του στοιχείου λ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, τα άρθρα 13 έως 16 της οδηγίας 2006/49/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2006, για την επάρκεια των ιδίων κεφαλαίων των επιχειρήσεων επενδύσεων και των πιστωτικών ιδρυμάτων<sup>(2)</sup>.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν:

- α) τις μεθόδους μόχλευσης, όπως ορίζονται στο στοιχείο κβ) της παραγράφου 1, συμπεριλαμβανομένων οιωνδήποτε χρηματοοικονομικών και/ή νομικών δομών με συμμετοχή τρίτων οι οποίες ελέγχονται από τον σχετικό ΟΕΕ, και
- β) τον τρόπο υπολογισμού της μόχλευσης.

4. Η Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Κινητών Αξιών και Αγορών) (ΕΑΚΑΑ) καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων για τον προσδιορισμό, οσάκις ενδείκνυται κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και προς εξασφάλιση ομοιόμορφων όρων εφαρμογής, των τύπων των ΔΟΕΕ.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τα σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

#### Άρθρο 5

##### Προσδιορισμός του ΔΟΕΕ

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κάθε ΟΕΕ που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας έχει έναν και μόνον ΔΟΕΕ, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία. Ο ΔΟΕΕ είναι είτε:
- α) εξωτερικός διαχειριστής ο οποίος είναι το νομικό πρόσωπο που διορίζεται από τον ΟΕΕ ή εξ ονόματος του ΟΕΕ και ο οποίος μέσω του διορισμού αυτού είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του ΟΕΕ·(εξωτερικός ΔΟΕΕ), ή

- β) εφόσον η νομική μορφή του ΟΕΕ επιτρέπει εσωτερική διαχείριση και εφόσον το διευθυντικό όργανο του ΟΕΕ επιλέγει να μη διορίσει εξωτερικό ΔΟΕΕ, ο ίδιος ο ΟΕΕ, που λαμβάνει, εν τω μεταξύ περιπτώσει, άδεια ως ΔΟΕΕ.

2. Σε περιπτώσεις που ο εξωτερικός ΔΟΕΕ αδυνατεί να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία για την οποία είναι υπεύθυνος ο ΟΕΕ ή άλλη οντότητα εξ ονόματός του, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει πάραυτα τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του και, κατά περίπτωση, τις αρμόδιες αρχές του σχετικού ΟΕΕ της ΕΕ. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ καλούν τον ΔΟΕΕ να λάβει τα αναγκαία μέτρα για τη διόρθωση της κατάστασης.

3. Εάν, παρά τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, συνεχίζεται η απουσία συμμόρφωσης, και στον βαθμό που αφορά έναν ΔΟΕΕ της ΕΕ ή έναν ΟΕΕ της ΕΕ, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ απαιτούν από τον ΔΟΕΕ να παραιτηθεί από ΔΟΕΕ του συγκεκριμένου ΟΕΕ. Σε αυτή την περίπτωση, ο ΟΕΕ δεν μπορεί πλέον να προωθείται εμπορικά στην Ένωση. Εάν η μη συμμόρφωση αφορά έναν εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται έναν εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ο ΟΕΕ πλέον δεν θα προωθείται εμπορικά στην Ένωση. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΣΕ ΔΟΕΕ

#### Άρθρο 6

##### Προϋποθέσεις για την ανάληψη δραστηριοτήτων ΔΟΕΕ

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι κανένας ΔΟΕΕ δεν διαχειρίζεται ΟΕΕ εκτός αν έχει λάβει άδεια σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Ο ΔΟΕΕ που λαμβάνει άδεια δυνάμει της παρούσας οδηγίας συμμορφώνεται διαρκώς προς τους όρους χορήγησης αδειας που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι κανείς εξωτερικός ΔΟΕΕ δεν αναπτύσσει δραστηριότητες άλλες από τις αναφερόμενες στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας και επιπροσθέτως της διαχείριση ΟΣΕΚΑ, υπό τον όρο της χορήγησης αδειας βάσει της οδηγίας 2009/65/ΕΚ.

3. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι κανείς ΟΕΕ με εσωτερική διαχείριση δεν αναπτύσσει δραστηριότητες άλλες από την εσωτερική διαχείριση του συγκεκριμένου ΟΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα I.

4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέψουν σε εξωτερικό ΔΟΕΕ να παρέχει τις ακόλουθες υπηρεσίες:

- α) διαχείριση χαρτοφυλακίων επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ανήκουν σε συνταξιοδοτικά ταμεία και σε ιδρύματα που προσφέρουν υπηρεσίες επαγγελματικών συνταξιοδοτικών παροχών, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/41/ΕΚ, βάσει εντολών που παρέχονται από επενδυτές, με διακριτική ευχέρεια και για κάθε πελάτη χωριστά·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 15 της 20.1.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 177 της 30.6.2006, σ. 201.

β) ως παρεπόμενες υπηρεσίες:

- i) επενδυτικές συμβουλές,
- ii) φύλαξη και διοικητική διαχείριση μετοχών ή μεριδίων οργανισμών συλλογικών επενδύσεων,
- iii) λήψη και διαβίβαση εντολών σχετικών με χρηματοοικονομικά μέσα.

5. Οι ΔΟΕΕ δεν επιτρέπεται, με βάση την παρούσα οδηγία, να παρέχουν:

- α) μόνο τις υπηρεσίες που σημειώνονται στην παράγραφο 4,
- β) τις παρεπόμενες υπηρεσίες του στοιχείου β) της παραγράφου 4 χωρίς επίσης να έχουν λάβει άδεια να παρέχουν τις υπηρεσίες του στοιχείου α) της παραγράφου 4,
- γ) να αναλαμβάνουν μόνο τις δραστηριότητες του σημείου 2 του παραρτήματος Ι,
- δ) τις υπηρεσίες του σημείου 1 στοιχείο α) του παραρτήματος Ι χωρίς να παρέχουν τις υπηρεσίες του σημείου 1 στοιχείο β) του παραρτήματος Ι ή αντιστρόφως.

6. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 και τα άρθρα 12, 13 και 19 της οδηγίας 2004/39/ΕΚ εφαρμόζονται στην παροχή από τον ΔΟΕΕ των υπηρεσιών της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

7. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους ΔΟΕΕ να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους τις πληροφορίες τις οποίες χρειάζονται για την παρακολούθηση της συνεχούς συμμόρφωσης με τους όρους που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία.

8. Οι επιχειρήσεις επενδύσεων που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με την οδηγία 2004/39/ΕΚ, και τα πιστωτικά ιδρύματα που έχουν λάβει άδεια λειτουργίας σύμφωνα με την οδηγία 2006/48/ΕΚ δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν άδεια λειτουργίας βάσει της παρούσας οδηγίας προκειμένου να παρέχουν επενδυτικές υπηρεσίες, όπως ατομική διαχείριση χαρτοφυλακίου σε σχέση με ΟΕΕ. Ωστόσο, οι επιχειρήσεις επενδύσεων μπορούν, άμεσα ή έμμεσα, να προσφέρουν ή να διαθέτουν μερίδια ή μετοχές ΟΕΕ σε επενδυτές εντός της Ένωσης, μόνον στον βαθμό κατά τον οποίο τα μερίδια ή οι μετοχές μπορούν να προωθηθούν εμπορικά σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 7

##### Αίτηση για τη χορήγηση αδειάς

1. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι ο ΔΟΕΕ υποχρεούται να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση αδειάς στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο ΔΟΕΕ που αιτείται τη χορήγηση αδειάς παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον ΔΟΕΕ στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του:

α) πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα τα οποία πραγματικά διεξάγουν τις συναλλαγές του ΔΟΕΕ,

β) πληροφορίες σχετικά με τις ταυτότητες των μετόχων ή των μελών του ΔΟΕΕ, άμεσων ή έμμεσων, φυσικών ή νομικών προσώπων, οι οποίοι έχουν ειδικές συμμετοχές, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα ποσά των εν λόγω συμμετοχών,

γ) πρόγραμμα δραστηριοτήτων που καθορίζει την οργανωτική δομή του ΔΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο ΔΟΕΕ σκοπεύει να συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις του δυνάμει των κεφαλαίων ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV και, οσάκις ενδείκνυται, των κεφαλαίων V, VI και VII και VIII,

δ) πληροφορίες σχετικά με τις πολιτικές και πρακτικές αμοιβών σύμφωνα με το άρθρο 13,

ε) πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις οι οποίες πραγματοποιούνται για την ανάθεση και τη δευτερεύουσα ανάθεση λειτουργιών σε τρίτα μέρη, κατά το άρθρο 20.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι ο ΔΟΕΕ που αιτείται τη χορήγηση αδειάς παρέχει επιπλέον τις ακόλουθες πληροφορίες, σχετικά με τον ΟΕΕ τον οποίο προτίθεται να διαχειριστεί, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του:

α) πληροφορίες σχετικά με τις στρατηγικές επενδύσεων, περιλαμβανομένων των τύπων των υποκείμενων αμοιβαίων κεφαλαίων αν ο ΟΕΕ είναι αμοιβαίο κεφάλαιο που επενδύει σε αμοιβαία κεφάλαια και της πολιτικής του ΔΟΕΕ όσον αφορά τη χρήση μόχλευσης και τα προφίλ κινδύνου και άλλα χαρακτηριστικά των ΟΕΕ που διαχειρίζεται ή σκοπεύει να διαχειριστεί, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τα κράτη μέλη ή τις τρίτες χώρες στα οποία είναι εγκατεστημένοι ή αναμένεται να εγκατασταθούν,

β) πληροφορίες σχετικά με τον τόπο εγκατάστασης του κύριου ΟΕΕ αν ο ΟΕΕ είναι τροφοδοτικός ΟΕΕ,

γ) τους κανονισμούς του κεφαλαίου ή τα καταστατικά έγγραφα κάθε ΟΕΕ που σκοπεύει να διαχειριστεί ο ΔΟΕΕ,

δ) πληροφορίες σχετικά με τις διευθετήσεις που έγιναν για τον διορισμό θεματοφύλακα, σύμφωνα με το άρθρο 21, για κάθε ΟΕΕ που σκοπεύει να διαχειριστεί ο ΔΟΕΕ,

ε) οποιοδήποτε επιπλέον πληροφορίες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 για κάθε ΟΕΕ που διαχειρίζεται ή προτίθεται να διαχειριστεί ο ΔΟΕΕ.

4. Εάν εταιρεία διαχείρισης έχει λάβει άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2009/65/ΕΚ (εταιρεία διαχείρισης ΟΣΕΚΑ) και ζητήσει άδεια ΔΟΕΕ σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές δεν απαιτούν από την εταιρεία διαχείρισης ΟΣΕΚΑ να παράσχει πληροφορίες ή έγγραφα τα οποία η εταιρεία διαχείρισης ΟΣΕΚΑ είχε ήδη παράσχει όταν ζήτησε άδεια βάσει της οδηγίας 2009/65/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω πληροφορίες ή έγγραφα εξακολουθούν να είναι ενήμερα.

5. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την ΕΑΚΑΑ σε τριμηνιαία βάση για τις άδειες που χορηγήθηκαν ή ανακλήθηκαν σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Η ΕΑΚΑΑ τηρεί κεντρικό δημόσιο μητρώο στο οποίο προσδιορίζονται οι ΔΟΕΕ που έχουν λάβει άδεια βάσει της παρούσας οδηγίας, ένας κατάλογος των ΟΕΕ που τελούν υπό διαχείριση και/ή προωθούνται εμπορικά στην Ένωση από τους ΔΟΕΕ αυτούς και η αρμόδια αρχή για κάθε ΔΟΕΕ. Το μητρώο διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή.

6. Για να διασφαλισθεί η συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στις αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο της αίτησης για τη χορήγηση άδειας στον ΔΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του προγράμματος δραστηριοτήτων.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

7. Για να διασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει τυποποιημένους μορφότυπους, υποδείγματα και διαδικασίες για την παροχή πληροφοριών που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 6.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

### Άρθρο 8

#### Προϋποθέσεις χορήγησης άδειας

1. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής ΔΟΕΕ δεν χορηγούν άδεια, εκτός αν:

- α) βεβαιωθούν ότι ο ΔΟΕΕ είναι σε θέση να εκπληρώσει τις προϋποθέσεις της παρούσας οδηγίας,
- β) ο ΔΟΕΕ έχει επαρκές αρχικό κεφάλαιο και επαρκή ίδια κεφάλαια σύμφωνα με το άρθρο 9,
- γ) τα πρόσωπα που πραγματικά διεξάγουν την επιχειρηματική δραστηριότητα ενός ΔΟΕΕ έχουν επαρκώς καλή φήμη και εμπειρία σε σχέση και με τις επενδυτικές στρατηγικές που ακολουθεί ο ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ, ενώ τα ονόματα των προσώπων αυτών και κάθε προσώπου που τα διαδέχεται στη θέση τους κοινοποιούνται αμέσως στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και η διεξαγωγή της επιχειρηματικής δραστηριότητας του ΔΟΕΕ αποφασίζεται από τουλάχιστον δύο πρόσωπα που πληρούν αυτούς τους όρους,
- δ) οι μέτοχοι ή τα μέλη του ΔΟΕΕ που έχουν ειδικές συμμετοχές είναι κατάλληλοι να λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης να εξασφαλισθεί η χρηστή και συνετή διαχείριση του ΔΟΕΕ, και

ε) τα κεντρικά γραφεία και η καταστατική έδρα του ΔΟΕΕ ευρίσκονται στο ίδιο κράτος μέλος.

Η άδεια είναι έγκυρη για όλα τα κράτη μέλη.

2. Ζητείται προηγουμένως η γνώμη των αρμόδιων αρχών των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών, προκειμένου να χορηγηθεί άδεια λειτουργίας στους ακόλουθους ΔΟΕΕ:

- α) θυγατρική άλλου ΔΟΕΕ, εταιρείας διαχείρισης ΟΣΕΚΑ, επιχείρησης επενδύσεων, πιστωτικού ιδρύματος ή ασφαλιστικής επιχείρησης που έχει λάβει άδεια σε άλλο κράτος μέλος,
- β) θυγατρική της μητρικής επιχείρησης άλλου ΔΟΕΕ, εταιρείας διαχείρισης ΟΣΕΚΑ, επιχείρησης επενδύσεων, πιστωτικού ιδρύματος ή ασφαλιστικής εταιρείας που έχει λάβει άδεια λειτουργίας σε άλλο κράτος μέλος, και
- γ) εταιρεία που ελέγχεται από τα ίδια φυσικά ή νομικά πρόσωπα με αυτά που ελέγχουν άλλο ΔΟΕΕ, εταιρεία διαχείρισης ΟΣΕΚΑ, επιχείρηση επενδύσεων, πιστωτικό ίδρυμα ή ασφαλιστική εταιρεία που έχει λάβει άδεια λειτουργίας σε άλλο κράτος μέλος.

3. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ αρνούνται τη χορήγηση άδειας σε περίπτωση που παρεμποδίζεται η αποτελεσματική άσκηση των εποπτικών τους λειτουργιών σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) από στενούς δεσμούς μεταξύ του ΔΟΕΕ και άλλων φυσικών ή νομικών προσώπων,
- β) από τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις τρίτης χώρας, οι οποίες διέπουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα με τα οποία ο ΔΟΕΕ έχει στενές σχέσεις,
- γ) από δυσκολίες στην επιβολή των εν λόγω νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων.

4. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ δύναται να περιορίζουν το πεδίο εφαρμογής της άδειας, ιδίως όσον αφορά τις επενδυτικές στρατηγικές των ΟΕΕ που επιτρέπεται στον ΔΟΕΕ να διαχειρισθεί.

5. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν τον αιτούντα γραπτώς, εντός τριών μηνών από την υποβολή πλήρους αίτησης, για τη χορήγηση ή μη της άδειας. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρατείνουν την προθεσμία αυτή έως τρεις ακόμη μήνες, αν το θεωρήσουν αναγκαίο λόγω των ειδικών περιστάσεων της υπόθεσης και αφού απευθύνουν σχετική κοινοποίηση στον ΔΟΕΕ.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, μια αίτηση κρίνεται πλήρης, εάν ο ΔΟΕΕ έχει υποβάλει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως δ) και στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β).

Ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει τη διαχείριση ΟΕΕ με τις επενδυτικές στρατηγικές που περιγράφονται στην αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο α) στο κράτος μέλος καταγωγής αμέσως μετά τη χορήγηση αδείας, αλλά όχι ενωρίτερα από ένα μήνα μετά την υποβολή πληροφοριών που τυχόν έλειπαν και αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και στο άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ), δ) και ε).

6. Για να διασφαλισθεί η συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων προκειμένου να προσδιορίσει:

- α) τις απαιτήσεις που εφαρμόζονται στους ΔΟΕΕ στο πλαίσιο της παραγράφου 3,
- β) τις απαιτήσεις που εφαρμόζονται για τους μετόχους και τα μέλη με ειδικές συμμετοχές, κατά την παράγραφο 1 στοιχείο δ),
- γ) τα εμπόδια που ενδέχεται να παρακωλύσουν την ουσιαστική άσκηση των εποπτικών λειτουργιών των αρμόδιων αρχών.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

#### Άρθρο 9

##### Αρχικό κεφάλαιο και ίδια κεφάλαια

1. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν στους ΔΟΕΕ που είναι εσωτερικά διαχειριζόμενοι ΟΕΕ να διαθέτουν αρχικά κεφάλαια τουλάχιστον 300 000 EUR.

2. Όταν ΔΟΕΕ ορίζεται εξωτερικός διαχειριστής ΟΕΕ, ο εν λόγω ΔΟΕΕ διαθέτει αρχικό κεφάλαιο ύψους τουλάχιστον 125 000 EUR.

3. Στην περίπτωση που η αξία των χαρτοφυλακίων των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ υπερβαίνει τα 250 εκατ. EUR, ο ΔΟΕΕ παρέχει πρόσθετο ποσό ιδίων κεφαλαίων. Το εν λόγω πρόσθετο ποσό ιδίων κεφαλαίων αντιστοιχεί στο 0,02 % του ποσού κατά το οποίο η αξία των χαρτοφυλακίων του ΔΟΕΕ υπερβαίνει τα 250 εκατ. EUR, αλλά το απαιτούμενο σύνολο του αρχικού κεφαλαίου και του πρόσθετου ποσού, εντούτοις, να μη ξεπερνά τα 10 εκατ. EUR.

4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3, ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των ΟΕΕ για τους οποίους ο ΔΟΕΕ έχει αναθέσει λειτουργίες σύμφωνα με το άρθρο 20, αλλά εξαιρουμένων των χαρτοφυλακίων ΟΕΕ τα οποία ο ΔΟΕΕ διαχειρίζεται υπό ανάθεση, θεωρούνται ως χαρτοφυλάκια του ΔΟΕΕ.

5. Ανεξαρτήτως της παραγράφου 3, τα ίδια κεφάλαια του ΔΟΕΕ δεν είναι ποτέ λιγότερα από το ποσό που απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 21 της οδηγίας 2006/49/ΕΚ.

6. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους ΔΟΕΕ να μην παρέχουν μέχρι και το 50 % του πρόσθετου ποσού ιδίων κεφαλαίων

που αναφέρεται στην παράγραφο 3, εφόσον οι ΔΟΕΕ διαθέτουν εγγύηση του ίδιου ύψους από πιστωτικό ίδρυμα ή ασφαλιστική επιχείρηση που έχουν την καταστατική τους έδρα σε κράτος μέλος, ή και σε τρίτη χώρα όπου υπόκειται σε κανόνες προληπτικής εποπτείας που θεωρούνται από τις αρμόδιες αρχές ισοδύναμοι με τους κανόνες προληπτικής εποπτείας του κοινοτικού δικαίου.

7. Για την κάλυψη ενδεχόμενων κινδύνων επαγγελματικής ευθύνης που προκύπτουν από δραστηριότητες του ΔΟΕΕ κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τόσο οι ΟΕΕ με εσωτερική διαχείριση όσο και οι εξωτερικοί ΔΟΕΕ είτε:

- α) διαθέτουν πρόσθετα ίδια κεφάλαια που επαρκούν για την κάλυψη ενδεχόμενων κινδύνων αστικής ευθύνης προκύπτει από επαγγελματική αμέλεια, ή
- β) διαθέτουν ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης για την κάλυψη της αστικής ευθύνης που προκύπτει από επαγγελματική αμέλεια.

8. Τα ίδια κεφάλαια, συμπεριλαμβανομένων τυχόν πρόσθετων ιδίων κεφαλαίων κατά την έννοια της παραγράφου 7 στοιχείο α), επενδύονται σε ρευστά ή βραχυχρονίως ρευστοποιήσιμα περιουσιακά στοιχεία και δεν περιλαμβάνουν κερδοσκοπικές θέσεις.

9. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα σχετικά με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου που καθορίζουν:

- α) τους κινδύνους που πρέπει να καλύπτουν τα πρόσθετα ίδια κεφάλαια ή η ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης,
- β) τις προϋποθέσεις για την αξιολόγηση της καταλληλότητας των πρόσθετων ιδίων κεφαλαίων ή της κάλυψης που παρέχει η ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης, και
- γ) τον τρόπο προσδιορισμού των υπό εξέλιξη προσαρμογών των πρόσθετων ιδίων κεφαλαίων ή της κάλυψης που παρέχει η ασφάλιση επαγγελματικής ευθύνης.

10. Με την εξαίρεση των παραγράφων 7 και 8 και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται κατά την παράγραφο 9, το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε ΔΟΕΕ που είναι ταυτοχρόνως εταιρείες διαχείρισης ΟΣΕΚΑ.

#### Άρθρο 10

##### Αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής της αδείας

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους ΔΟΕΕ να γνωστοποιήσουν, πριν από την εφαρμογή, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους, κάθε ουσιαστική αλλαγή στις προϋποθέσεις για την αρχική άδεια, και ιδίως τις ουσιαστικές αλλαγές στις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 7.



2. Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής αποφασίσουν να επιβάλουν περιορισμούς ή να απορρίψουν τις εν λόγω αλλαγές, ενημερώσουν τον ΔΟΕΕ, εντός ενός μηνός από τη λήψη της εν λόγω κοινοποίησης. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να παρατείνουν την προθεσμία αυτή έως έναν ακόμη μήνα, αν το θεωρήσουν αναγκαίο λόγω των ειδικών περιστάσεων της υπόθεσης και αφού ενημερώσουν σχετικά τον ΔΟΕΕ. Εάν οι οικείες αρμόδιες αρχές δεν αντιταχθούν στις αλλαγές εντός της σχετικής περιόδου εκτίμησης, οι αλλαγές αυτές τίθενται σε ισχύ.

### Άρθρο 11

#### Ανάκληση άδειας

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ δύνανται να ανακαλέσουν την άδεια η οποία έχει χορηγηθεί σε έναν ΔΟΕΕ, σε περίπτωση που ο εν λόγω ΔΟΕΕ:

- α) δεν κάνει χρήση της άδειας εντός δώδεκα μηνών, παραιτηθεί ρητά από αυτήν ή έχει παύσει να ασκεί τη δραστηριότητα που εμπίπτει στην παρούσα οδηγία για τους έξι μήνες που έχουν προηγηθεί, εκτός εάν το οικείο κράτος μέλος έχει προβλέψει ότι στις περιπτώσεις αυτές η άδεια λειτουργίας καθίσταται ανίσχυρη,
  - β) λάβει άδεια βάσει ψευδών δηλώσεων ή με οποιονδήποτε άλλον αντικανονικό τρόπο,
  - γ) δεν πληροί πλέον τις προϋποθέσεις βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια,
  - δ) δεν συμμορφώνεται πλέον με την οδηγία 2006/49/ΕΚ, εάν η άδεια λειτουργίας του καλύπτει και την επιλεκτική υπηρεσία διαχείρισης χαρτοφυλακίου στην οποία αναφέρεται το άρθρο 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας,
  - ε) έχει παραβεί σοβαρά ή συστηματικά τις διατάξεις που θεσπίζονται βάσει της παρούσας οδηγίας, ή
  - στ) εμπίπτει σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις στις οποίες το εθνικό δίκαιο με το οποίο ρυθμίζονται θέματα εκτός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, προβλέπει ανάκληση της άδειας λειτουργίας.
- α) ενεργούν εντίμως, με τη δέουσα προσοχή, φροντίδα και επιμέλεια και νομίμως κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους,
- β) ενεργούν προς το συμφέρον των ΟΕΕ ή των επενδυτών των ΟΕΕ που διαχειρίζονται και της ακεραιότητας της αγοράς,
- γ) διαθέτουν και χρησιμοποιούν αποτελεσματικά τους πόρους και τις διαδικασίες που απαιτούνται για τη δέουσα διεξαγωγή των επιχειρηματικών τους δραστηριοτήτων,
- δ) λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων και, όταν αυτές δεν είναι δυνατόν να αποφευχθούν, για τον εντοπισμό, τη διαχείριση και την παρακολούθηση, και κατά περίπτωση τη γνωστοποίηση, των εν λόγω συγκρούσεων συμφερόντων, προκειμένου να αποτρέπεται η βλαπτική επίδρασή τους στα συμφέροντα του ΟΕΕ και των επενδυτών τους και να εξασφαλίζεται η δίκαιη μεταχείριση των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται,
- ε) τηρούν όλες τις ρυθμιστικές απαιτήσεις που διέπουν την άσκηση των επιχειρηματικών τους δραστηριοτήτων, έτσι ώστε να προωθούνται κατά τον πλέον επωφελή τρόπο τα συμφέροντα του ΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ που διαχειρίζονται και η ακεραιότητα της αγοράς,
- στ) μεριμνούν ώστε όλοι οι επενδυτές των ΟΕΕ να τυγχάνουν δίκαιης μεταχείρισης.

Κανένας επενδυτής ΟΕΕ δεν μπορεί να τυγχάνει προνομιακής μεταχείρισης, εάν αυτό δεν γνωστοποιείται στους κανόνες ή στα καταστατικά έγγραφα του συγκεκριμένου ΟΕΕ.

2. Κάθε ΔΟΕΕ, η άδεια λειτουργίας του οποίου καλύπτει και την επιλεκτική υπηρεσία διαχείρισης χαρτοφυλακίου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 στοιχείο α):

- α) απαγορεύεται να επενδύει το σύνολο ή μέρος του χαρτοφυλακίου του πελάτη σε μερίδια ή μετοχές του ΟΕΕ που διαχειρίζεται, εκτός εάν λάβει προηγούμενη γενική έγκριση από τον πελάτη,
- β) όσον αφορά τις υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, υπόκειται στην οδηγία 97/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 1997, σχετικά με τα συστήματα αποζημίωσης των επενδυτών (!).

3. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν τα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιούν οι σχετικές αρμόδιες αρχές για την εκτίμηση του βαθμού στον οποίο οι ΔΟΕΕ συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της παραγράφου 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

#### ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΑΠΟ ΔΟΕΕ

ΤΜΗΜΑ 1

#### Γενικές απαιτήσεις

Άρθρο 12

#### Γενικές αρχές

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν επί μονίμου βάσεως ότι οι ΔΟΕΕ:

(!) ΕΕ L 84 της 26.3.1997, σ. 22.

**Άρθρο 13****Αποδοχές**

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους ΔΟΕΕ να έχουν, όσον αφορά τις κατηγορίες υπαλλήλων, συμπεριλαμβανομένων των ανωτέρων διοικητικών στελεχών, των στελεχών που ασκούν διαχείριση κινδύνων, των στελεχών που ασκούν λειτουργίες ελέγχου και οποιονδήποτε υπαλλήλων των οποίων οι συνολικές αμοιβές τους τοποθετούν στην ίδια κατηγορία αμοιβών με τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και τα στελέχη που ασκούν διαχείριση κινδύνων και των οποίων οι επαγγελματικές δραστηριότητες έχουν ουσιαστικό αντίκτυπο στα προφίλ κινδύνου των ΔΟΕΕ ή των ΟΕΕ που διαχειρίζονται, μισθολογικές πολιτικές και πρακτικές συμβατές προς τη χρηστή και αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων, και που δεν ενθαρρύνουν την ανάληψη κινδύνων ασύμβατων προς τα προφίλ κινδύνου, τους κανονισμούς του επενδυτικού κεφαλαίου ή τα καταστατικά έγγραφα των ΟΕΕ που διαχειρίζονται.

Οι ΔΟΕΕ προσδιορίζουν τις μισθολογικές πολιτικές και πρακτικές του σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ.

2. Η ΕΑΚΑΑ μεριμνά για την ύπαρξη κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις ορθές μισθολογικές πολιτικές οι οποίες συνάδουν προς το παράρτημα ΙΙ. Οι κατευθυντήριες γραμμές λαμβάνουν υπόψη τις αρχές ορθών πολιτικών στον τομέα των αμοιβών που διατυπώνονται στη σύσταση 2009/384/ΕΚ, καθώς και το μέγεθος του ΔΟΕΕ και το μέγεθος των ΟΕΕ που διαχειρίζεται, την εσωτερική τους οργάνωση και τη φύση, το πεδίο και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων τους. Η ΕΑΚΑΑ συνεργάζεται στενά με την Ευρωπαϊκή Εποπτική Αρχή (Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών) (ΕΑΤ).

**Άρθρο 14****Σύγκρουση συμφερόντων**

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους ΔΟΕΕ να λαμβάνουν κάθε εύλογο μέτρο για τον εντοπισμό συγκρούσεων συμφερόντων που προκύπτουν κατά τη διαχείριση ΟΕΕ,

- α) μεταξύ των ΔΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των διαχειριστών τους, των υπαλλήλων τους ή οποιουδήποτε προσώπου συνδέεται άμεσα ή έμμεσα με τους ΔΟΕΕ διά έλεγχο, και του ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζονται οι ΔΟΕΕ ή των επενδυτών αυτού του ΟΕΕ,
- β) μεταξύ ενός ΟΕΕ ή των επενδυτών του και ενός άλλου ΟΕΕ ή των επενδυτών του,
- γ) μεταξύ του ΟΕΕ ή των επενδυτών του και άλλου πελάτη του ΔΟΕΕ,
- δ) μεταξύ του ΟΕΕ ή των επενδυτών του και ενός ΟΣΕΚΑ τον οποίο διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ ή των επενδυτών αυτού του ΟΣΕΚΑ, ή
- ε) μεταξύ δύο πελατών του ΔΟΕΕ.

Οι ΔΟΕΕ διατηρούν και εφαρμόζουν οργανωτικούς και διοικητικούς διακανονισμούς με σκοπό τη λήψη κάθε εύλογου μέτρου για την αναγνώριση, την πρόληψη, τη διαχείριση και την παρακολούθηση συγκρούσεων συμφερόντων, προκειμένου να μην επηρεάζονται αρνητικά τα συμφέροντα των ΟΕΕ και των επενδυτών.

Οι ΔΟΕΕ διαχωρίζουν, εντός του ιδίου τους του λειτουργικού περιβάλλοντος, καθήκοντα και ευθύνες που μπορούν να θεωρηθούν ασυμβίβαστα μεταξύ τους ή που θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκαλέσουν συστηματικές συγκρούσεις συμφερόντων. Οι ΔΟΕΕ εκτιμούν τον βαθμό στον οποίο οι λειτουργικές τους συνθήκες μπορεί να συνεπάγονται οποιοδήποτε άλλες ουσιώδεις συγκρούσεις συμφερόντων και τις γνωστοποιούν στους επενδυτές των ΟΕΕ.

2. Εφόσον οι οργανωτικοί διακανονισμοί τους οποίους πραγματοποιούν οι ΔΟΕΕ για την αναγνώριση, την πρόληψη, τη διαχείριση και την παρακολούθηση συγκρούσεων συμφερόντων δεν επαρκούν για να εξασφαλισθεί, με εύλογη βεβαιότητα, η πρόληψη των κινδύνων να επηρεασθούν αρνητικά τα συμφέροντα των επενδυτών, τότε οι ΔΟΕΕ γνωστοποιούν σαφώς τη γενική φύση ή τις πηγές των συγκρούσεων συμφερόντων στους επενδυτές πριν αναλάβουν να ασκήσουν δραστηριότητες για λογαριασμό τους, και αναπτύσσουν κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες.

3. Όταν ο ΔΟΕΕ προσφεύγει εκ μέρους του ΟΕΕ στις υπηρεσίες βασικού μεσίτη, οι όροι της συνεργασίας εκτιθενται σε γραπτή σύμβαση. Ειδικότερα, η δυνατότητα μεταφοράς και επαναχρησιμοποίησης περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ προβλέπεται στην εν λόγω σύμβαση και συνάδει με τους κανόνες του ΟΕΕ. Η σύμβαση προβλέπει ότι ο θεματοφύλακας ενημερώνεται σχετικά με τη σύμβαση.

Οι ΔΟΕΕ επιδεικνύουν τη δέουσα επιδειξιότητα, μέριμνα και επιμέλεια στην επιλογή και στον διορισμό των βασικών μεσιτών με τους οποίους πρόκειται να συναφθεί η σύμβαση.

4. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα με τα οποία καθορίζονται:

- α) οι τύποι συγκρούσεων συμφερόντων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1,
- β) τα εύλογα μέτρα τα οποία αναμένεται να λάβουν οι ΔΟΕΕ αναφορικά με δομές και οργανωτικές και διοικητικές διαδικασίες για την αναγνώριση, την πρόληψη, τη διαχείριση, την παρακολούθηση και τη γνωστοποίηση συγκρούσεων συμφερόντων.

**Άρθρο 15****Διαχείριση των κινδύνων**

1. Οι ΔΟΕΕ διαχωρίζουν, λειτουργικά και ιεραρχικά, τις λειτουργίες διαχείρισης κινδύνων από τις επιχειρησιακές μονάδες, καθώς και από τις λειτουργίες διαχείρισης χαρτοφυλακίου.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ εποπτεύουν τον λειτουργικό και ιεραρχικό διαχωρισμό των λειτουργιών διαχείρισης κινδύνων, σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, στη βάση της αρχής της αναλογικότητας και θεωρώντας ότι οι ΔΟΕΕ πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι συγκεκριμένες διασφαλίσεις απέναντι στις συγκρούσεις συμφερόντων επιτρέπουν την ανεξάρτητη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνων και ότι η διαδικασία διαχείρισης κινδύνων ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου και είναι σταθερά αποτελεσματική.

2. Οι ΔΟΕΕ εφαρμόζουν επαρκή συστήματα διαχείρισης κινδύνων για την κατάλληλη αναγνώριση, μέτρηση, διαχείριση και παρακολούθηση όλων των κινδύνων οι οποίοι είναι σημαντικοί για κάθε επενδυτική στρατηγική ΟΕΕ και στους οποίους είναι εκτεθειμένοι ή μπορεί να εκτεθεί κάθε ΟΕΕ.

Οι ΔΟΕΕ επανεξετάζουν τα συστήματα διαχείρισης κινδύνων με τη δέουσα συχνότητα, τουλάχιστον μία φορά ετησίως και την αναπροσαρμόζουν, όποτε είναι αναγκαίο.

3. Οι ΔΟΕΕ πρέπει τουλάχιστον να:

- α) εφαρμόζουν κατάλληλη, τεκμηριωμένη και τακτικά επικαιροποιημένη διαδικασία δέουσας επιμέλειας κατά τη διεξαγωγή ερευνών εκ μέρους του ΟΕΕ, σύμφωνα με την επενδυτική στρατηγική, τους στόχους και το προφίλ κινδύνων του ΟΕΕ,
- β) εξασφαλίζουν ότι οι κίνδυνοι οι οποίοι συνδέονται με κάθε επενδυτική θέση του ΟΕΕ και η συνολική τους επίδραση στο χαρτοφυλάκιο του ΟΕΕ μπορούν να εντοπίζονται, να μετρώνται, να τίθενται υπό διαχείριση και να παρακολουθούνται κατάλληλα σε συνεχή βάση, μεταξύ άλλων μέσω της χρήσης κατάλληλων διαδικασιών μέτρησης κινδύνων σε ακραίες καταστάσεις (stress testing),
- γ) εξασφαλίζουν ότι το προφίλ κινδύνων του ΟΕΕ ανταποκρίνεται στο μέγεθος, τη διάρθρωση χαρτοφυλακίου και τις επενδυτικές στρατηγικές και στόχους του ΟΕΕ, όπως διατυπώνονται στους κανόνες ή στα καταστατικά έγγραφα, στα φυλλάδια και τα έγγραφα προσφορών του ΟΕΕ.

4. Οι ΔΟΕΕ ορίζουν ένα ανώτατο επίπεδο μόχλευσης το οποίο μπορούν να χρησιμοποιούν εκ μέρους ενός ΟΕΕ που διαχειρίζονται, καθώς και το εύρος του δικαιώματος εκ νέου χρήσης πρόσθετης ασφάλειας ή εγγύησης που θα μπορούσε να παρασχεθεί δυνάμει του διακανονισμού μόχλευσης, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων:

- α) το είδος του ΟΕΕ·
- β) τη στρατηγική επενδύσεων του ΟΕΕ·
- γ) τις πηγές μόχλευσης του ΟΕΕ·
- δ) κάθε άλλη διασύνδεση ή σχέση με άλλα ιδρύματα χρηματοοικονομικών υπηρεσιών, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει συστημικό κίνδυνο·
- ε) την ανάγκη περιορισμού της έκθεσης έναντι κάθε επιμέρους αντισυμβαλλομένου·
- στ) τον βαθμό στον οποίο η μόχλευση συνοδεύεται από ασφάλειες·
- ζ) τον λόγο ενεργητικού/παθητικού·

η) την κλίμακα, τη φύση και την έκταση της δραστηριότητας του ΔΟΕΕ στις σχετικές αγορές.

5. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα για τον καθορισμό:

- α) των συστημάτων διαχείρισης κινδύνων που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους ΔΟΕΕ συναρτήσει των κινδύνων τους οποίους διατρέχουν οι ΔΟΕΕ εκ μέρους των ΟΕΕ που διαχειρίζονται,
- β) της κατάλληλης συχνότητας επανεξέτασης του συστήματος διαχείρισης κινδύνων,
- γ) του τρόπου λειτουργικού και ιεραρχικού διαχωρισμού της λειτουργίας διαχείρισης των κινδύνων από τις επιχειρησιακές μονάδες, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας διαχείρισης χαρτοφυλακίων,
- δ) των ειδικών διασφαλίσεων κατά των συγκρούσεων συμφερόντων, στις οποίες αναφέρεται το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1,
- ε) των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

#### Άρθρο 16

##### Διαχείριση ρευστότητας

1. Ο ΔΟΕΕ, για κάθε ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, ο οποίος δεν είναι ΟΕΕ χωρίς μόχλευση και κλειστού τύπου, εφαρμόζει κατάλληλο σύστημα διαχείρισης ρευστότητας και καθορίζει διαδικασίες που του επιτρέπουν να παρακολουθεί τον κίνδυνο ρευστότητας του ΟΕΕ και να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του προφίλ ρευστότητας των επενδύσεων του ΟΕΕ με τις υποκείμενες υποχρεώσεις του.

Ο ΔΟΕΕ διεξάγει τακτικά μετρήσεις κινδύνων σε ακραίες καταστάσεις (stress tests), υπό κανονικές και υπό έκτακτες συνθήκες ρευστότητας που του επιτρέπουν να εκτιμά τον κίνδυνο ρευστότητας του ΟΕΕ και να παρακολουθεί τον κίνδυνο ρευστότητας του ΟΕΕ αναλόγως.

2. Ο ΔΟΕΕ εξασφαλίζει ότι, για κάθε ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, η επενδυτική στρατηγική, το προφίλ ρευστότητας και η πολιτική εξαγορών παρουσιάζουν συνοχή.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα για τον καθορισμό:

- α) των συστημάτων και διαδικασιών διαχείρισης ρευστότητας, και
- β) της ευθυγράμμισης της επενδυτικής στρατηγικής, του προφίλ ρευστότητας και της πολιτικής εξαγορών που καθορίζονται στην παράγραφο 2.

## Άρθρο 17

**Επενδύσεις σε θέσεις τιτλοποίησης**

Προκειμένου να διασφαλισθεί η διατομεακή συνέπεια και να καταργηθεί η απόκλιση συμφερόντων μεταξύ εταιρειών που «επανασκευάζουν» δάνεια σε διαπραγματεύσιμους τίτλους και μεταβιβάζοντα ιδρύματα κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 41 της οδηγίας 2006/48/ΕΚ, και ΔΟΕΕ που επενδύουν σε αυτούς τους τίτλους ή αυτά τα άλλα χρηματοοικονομικά μέσα εκ μέρους ΟΕΕ, η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα για τον καθορισμό των απαιτήσεων στους ακόλουθους τομείς:

- α) τις απαιτήσεις στις οποίες χρειάζεται να ανταποκρίνεται το μεταβιβάζον ίδρυμα, ο ανάδοχος ή ο αρχικός δανειστής, προκειμένου να επιτρέπεται σε έναν ΔΟΕΕ να επενδύει, εκ μέρους ΟΕΕ, σε τίτλους ή άλλα χρηματοοικονομικά μέσα αυτού του τύπου που εκδίδονται μετά την 1η Ιανουαρίου 2011, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που εξασφαλίζουν ότι το μεταβιβάζον ίδρυμα, ο ανάδοχος ή ο αρχικός δανειστής διατηρεί καθαρή οικονομική συμμετοχή όχι κατώτερη του 5 %,
- β) των ποιοτικών απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν οι ΔΟΕΕ που επενδύουν στους εν λόγω τίτλους ή άλλα χρηματοοικονομικά μέσα εκ μέρους ενός ή περισσότερων ΟΕΕ.

## ΤΜΗΜΑ 2

**Οργανωτικές απαιτήσεις**

## Άρθρο 18

**Γενικές αρχές**

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τους ΔΟΕΕ να χρησιμοποιούν πάντα επαρκείς και κατάλληλους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους οι οποίοι είναι απαραίτητοι για την ορθή διαχείριση των ΟΕΕ.

Συγκεκριμένα, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγή του ΔΟΕΕ, έχοντας επίσης υπόψη τη φύση των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ, επιβάλλουν στον ΔΟΕΕ να διαθέτει ορθές διοικητικές και λογιστικές διαδικασίες, ρυθμίσεις ελέγχου και ασφάλειας για την επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων, καθώς και κατάλληλους εσωτερικούς μηχανισμούς ελέγχου που περιλαμβάνουν, ιδίως, κανόνες για τις προσωπικές συναλλαγές των υπαλλήλων του ή για την κατοχή ή διαχείριση επενδύσεων με σκοπό την επένδυση για ίδιο λογαριασμό και που εξασφαλίζουν τουλάχιστον ότι για κάθε συναλλαγή στην οποία συμμετέχουν οι ΟΕΕ είναι δυνατή η εξακρίβωση της προέλευσής της, των συναλλασσομένων, του χαρακτήρα της, καθώς και του τόπου και χρόνου πραγματοποίησής της, και ότι τα στοιχεία του ενεργητικού των ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ επενδύονται σύμφωνα με τον κανονισμό των ΟΕΕ ή τα καταστατικά τους έγγραφα, καθώς και με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις.

2. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν τις διαδικασίες και τις ρυθμίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

## Άρθρο 19

**Αποτίμηση**

1. Ο ΔΟΕΕ διασφαλίζει ότι, για κάθε ΟΕΕ που διαχειρίζεται, έχουν θεσπισθεί κατάλληλες και συνεπείς διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι δυνατή η κατάλληλη και ανεξάρτητη αποτίμηση των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο και τον κανονισμό ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ.

2. Οι εφαρμοστέοι κανόνες για την αποτίμηση περιουσιακών στοιχείων και ο υπολογισμός της καθαρής αξίας περιουσιακού στοιχείου ανά μερίδιο ή μετοχή του ΟΕΕ, καθορίζονται στο δίκαιο της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο ΟΕΕ και/ή στον κανονισμό ή στα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ.

3. Ο ΔΟΕΕ διασφαλίζει επίσης ότι η καθαρή αξία περιουσιακού στοιχείου ανά μερίδιο ή μετοχή του ΟΕΕ υπολογίζεται και γνωστοποιείται στους επενδυτές σύμφωνα με το παρόν άρθρο, το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο και τον κανονισμό ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ.

Οι χρησιμοποιούμενες διαδικασίες αποτίμησης εξασφαλίζουν ότι τα στοιχεία ενεργητικού αποτιμώνται και η καθαρή αξία ενεργητικού ανά μερίδιο ή μετοχή υπολογίζονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Εάν ο ΟΕΕ είναι ανοικτού τύπου, αυτές οι αποτιμήσεις και υπολογισμοί διενεργούνται επίσης με συχνότητα η οποία είναι η αρμόζουσα για τα περιουσιακά στοιχεία που ανήκουν στον ΟΕΕ και για τη συχνότητα έκδοσης και εξόφλησής τους.

Εάν ο ΟΕΕ είναι κλειστού τύπου, οι αποτιμήσεις και οι υπολογισμοί αυτοί πραγματοποιούνται επίσης σε περιπτώσεις αύξησης ή μείωσης του κεφαλαίου του ΟΕΕ.

Οι επενδυτές ενημερώνονται για τις αποτιμήσεις και τους υπολογισμούς με τον τρόπο που ορίζεται στους κανονισμούς ή στα καταστατικά έγγραφα του κάθε συγκεκριμένου ΟΕΕ.

4. Οι ΔΟΕΕ εξασφαλίζουν ότι η λειτουργία της αποτίμησης εκτελείται είτε:

- α) από έναν εξωτερικό εκτιμητή, ο οποίος είναι νομικό ή φυσικό πρόσωπο ανεξάρτητο από τον ΟΕΕ, τον ΔΟΕΕ ή οποιοδήποτε πρόσωπο που διατηρεί στενούς δεσμούς με τον ΟΕΕ ή τον ΔΟΕΕ, ή
- β) από τον ίδιο τον ΔΟΕΕ, εάν το καθήκον της αποτίμησης είναι λειτουργικά ανεξάρτητο από τη διαχείριση χαρτοφυλακίου, ενώ η πολιτική αμοιβών και άλλα μέτρα εξασφαλίζουν την άμβλυση των συγκρούσεων συμφερόντων και την αποτροπή της άσκησης αδέμκτης επιρροής στους υπαλλήλους.

Εκείνος που έχει διοριστεί θεματοφύλακας ενός ΟΕΕ δεν ορίζεται εξωτερικός εκτιμητής του ίδιου ΟΕΕ, εκτός εάν έχει διαχωρίσει λειτουργικά και ιεραρχικά την επιτέλεση των λειτουργιών του θεματοφύλακα από τα καθήκοντά του ως εξωτερικού εκτιμητή και έχει προσδιορίσει, διαχειρισθεί, παρακολουθήσει και γνωστοποιήσει κατάλληλα στους επενδυτές του ΟΕΕ τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων.

5. Όταν ένας εξωτερικός εκτιμητής επιτελεί τη λειτουργία της αποτίμησης, ο ΔΟΕΕ αποδεικνύει ότι:

- α) ο εξωτερικός εκτιμητής υπόκειται σε υποχρεωτική επαγγελματική καταχώριση αναγνωρισμένη διά νόμου, ή σε νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις ή κανόνες επαγγελματικής συμπεριφοράς, και
- β) ο εξωτερικός εκτιμητής είναι σε θέση να προσφέρει επαρκείς επαγγελματικές εγγυήσεις ότι μπορεί να φέρει αποτελεσματικά σε πέρας τη συγκεκριμένη λειτουργία αποτίμησης σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3, και
- γ) ο διορισμός του εξωτερικού εκτιμητή είναι συμβατός με τις απαιτήσεις του άρθρου 20 παράγραφοι 1 και 2 και με τα μέτρα εφαρμογής τους μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 7.

6. Ο διορισμένος εξωτερικός εκτιμητής δεν αναθέτει τη λειτουργία της αποτίμησης σε τρίτους.

7. Οι ΔΟΕΕ κοινοποιούν τον διορισμό του εξωτερικού εκτιμητή στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του, οι οποίες μπορούν να απαιτήσουν να διορισθεί αντ' αυτού άλλος εξωτερικός εκτιμητής, εάν δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 5.

8. Η αποτίμηση πραγματοποιείται με αμεροληψία και με την απαιτούμενη επιδεξιότητα, μέριμνα και επιμέλεια.

9. Όταν η λειτουργία αποτίμησης δεν πραγματοποιείται από ανεξάρτητο εξωτερικό εκτιμητή, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ μπορούν να απαιτούν από τον ΔΟΕΕ να υποβάλει τις διαδικασίες αποτίμησης που εφαρμόζει, και/ή τις αποτιμήσεις στις οποίες καταλήγει, προς επαλήθευση από εξωτερικό εκτιμητή ή, εάν κρίνεται σκόπιμο, από λογιστικό ελεγκτή.

10. Οι ΔΟΕΕ φέρουν την ευθύνη για την ορθή αποτίμηση των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ, για τον υπολογισμό της καθαρής αξίας του ενεργητικού του ΟΕΕ και για τη δημοσίευση αυτής της καθαρής αξίας ενεργητικού. Συνεπώς, η ευθύνη του ΔΟΕΕ απέναντι στον ΟΕΕ και τους επενδυτές του ΟΕΕ δεν επηρεάζεται ποτέ από το γεγονός ότι ο ΔΟΕΕ έχει διορίσει έναν εξωτερικό εκτιμητή.

Ωστόσο, παρά το πρώτο εδάφιο και ανεξαρτήτως τυχόν συμβατικών ρυθμίσεων που ορίζουν άλλως, ο εξωτερικός εκτιμητής υπέχει ευθύνη απέναντι στον ΔΟΕΕ για ζημίες που ενδέχεται να υποστεί ο ΔΟΕΕ, ως συνέπεια αμέλειας ή σκόπιμης μη εκπλήρωσης των καθηκόντων του.

11. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα για τον καθορισμό:

- α) των κριτηρίων που αφορούν τις διαδικασίες για την ορθή αποτίμηση των περιουσιακών στοιχείων και τον υπολογισμό της καθαρής αξίας των μεριδίων ή μετοχών,
- β) των επαγγελματικών εγγυήσεων που πρέπει να είναι σε θέση να παράσχει ο εξωτερικός εκτιμητής ότι μπορεί να εκτελέσει αποτελεσματικά τη λειτουργία της αποτίμησης,

γ) της συχνότητας με την οποία διενεργείται η εκτίμηση από ΟΕΕ ανοικτού τύπου και η οποία είναι η αρμόζουσα τόσο για τα περιουσιακά στοιχεία που ανήκουν στον ΟΕΕ, όσο και για την πολιτική έκδοσης και εξόφλησής τους.

### ΤΜΗΜΑ 3

## Ανάθεση των λειτουργιών του ΔΟΕΕ

### Άρθρο 20

#### Ανάθεση καθηκόντων

1. Οι ΔΟΕΕ, οι οποίοι σκοπεύουν να αναθέσουν σε τρίτα μέρη το καθήκον εκτέλεσης λειτουργιών εκ μέρους τους, ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής τους πριν να τεθούν σε ισχύ οι ρυθμίσεις σχετικά με την ανάθεση. Πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ο ΔΟΕΕ πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογεί ολόκληρη τη δομή ανάθεσης με αντικειμενικούς λόγους,
- β) ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκείς πόρους για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων και τα πρόσωπα τα οποία πραγματικά διεξάγουν τις συναλλαγές πρέπει να παρέχουν εγγύηση ήθους και να διαθέτουν επαρκή πείρα,
- γ) σε περίπτωση που η ανάθεση αφορά διαχείριση χαρτοφυλακίου ή διαχείριση κινδύνων, εντολή πρέπει να δίδεται μόνο σε επιχειρήσεις που έχουν λάβει άδεια ή έχουν αναγνωρισθεί για τη διαχείριση κεφαλαίων και υπόκεινται σε εποπτεία ή, εφόσον δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί αυτή η προϋπόθεση, υπόκεινται μόνο σε προηγούμενη έγκριση από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ,
- δ) όταν η ανάθεση αφορά διαχείριση χαρτοφυλακίου ή διαχείριση κινδύνου και πραγματοποιείται προς επιχείρηση τρίτης χώρας, πέραν των προϋποθέσεων του στοιχείου γ) εξασφαλίζεται η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και της αρχής που ασκεί εποπτεία στην επιχείρηση,
- ε) η ανάθεση δεν αποτελεί εμπόδιο στην αποτελεσματικότητα της εποπτείας του ΔΟΕΕ και, συγκεκριμένα, δεν πρέπει να αποτελεί εμπόδιο στην άσκηση της δραστηριότητας του ΔΟΕΕ ή της διαχείρισης του ΟΕΕ, ούτως ώστε να εξυπηρετούνται κατά τον καλύτερο τρόπο τα συμφέροντα των επενδυτών του ΟΕΕ,
- στ) ο ΔΟΕΕ πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει ότι ο ανάδοχος είναι εξειδικευμένος και ικανός για την ανάληψη των εν λόγω λειτουργιών, ότι η επιλογή του πραγματοποιήθηκε με τη δέουσα προσοχή και ότι ο ΔΟΕΕ είναι σε θέση να παρακολουθεί αποτελεσματικά ανά πάσα στιγμή την ανατεθείσα δραστηριότητα, να παρέχει ανά πάσα στιγμή περαιτέρω οδηγίες στον ανάδοχο και να ανακαλεί την ανάθεση με άμεση ισχύ, όταν αυτό εξυπηρετεί τα συμφέροντα των επενδυτών.

Ο ΔΟΕΕ επανεξετάζει επί μονίμου βάσεως τις υπηρεσίες οι οποίες παρέχονται από κάθε ανάδοχο.

2. Δεν πραγματοποιείται καμία ανάθεση της διαχείρισης χαρτοφυλακίου ή της διαχείρισης κινδύνου:

- α) στο θεματοφύλακα ή σε ανάδοχο του θεματοφύλακα, ή
- β) σε οποιονδήποτε άλλο φορέα τα συμφέροντα του οποίου μπορεί να συγκρούονται με αυτά του ΔΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ, εκτός εάν ο φορέας αυτός έχει διαχωρίσει λειτουργικά και ιεραρχικά την επιτέλεση των καθηκόντων διαχείρισης χαρτοφυλακίου ή διαχείρισης κινδύνων από τα άλλα καθήκοντά του που ενδέχεται να προκαλέσουν σύγκρουση συμφερόντων και εφόσον έχει προσδιορίσει, διαχειρισθεί, παρακολουθήσει και γνωστοποιήσει κατάλληλα στους επενδυτές του ΟΕΕ τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων.

3. Η ευθύνη του ΔΟΕΕ απέναντι στον ΟΕΕ και τους επενδυτές του δεν επηρεάζεται από το γεγονός ότι ο ΔΟΕΕ έχει αναθέσει λειτουργίες σε ένα τρίτο μέρος, ούτε και από καμία περαιτέρω ανάθεση ούτε από το ότι ο ΔΟΕΕ δεν αναθέτει τις λειτουργίες του σε τέτοια έκταση που, κατ' ουσίαν, δεν μπορεί πλέον να θεωρείται ο διαχειριστής του ΟΕΕ και σε βαθμό ώστε να μετατρέπεται σε οντότητα-γραμματοθυρίδα.

4. Το τρίτο μέρος δύναται να πραγματοποιεί περαιτέρω ανάθεση των λειτουργιών που του έχουν ανατεθεί, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ο ΔΟΕΕ έχει συγκατατεθεί πριν από την περαιτέρω ανάθεση,
- β) ο ΔΟΕΕ έχει ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του πριν να τεθούν σε ισχύ οι ρυθμίσεις σχετικά με την περαιτέρω ανάθεση,
- γ) πληρούνται οι προϋποθέσεις που τίθενται στην παράγραφο 1, εξυπακουμένου ότι όλες οι αναφορές στον «ανάδοχο» νοούνται ως αναφορές στον «υπεργολαβικά ανάδοχο».

5. Δεν πραγματοποιείται καμία περαιτέρω ανάθεση της διαχείρισης χαρτοφυλακίου ή της διαχείρισης κινδύνου:

- α) στο θεματοφύλακα ή σε ανάδοχο του θεματοφύλακα, ή
- β) σε οποιαδήποτε άλλη οντότητα της οποίας τα συμφέροντα μπορεί να έρχονται σε σύγκρουση με αυτά του ΔΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ, εκτός εάν ο φορέας αυτός έχει διαχωρίσει λειτουργικά και ιεραρχικά την επιτέλεση των καθηκόντων διαχείρισης χαρτοφυλακίου ή διαχείρισης κινδύνων από τα άλλα καθήκοντά του που ενδέχεται να προκαλέσουν σύγκρουση συμφερόντων και εφόσον έχει προσδιορίσει, διαχειρισθεί, παρακολουθήσει και γνωστοποιήσει κατάλληλα στους επενδυτές του ΟΕΕ τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων.

Ο αντίστοιχος ανάδοχος επανεξετάζει επί μονίμου βάσεως τις υπηρεσίες οι οποίες παρέχονται από κάθε υπεργολαβικά ανάδοχο.

6. Όταν ένας υπεργολαβικά ανάδοχος αναθέτει περαιτέρω κάποιες από τις λειτουργίες που του έχουν ανατεθεί, εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, οι όροι της παραγράφου 4.

7. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα για τον καθορισμό:

- α) των όρων εκπλήρωσης των απαιτήσεων που εκτίθενται στις παραγράφους 1, 2, 4 και 5,
- β) των προϋποθέσεων υπό τις οποίες ο διαχειριστής έχει αναθέσει τις λειτουργίες του σε σημείο ώστε να μετατρέπεται σε οντότητα-γραμματοθυρίδα και δεν μπορεί πλέον να θεωρείται ότι είναι ο διαχειριστής του ΟΕΕ, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.

#### ΤΜΗΜΑ 4

### Θεματοφύλακας

#### Άρθρο 21

### Θεματοφύλακας

1. Για κάθε ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, ο ΔΟΕΕ εξασφαλίζει ότι διορίζεται ένας μόνον θεματοφύλακας, σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

2. Ο διορισμός του θεματοφύλακα αποδεικνύεται με γραπτή σύμβαση. Η σύμβαση ρυθμίζει, μεταξύ άλλων, τη ροή των πληροφοριών που κρίνονται απαραίτητες προκειμένου αυτός να επιτελέσει τις λειτουργίες του για τον ΟΕΕ για τις οποίες ορίστηκε θεματοφύλακας, όπως περιγράφονται στην παρούσα οδηγία και σε άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις, κανονισμούς ή διοικητικές ρυθμίσεις.

3. Ο θεματοφύλακας είναι:

- α) πιστωτικό ίδρυμα το οποίο έχει την καταστατική του έδρα στην Ένωση και έχει λάβει άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2006/48/ΕΚ,
- β) επιχείρηση επενδύσεων που έχει την καταστατική έδρα της στην Ένωση και υπόκειται σε απαιτήσεις επάρκειας των ιδίων κεφαλαίων σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 2006/49/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των κεφαλαιακών απαιτήσεων για λειτουργικούς κινδύνους και που έχει λάβει άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2004/39/ΕΚ και παρέχει επίσης τη βοηθητική υπηρεσία φύλαξης και διαχείρισης χρηματοοικονομικών μέσων για λογαριασμό πελατών σύμφωνα με το τμήμα Β σημείο 1 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2004/39/ΕΚ· αυτές οι επιχειρήσεις επενδύσεων διαδέχονται, σε κάθε περίπτωση, ίδια κεφάλαια όχι μικρότερα από το αρχικό κεφάλαιο που αναφέρεται στο άρθρο 9 της οδηγίας 2006/49/ΕΚ, ή
- γ) άλλη κατηγορία ιδρύματος που υπόκειται στην προληπτική ρύθμιση και διαρκή εποπτεία και που, στις 21 Ιουλίου 2011, εμπίπτει στις κατηγορίες ιδρυμάτων που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως επιλέξιμα για θεματοφύλακες σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 της οδηγίας 2009/65/ΕΚ.

Για τους εκτός ΕΕ ΟΕΕ μόνον, και με την επιφύλαξη της παραγράφου 5 στοιχείο β), ο θεματοφύλακας μπορεί επίσης να είναι πιστωτικό ίδρυμα ή οποιαδήποτε άλλη οντότητα ίδιας φύσης με τις προαναφερθείσες στα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου οντότητες, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 6 στοιχείο β).

Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, σε σχέση με ΟΕΕ οι οποίοι δεν διαθέτουν δικαιώματα εξαγοράς που να μπορούν να ασκηθούν εντός περιόδου πέντε ετών από την ημερομηνία των αρχικών επενδύσεων και οι οποίοι, κατά κανόνα, σύμφωνα με τη βασική επενδυτική τους πολιτική, δεν επενδύουν σε περιουσιακά στοιχεία που χρειάζεται να τεθούν σε θεματοφυλακή σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 8 ή, κατά κανόνα, επενδύουν σε εκδότες ή σε μη εισηγμένες εταιρείες με την προοπτική απόκτησης ελέγχου επί των εταιρειών αυτών σύμφωνα με το άρθρο 26, ο θεματοφύλακας να μπορεί να είναι μια οντότητα που επιτελεί λειτουργίες θεματοφύλακα στο πλαίσιο επαγγελματικών ή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, για την άσκηση των οποίων η οντότητα αυτή υπόκειται σε υποχρεωτική επαγγελματική καταχώριση αναγνωρισμένη από τον νόμο ή από νομικές ή κανονιστικές διατάξεις ή κανόνες επαγγελματικής συμπεριφοράς και που μπορεί να παράσχει επαρκείς χρηματοοικονομικές και επαγγελματικές εγγυήσεις ώστε να είναι σε θέση να επιτελέσει με ουσιαστικό τρόπο τις βασικές λειτουργίες του θεματοφύλακα και να αντεπεξέλθει στις δεσμεύσεις που ενέχουν οι λειτουργίες αυτές.

4. Για την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων μεταξύ του θεματοφύλακα, το ΔΟΕΕ και/ή του ΟΕΕ και/ή των επενδυτών του:

- α) οι ΔΟΕΕ δεν επιτρέπεται να δρουν ως θεματοφύλακες·
- β) βασικός μεσίτης που ενεργεί ως αντισυμβαλλόμενο μέρος ενός ΟΕΕ δεν ενεργεί ως θεματοφύλακας του ίδιου ΟΕΕ, εκτός εάν έχει διαχωρίσει λειτουργικά και ιεραρχικά την επιτέλεση των λειτουργιών του θεματοφύλακα από τα καθήκοντά του ως βασικού μεσίτη και έχει προσδιορίσει, διαχειρισθεί, παρακολουθήσει και γνωστοποιήσει κατάλληλα στους επενδυτές του ΟΕΕ τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων. Η ανάθεση από τον θεματοφύλακα σε έναν τέτοιο βασικό μεσίτη των καθηκόντων θεματοφυλακής, σύμφωνα με την παράγραφο 10, επιτρέπεται αν τηρούνται οι σχετικοί όροι.

5. Ο θεματοφύλακας είναι εγκατεστημένος σε ένα από τα ακόλουθα μέρη:

- α) για ΟΕΕ της ΕΕ, στο κράτος μέλος καταγωγής του ΟΕΕ·
- β) για εκτός ΕΕ ΟΕΕ, στην τρίτη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος και ο ΟΕΕ ή στο κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον ΟΕΕ ή στο κράτος μέλος αναφοράς του ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον ΟΕΕ.

6. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που ορίζονται στην παράγραφο 3, ο διορισμός θεματοφύλακα που είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα υπόκειται πάντοτε στις εξής προϋποθέσεις:

- α) οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία πρόκειται να προωθηθούν εμπορικά τα μερίδια ή οι μετοχές του ΟΕΕ εκτός ΕΕ και οι αντίστοιχες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, εφόσον αυτό είναι διαφορετικό, έχουν υπογράψει ρυθμίσεις συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών με τις αρμόδιες αρχές του θεματοφύλακα,

β) στην τρίτη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος ο θεματοφύλακας, οι θεματοφύλακες υπόκεινται σε αποτελεσματική προληπτική ρύθμιση, συμπεριλαμβανομένων ελάχιστων κεφαλαιακών απαιτήσεων, και εποπτεία, που είναι ισοδύναμου αποτελέσματος με το ενωσιακό δίκαιο Ένωσης και τυγχάνουν αποτελεσματικής επιβολής της εφαρμογής,

γ) η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο θεματοφύλακας δεν συμπεριλαμβάνεται στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη από την ΕΟΧΔ,

δ) τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να προωθηθούν εμπορικά τα μερίδια ή οι μετοχές του ΟΕΕ εκτός ΕΕ και οι αντίστοιχες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, εφόσον αυτό είναι διαφορετικό, έχουν υπογράψει συμφωνία με την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο θεματοφύλακας, η οποία είναι απολύτως σύμφωνη με τα πρότυπα που ορίζονται στο άρθρο 26 του υποδείγματος φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ σχετικά με το εισόδημα και το κεφάλαιο και εξασφαλίζει αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σε φορολογικά θέματα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν πολυμερών φορολογικών συμφωνιών,

ε) ο θεματοφύλακας επέχει συμβατική ευθύνη έναντι του ΟΕΕ ή των επενδυτών του ΟΕΕ, σύμφωνα με τις παραγράφους 12 και 13 και συμφωνεί ρητά να συμμορφώνεται προς την παράγραφο 11.

Όταν η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους διαφωνεί με την εκτίμηση που έχει γίνει όσον αφορά την εφαρμογή των στοιχείων α), γ) ή ε) του πρώτου εδαφίου από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, μπορεί να φέρει το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

Με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 17 στοιχείο β), η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες δηλώνεται ότι η προληπτική ρύθμιση και εποπτεία μιας τρίτης χώρας είναι ισοδύναμου αποτελέσματος με τις διατάξεις του ενωσιακού δικαίου και εφαρμόζεται αποτελεσματικά. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 2.

7. Ο θεματοφύλακας εξασφαλίζει γενικά την κατάλληλη παρακολούθηση των ταμειακών ροών του ΟΕΕ και ειδικότερα ότι όλες οι πληρωμές που πραγματοποιούνται από επενδυτές ή για λογαριασμό επενδυτών κατά την εγγραφή μεριδίων ή μετοχών ενός ΟΕΕ έχουν εισπραχθεί και ότι όλα τα μετρητά του ΟΕΕ καταλογίζονται με ορθό τρόπο σε λογαριασμούς που ανοίγονται στο όνομα του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ ή στο όνομα του θεματοφύλακα που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ σε οντότητα που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) της οδηγίας 2006/73/ΕΚ ή σε άλλη οντότητα της ίδιας φύσης, στην αντίστοιχη αγορά όπου απαιτούνται λογαριασμοί μετρητών, εάν η οντότητα αυτή υπόκειται σε αποτελεσματική προληπτική ρύθμιση και εποπτεία η οποία είναι ισοδύναμου αποτελέσματος με τις διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης και υλοποιείται με ουσιαστικό τρόπο και σύμφωνα με τις αρχές που διατυπώνονται στο άρθρο 16 της οδηγίας 2006/73/ΕΚ.

Εάν οι λογαριασμοί μετρητών ανοίγονται στο όνομα του θεματοφύλακα που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, δεν μπορούν να καταλογίζονται στους λογαριασμούς αυτούς μετρητά της οντότητας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, ούτε μετρητά που ανήκουν στον θεματοφύλακα.

8. Η φύλαξη των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό ενός ΟΕΕ ανατίθεται στον θεματοφύλακα ως εξής:

α) για χρηματοοικονομικά μέσα που μπορούν να τεθούν σε θεματοφυλακή:

i) ο θεματοφύλακας θέτει σε θεματοφυλακή όλα τα χρηματοοικονομικά μέσα που μπορούν να καταχωρισθούν σε λογαριασμό χρηματοοικονομικών μέσων ο οποίος ανοίγεται στα βιβλία του θεματοφύλακα, καθώς και όλα τα χρηματοοικονομικά μέσα που μπορούν να παραδοθούν ενσωμάτως στον θεματοφύλακα,

ii) προς τον σκοπό αυτόν, ο θεματοφύλακας εξασφαλίζει ότι όλα τα χρηματοοικονομικά μέσα που μπορούν να καταχωρισθούν σε λογαριασμό χρηματοοικονομικών μέσων ο οποίος ανοίγεται στα βιβλία του θεματοφύλακα καταχωρίζονται πράγματι στα βιβλία του θεματοφύλακα σε χωριστούς λογαριασμούς, σύμφωνα με τις αρχές που διατυπώνονται στο άρθρο 16 της οδηγίας 2006/73/EK, οι οποίοι ανοίγονται στο όνομα του ΟΕΕ ή στο όνομα του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, ούτως ώστε να μπορούν ανά πάσα στιγμή να αναγνωρισθούν με σαφή τρόπο ως ανήκοντες στον ΟΕΕ, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία.

β) για άλλα στοιχεία ενεργητικού:

i) ο θεματοφύλακας επαληθεύει ότι βρίσκονται στην κυριότητα του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ τα εν λόγω στοιχεία ενεργητικού και τηρεί αρχείο των περιουσιακών στοιχείων για τα οποία έχει βεβαιωθεί ότι βρίσκονται στην κυριότητα του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ,

ii) η εκτίμηση του κατά πόσο ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, έχει την κυριότητα αυτών των περιουσιακών στοιχείων βασίζεται σε πληροφορίες ή έγγραφα που προμηθεύει ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ και, όποτε αυτές είναι διαθέσιμες, σε εξωτερικές αποδείξεις,

iii) ο θεματοφύλακας έχει το αρχείο του πάντοτε ενημερωμένο.

9. Πέραν των καθηκόντων κατά τις παραγράφους 7 και 8, ο θεματοφύλακας:

α) εξασφαλίζει ότι η πώληση, η έκδοση, η επαναγορά, η εξαγορά και η ακύρωση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ πραγματοποιούνται σύμφωνα με το ισχύον εθνικό δίκαιο και τον κανονισμό ή τα καταστατικά του έγγραφα του ΟΕΕ,

β) εξασφαλίζει ότι η αξία των μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ υπολογίζεται σύμφωνα με το ισχύον εθνικό δίκαιο, τον κανονισμό ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ και με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 19,

γ) εκτελεί τις εντολές του ΔΟΕΕ, εκτός αν είναι αντίθετες προς το ισχύον εθνικό δίκαιο ή προς τον κανονισμό ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ,

δ) εξασφαλίζει ότι κατά τις συναλλαγές που αφορούν τα περιουσιακά στοιχεία του ΟΕΕ, του καταβάλλεται το αντίτιμο μέσα στις συνήθεις προθεσμίες,

ε) εξασφαλίζει ότι τα κέρδη του ΟΕΕ διατίθενται σύμφωνα με το ισχύον εθνικό δίκαιο και τον κανονισμό του ΟΕΕ ή τα καταστατικά του έγγραφα.

10. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων ρόλων τους, ο ΔΟΕΕ και ο θεματοφύλακας οφείλουν να ενεργούν με ειλικρίνεια, εντιμότητα, επαγγελματισμό, ανεξαρτησία και προς το συμφέρον του ΟΕΕ και των επενδυτών του ΟΕΕ.

Ο θεματοφύλακας δεν προβαίνει σε ενέργειες σε σχέση με τον ΟΕΕ ή με τον ΔΟΕΕ για λογαριασμό του ΟΕΕ, που ενδέχεται να προκαλέσουν συγκρούσεις συμφερόντων μεταξύ του ΟΕΕ, των επενδυτών του ΟΕΕ, του ΔΟΕΕ και αυτού του ιδίου, εκτός αν έχει διαχωρίσει λειτουργικά και ιεραρχικά την επιτέλεση των καθηκόντων του θεματοφύλακα από τα άλλα καθήκοντά του που ενδέχεται να προκαλέσουν σύγκρουση συμφερόντων και εφόσον έχει προσδιορίσει, διαχειρισθεί, παρακολουθήσει και γνωστοποιήσει κατάλληλα στους επενδυτές του ΟΕΕ τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων.

Τα περιουσιακά στοιχεία στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 8 δεν επαναχρησιμοποιούνται από τον θεματοφύλακα χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ.

11. Ο θεματοφύλακας δεν αναθέτει σε τρίτους καμία από τις λειτουργίες του, όπως περιγράφονται στο παρόν άρθρο, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 8.

Ο θεματοφύλακας μπορεί να αναθέτει σε τρίτους μόνο τις λειτουργίες που αναφέρονται στην παράγραφο 8, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα καθήκοντα αυτά δεν ανατίθενται με σκοπό την παράκαμψη των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας·

β) ο θεματοφύλακας μπορεί να αποδείξει ότι υπάρχει αντικειμενικός λόγος για την ανάθεση αυτή·

γ) ο θεματοφύλακας έχει επιδείξει κάθε αρμόζουσα ικανότητα, προσοχή και επιμέλεια για την επιλογή και το διορισμό κάθε τρίτου στον οποίο προτίθεται να αναθέσει μέρος των καθηκόντων του και συνεχίζει να επιδεικνύει κάθε αρμόζουσα ικανότητα, προσοχή και επιμέλεια για την περιοδική επανεξέταση και τον συνεχή έλεγχο κάθε τρίτου στον οποίο έχει αναθέσει μέρος των καθηκόντων του και των ρυθμίσεων εκ μέρους του τρίτου σε σχέση με τα ζητήματα που του έχουν ανατεθεί, και

δ) ο θεματοφύλακας διασφαλίζει ότι ο τρίτος πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις, σε συνεχή βάση ενόσω εκτελεί τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί:

i) ο τρίτος διαθέτει τις δομές και την πείρα που είναι κατάλληλες και ανάλογες προς τη φύση και την πολυπλοκότητα των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ, ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, τα οποία του έχουν ανατεθεί,



- ii) όσον αφορά την ανάθεση καθηκόντων θεματοφυλακής, στα οποία αναφέρεται το στοιχείο α) της παραγράφου 8, ο τρίτος υπόκειται σε αποτελεσματική προληπτική ρύθμιση, συμπεριλαμβανομένων ελάχιστων κεφαλαιακών απαιτήσεων, και εποπτεία στη σχετική δικαιοδοσία και ο τρίτος υπόκειται σε εξωτερικό περιοδικό έλεγχο προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα χρηματοοικονομικά μέσα είναι στην κατοχή του,
- iii) ο τρίτος διαχωρίζει τα περιουσιακά στοιχεία των πελατών του θεματοφύλακα από τα δικά του και από τα περιουσιακά στοιχεία του θεματοφύλακα, ούτως ώστε να μπορούν ανά πάσα στιγμή να αναγνωρισθούν ως ανήκοντα σε πελάτες ενός συγκεκριμένου θεματοφύλακα,
- iv) ο τρίτος δεν χρησιμοποιεί τα περιουσιακά στοιχεία χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ και χωρίς την προηγούμενη ενημέρωση του θεματοφύλακα και
- v) ο τρίτος συμμορφώνεται προς τις γενικές υποχρεώσεις και απαγορεύσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 8 και 10.

Παρά το στοιχείο δ) σημείο ii) του δευτέρου εδαφίου, εάν το δικαίωμα τρίτης χώρας απαιτεί, ορισμένα χρηματοοικονομικά μέσα να τίθενται σε θεματοφυλακή από τοπικό φορέα και δεν υπάρχουν τοπικοί φορείς ανταποκρινόμενοι στις κατά το εν λόγω σημείο απαιτήσεις για την ανάθεση, ο θεματοφύλακας μπορεί να αναθέτει τις λειτουργίες του σε τέτοιο τοπικό φορέα, μόνο στον βαθμό που απαιτείται από τη νομοθεσία της τρίτης χώρας και μόνον εφόσον δεν υπάρχουν τοπικές οντότητες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις για ανάθεση, υποκείμενος στις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι επενδυτές του σχετικού ΟΕΕ πρέπει να έχουν ενημερωθεί δεόντως για την εν λόγω ανάθεση, η οποία απαιτείται λόγω νομικών περιορισμών που επιβάλλει η νομοθεσία της τρίτης χώρας, και για τις περιστάσεις που τη δικαιολογούν, πριν από την επένδυσή τους, και
- β) ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ εξ ονόματος του ΟΕΕ πρέπει να παραγγείλει στον θεματοφύλακα να αναθέσει τη θεματοφυλακή αυτών των χρηματοοικονομικών μέσων σε τέτοιο τοπικό φορέα.

Ο τρίτος μπορεί με τη σειρά του να αναθέσει υπερβολικά τις λειτουργίες αυτές, με την προϋπόθεση της τήρησης των ίδιων όρων. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, οι διατάξεις της παραγράφου 13 στα αντίστοιχα μέρη.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, η παροχή των υπηρεσιών που περιγράφονται στην οδηγία 98/26/ΕΚ στα συστήματα διακανονισμού αξιογράφων, όπως ορίζεται για τους σκοπούς της ίδιας οδηγίας, ή η παροχή παρόμοιων υπηρεσιών από συστήματα διακανονισμού αξιογράφων τρίτων χωρών, δεν θεωρούνται ανάθεση λειτουργιών θεματοφυλακής.

12. Ο θεματοφύλακας είναι υπεύθυνος έναντι του ΟΕΕ ή, κατά περίπτωση, έναντι των επενδυτών του ΟΕΕ, για την απώλεια, από τον θεματοφύλακα ή, κατά περίπτωση, από τρίτον στον οποίο έχει ανατεθεί η θεματοφυλακή τους, χρηματοοικονομικών μέσων που τίθενται σε θεματοφυλακή σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 8.

Σε περίπτωση απώλειας χρηματοοικονομικού μέσου που έχει τεθεί σε θεματοφυλακή, ο θεματοφύλακας επιστρέφει, χωρίς περιττή καθυστέρηση, χρηματοοικονομικό μέσο του ίδιου είδους, ή το αντίστοιχο ποσό, στον ΟΕΕ ή στον ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ. Ο θεματοφύλακας δεν υπέχει ευθύνη εάν είναι σε θέση να αποδείξει ότι η απώλεια οφείλεται σε εξωτερικό γεγονός που ευλόγως εκφεύγει των δυνατοτήτων ελέγχου του και οι συνέπειες του οποίου δεν θα μπορούσαν να αποφευχθούν όσες προσπάθειες κι αν ήταν ευλόγως δυνατόν να καταβληθούν για την αποτροπή τους.

Ο θεματοφύλακας είναι επίσης υπεύθυνος έναντι του ΟΕΕ ή έναντι των επενδυτών του ΟΕΕ, για οποιεσδήποτε ζημιές υποστούν ως αποτέλεσμα της εκ προθέσεως ή εξ αμελείας μη ορθής εκπλήρωσης των υποχρεώσεων του σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

13. Η ευθύνη του θεματοφύλακα δεν επηρεάζεται από οποιαδήποτε ανάθεση της οποίας γίνεται μνεία στην παράγραφο 11.

Παρά το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, στην περίπτωση απώλειας χρηματοοικονομικού μέσου που έχει τεθεί σε θεματοφυλακή από τρίτο σύμφωνα με την παράγραφο 11, τότε ο θεματοφύλακας είναι δυνατόν να απαλλαγεί από την ευθύνη του εφόσον είναι σε θέση να αποδείξει ότι:

- α) πληρούνται όλοι οι όροι για την εκ μέρους του ανάθεση των καθηκόντων θεματοφυλακής, όπως αυτοί αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 11·
- β) υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του θεματοφύλακα και του τρίτου η οποία μεταβιβάζει ρητά την ευθύνη του θεματοφύλακα στον εν λόγω τρίτο και καθιστά δυνατόν για τον ΟΕΕ ή για τον ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, να προβάλει αξίωση κατά του τρίτου για την απώλεια των χρηματοοικονομικών μέσων, ή για τον θεματοφύλακα να προβάλει μια τέτοια αξίωση για λογαριασμό τους· και
- γ) υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του θεματοφύλακα και ΟΕΕ ή ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, ρητά επιτρέπει απαλλαγή της ευθύνης του θεματοφύλακα και ορίζει τον αντικειμενικό λόγο για τη σύναψη μιας τέτοιας σύμβασης απαλλαγής.

14. Επιπλέον, εάν το δικαίωμα τρίτης χώρας απαιτεί για ορισμένα χρηματοοικονομικά μέσα να τίθενται σε θεματοφυλακή από τοπικό φορέα και δεν υπάρχουν τοπικοί φορείς ανταποκρινόμενοι στις κατά την παράγραφο 11 στοιχείο δ) σημείο ii) απαιτήσεις για την ανάθεση ο θεματοφύλακας μπορεί να απαλλάσσεται από την ευθύνη του, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- α) οι κανόνες ή το καταστατικό του σχετικού ΟΕΕ επιτρέπουν ρητά την απαλλαγή, υπό τους όρους που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο·
- β) οι επενδυτές του σχετικού ΟΕΕ έχουν ενημερωθεί δεόντως για την απαλλαγή αυτή και τις περιστάσεις που τη δικαιολογούν, πριν από την επένδυσή τους·
- γ) ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ εξ ονόματος του ΟΕΕ παρήγγειλε στον θεματοφύλακα να αναθέσει τη θεματοφυλακή των χρηματοοικονομικών μέσων σε τοπική οντότητα·

δ) υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του θεματοφύλακα και του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, η οποία επιτρέπει ρητά μια τέτοια απαλλαγή· και

ε) υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του θεματοφύλακα και του τρίτου η οποία μεταβιβάζει ρητά την ευθύνη του θεματοφύλακα στην εν λόγω τοπική οντότητα και καθιστά δυνατόν για τον ΟΕΕ ή για τον ΔΟΕΕ που ενεργεί για λογαριασμό του ΟΕΕ, να προβάλει αξίωση κατά της τοπικής οντότητας για την απώλεια των χρηματοοικονομικών μέσων, ή για τον θεματοφύλακα να προβάλει μια τέτοια αξίωση για λογαριασμό τους.

15. Επίκληση της ευθύνης έναντι των επενδυτών του ΟΕΕ μπορεί να πραγματοποιηθεί, άμεσα ή έμμεσα, μέσω του ΔΟΕΕ, ανάλογα με τη νομική φύση της σχέσης ανάμεσα σε θεματοφύλακα, ΔΟΕΕ και επενδυτές.

16. Κατόπιν αιτήματος, ο θεματοφύλακας θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών του όλες τις πληροφορίες που απέκτησε κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των καθηκόντων του και οι οποίες είναι ενδεχομένως αναγκαίες για τις αρμόδιες αρχές του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ. Αν οι αρμόδιες αρχές του ΟΕΕ ή του ΔΟΕΕ είναι διαφορετικές εκείνων του θεματοφύλακα, οι αρμόδιες αρχές του θεματοφύλακα ανταλλάσσουν χωρίς καθυστέρηση τις πληροφορίες που λαμβάνουν με τις αρμόδιες αρχές του ΟΕΕ και του ΔΟΕΕ.

17. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα με τα οποία καθορίζονται:

α) τα στοιχεία που χρειάζεται να περιλαμβάνονται στη γραπτή σύμβαση που αναφέρεται στην παράγραφο 2·

β) τα γενικά κριτήρια εκτίμησης τού κατά πόσον η προληπτική ρύθμιση και εποπτεία των τρίτων χωρών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6 στοιχείο β), είναι ισοδύναμου αποτελέσματος με τις διατάξεις της νομοθεσίας της Ένωσης και υλοποιούνται με ουσιαστικό τρόπο·

γ) οι όροι άσκησης των λειτουργιών του θεματοφύλακα σύμφωνα με τις παραγράφους 7, 8 και 9, στους οποίους περιλαμβάνονται:

i) ο τύπος των χρηματοοικονομικών μέσων που θα ενταχθούν στο πεδίο των καθηκόντων θεματοφυλακής του θεματοφύλακα, σύμφωνα με το στοιχείο α) της παραγράφου 8,

ii) οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο θεματοφύλακας μπορεί να ασκήσει τα καθήκοντα θεματοφυλακής χρηματοοικονομικών μέσων καταχωρισμένων σε κεντρικό αποθετήριο, και

iii) οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο θεματοφύλακας θα φυλάξει, σύμφωνα με το στοιχείο β) της παραγράφου 8, τα χρηματοοικονομικά μέσα που εκδόθηκαν ονομαστικά και καταχωρίστηκαν σε εκδότη ή φορέα τήρησης μητρώου·

δ) τα καθήκοντα δέουσας επιμέλειας του θεματοφύλακα, σύμφωνα με την παράγραφο 11 στοιχείο γ)·

ε) η υποχρέωση διαχωρισμού που ορίζεται στην παράγραφο 11 στοιχείο δ) σημείο iii)·

στ) οι προϋποθέσεις και περιστάσεις υπό τις οποίες τα υπό θεματοφυλακή χρηματοοικονομικά μέσα θεωρούνται απολεσθέντα·

ζ) η έννοια των εξωτερικών γεγονότων που ευλόγως εκφεύγουν των δυνατοτήτων ελέγχου, των οποίων οι συνέπειες δεν θα μπορούσαν να αποφευχθούν όσες προσπάθειες κι αν ήταν ευλόγως δυνατόν να καταβληθούν για την αποτροπή τους, σύμφωνα με την παράγραφο 12·

η) οι προϋποθέσεις και περιστάσεις υπό τις οποίες υφίσταται αντικειμενικός λόγος συμβατικής απαλλαγής από την ευθύνη, σύμφωνα με την παράγραφο 13.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ

#### Άρθρο 22

#### Ετήσια έκθεση

1. Ο ΔΟΕΕ διαθέτει, για κάθε ΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζεται και για κάθε ΟΕΕ τον οποίο προωθεί εμπορικά στην Ένωση, ετήσια έκθεση για κάθε οικονομικό έτος, το αργότερο έξι μήνες μετά τη λήξη του οικονομικού έτους. Η ετήσια έκθεση παρέχεται στους επενδυτές κατ' αίτησή τους. Η ετήσια έκθεση διατίθεται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και, κατά περίπτωση, του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ.

Οσάκις ο ΟΕΕ υποχρεούται να δημοσιοποιήσει ετήσια οικονομική έκθεση σύμφωνα με την οδηγία 2004/109/ΕΚ, μόνο οι πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει να παρέχονται στους επενδυτές κατ' αίτησή τους, είτε χωριστά είτε ως πρόσθετο τμήμα της ετήσιας οικονομικής έκθεσης. Στην τελευταία περίπτωση, η ετήσια οικονομική έκθεση δημοσιοποιείται το αργότερο τέσσερις μήνες μετά τη λήξη του οικονομικού έτους.

2. Η ετήσια έκθεση περιέχει τουλάχιστον τα εξής:

α) ισολογισμό ή περιουσιακή κατάσταση,

β) λογαριασμό των εσόδων και των δαπανών του οικονομικού έτους,

γ) έκθεση για τις δραστηριότητες του οικονομικού έτους,

δ) τυχόν ουσιαστικές αλλαγές στις πληροφορίες του άρθρου 23 κατά τη διάρκεια του οικονομικού έτους που καλύπτει η έκθεση,

ε) το συνολικό ποσό αμοιβών για το οικονομικό έτος, με διάκριση μεταξύ πάγιας και μεταβλητής αμοιβής που καταβάλλει ο ΔΟΕΕ στο προσωπικό του, και τον αριθμό των δικαιούχων και, κατά περίπτωση, τα κέρδη πάνω από κάποιο όριο (carried interests) τα οποία καταβάλλει ο ΟΕΕ,

στ) το συνολικό ποσό αμοιβής ανά ανώτερο στέλεχος και μέλος του προσωπικού του ΔΟΕΕ, των οποίων οι ενέργειες έχουν ουσιαστική αντίκτυπο στο προφίλ κινδύνου του ΟΕΕ.

3. Τα λογιστικά στοιχεία τα οποία περιέχονται στην ετήσια έκθεση συντάσσονται βάσει των λογιστικών προτύπων του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ ή βάσει των λογιστικών προτύπων της τρίτης χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο ΟΕΕ, και βάσει των λογιστικών κανόνων που επιβάλλει ο κανονισμός του κεφαλαίου ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ.

Τα λογιστικά στοιχεία τα οποία περιέχονται στην ετήσια έκθεση ελέγχονται από ένα ή περισσότερα πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από το νόμο να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους σύμφωνα με την οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών<sup>(1)</sup>. Η έκθεση ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων τυχόν παρατηρήσεων, δημοσιεύεται εν όλω στην ετήσια έκθεση.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν σε ένα ΔΟΕΕ που προωθεί εμπορικά έναν εκτός ΕΕ ΟΕΕ να υποβάλει τις ετήσιες εκθέσεις του εν λόγω ΟΕΕ σε έλεγχο που πληροί τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα που ισχύουν στη χώρα στην οποία έχει την καταστατική έδρα του ο ΟΕΕ.

4. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που ορίζονται στα άρθρα 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν το περιεχόμενο και τη μορφή της ετήσιας έκθεσης. Τα εν λόγω μέτρα προσαρμόζονται στον τύπο του ΟΕΕ στον οποίο εφαρμόζονται.

#### Άρθρο 23

##### Πληροφόρηση των επενδυτών

1. Ο ΔΟΕΕ διαθέτει στους επενδυτές των ΟΕΕ, για κάθε ΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζεται και για κάθε ΟΕΕ τον οποίο προωθεί εμπορικά στην Ένωση, με τον τρόπο που ορίζεται στον κανονισμό ή το καταστατικό των οργανισμών, τις ακόλουθες πληροφορίες πριν από την πραγματοποίηση επενδύσεων στους ΟΕΕ, καθώς και τις όποιες ουσιαστικές αλλαγές τους:

α) περιγραφή της επενδυτικής στρατηγικής και των στόχων του ΟΕΕ, πληροφορίες σχετικά με τον τόπο σύστασης κύριου ΟΕΕ και τον τόπο σύστασης των υποκείμενων κεφαλαίων αν ο ΟΕΕ εντάσσεται σε άλλο αμοιβαίο κεφάλαιο, περιγραφή των τύπων όλων των περιουσιακών στοιχείων στα οποία μπορεί να επενδύσει ο ΟΕΕ, τις τεχνικές που μπορεί να χρησιμοποιήσει και όλους τους παρεπόμενους κινδύνους, τις περιστάσεις στις οποίες ο ΟΕΕ μπορεί να κάνει χρήση της μόχλευσης, τους τύπους και τις πηγές μόχλευσης που επιτρέπονται και τους παρεπόμενους κινδύνους, κάθε περιορισμό σχετικά με τη χρήση μόχλευσης και τυχόν πρόσθετες ασφάλειες και ρυθμίσεις επαναχρησιμοποίησης κεφαλαίων, καθώς και το μέγιστο επίπεδο μόχλευσης που έχει δικαίωμα να χρησιμοποιήσει ο ΔΟΕΕ εξ ονόματος του ΟΕΕ,

β) περιγραφή των διαδικασιών με τις οποίες ο ΟΕΕ μπορεί να αλλάξει την επενδυτική στρατηγική του ή την επενδυτική πολιτική του ή και τις δύο,

γ) περιγραφή των κύριων νομικών συνεπειών της συμβατικής σχέσης που συνάπτεται για τους σκοπούς της επένδυσης, όπου συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη δικαιοδοσία, το εφαρμοστέο δίκαιο και σχετικά με την ύπαρξη, ή όχι, νομικών πράξεων που προβλέπουν την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων στο έδαφος όπου είναι εγκατεστημένος ο ΟΕΕ,

δ) την ταυτότητα του ΔΟΕΕ, του θεματοφύλακα του ΟΕΕ, του ελεγκτή και οποιωνδήποτε άλλων παρόχων υπηρεσιών, καθώς και περιγραφή των καθηκόντων τους και των δικαιωμάτων των επενδυτών,

ε) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 9 παράγραφος 7,

στ) περιγραφή κάθε ανατεθειμένης λειτουργίας διαχείρισης όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι από τον ΔΟΕΕ και κάθε λειτουργίας φύλαξης που ανατίθεται από τον θεματοφύλακα, του φορέα στον οποίο γίνεται η ανάθεση και τυχόν συγκρούσεων συμφερόντων που μπορεί να ανακύψουν από τέτοιες αναθέσεις,

ζ) περιγραφή της διαδικασίας αποτίμησης του ΟΕΕ και της μεθοδολογίας καθορισμού των τιμών για την αποτίμηση περιουσιακών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την αποτίμηση περιουσιακών στοιχείων τα οποία δύσκολα αποτιμώνται, σύμφωνα με το άρθρο 19,

η) περιγραφή της διαχείρισης κινδύνων ρευστότητας του ΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων εξαγοράς τόσο σε κανονικές όσο και σε έκτακτες περιστάσεις, και των υφιστάμενων διακανονισμών εξαγοράς με επενδυτές,

θ) περιγραφή όλων των αμοιβών, των χρεώσεων και των δαπανών καθώς και των ανώτατων ποσών τους με τα οποία οι επενδυτές επιβαρύνονται άμεσα ή έμμεσα,

ι) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο ο ΔΟΕΕ διασφαλίζει την ίση μεταχείριση των επενδυτών και, κάθε φορά που ένας επενδυτής τυγχάνει προνομιακής μεταχείρισης ή λαμβάνει το δικαίωμα προνομιακής μεταχείρισης, περιγραφή της εν λόγω προνομιακής μεταχείρισης, τον τύπο των επενδυτών που τυγχάνουν επίσης τέτοιες προνομιακής μεταχείρισης και, όπου είναι σκόπιμο, τη νομική ή οικονομική σχέση τους με τον ΟΕΕ ή τον ΔΟΕΕ,

ια) την τελευταία ετήσια έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 22,

ιβ) τη διαδικασία και τους όρους έκδοσης και διάθεσης των μεριδίων ή μετοχών,

ιγ) την τελευταία καθαρή αξία ενεργητικού του ΟΕΕ ή την τελευταία αγοραία τιμή του μεριδίου ή της μετοχής του ΟΕΕ, σύμφωνα με το άρθρο 19,

ιδ) εφόσον είναι διαθέσιμες, τις ιστορικές επιδόσεις του ΟΕΕ,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 87.

ιε) την ταυτότητα του βασικού μεσίτη και περιγραφή των ουσιαστικών ρυθμίσεων του ΟΕΕ με τους βασικούς μεσίτες του και του τρόπου διαχείρισης των αντίστοιχων συγκρούσεων συμφερόντων και τον όρο της σύμβασης με τον θεματοφύλακα σχετικά με τη δυνατότητα μεταφοράς και επαναχρησιμοποίησης περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ, καθώς και πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενη μεταφορά ευθύνης στον βασικό μεσίτη,

ιστ) περιγραφή του τρόπου και του χρόνου δημοσιοποίησης των πληροφοριών που προβλέπονται στις παραγράφους 4 και 5.

2. Ο ΔΟΕΕ ενημερώνει τους επενδυτές, πριν να επενδύσουν στον ΟΕΕ, για οποιονδήποτε διακανονισμό στον οποίο προέβη ο θεματοφύλακας προκειμένου να απαλλαγεί συμβατικά από την ευθύνη σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 13. Ο ΔΟΕΕ ενημερώνει επίσης χωρίς καθυστέρηση τους επενδυτές για οποιοδήποτε αλλαγές όσον αφορά την ευθύνη του θεματοφύλακα.

3. Όταν ο ΟΕΕ υποχρεούται να δημοσιεύσει φυλλάδιο σύμφωνα με την οδηγία 2003/71/ΕΚ ή σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, μόνο οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και δεν περιέχονται στο φυλλάδιο δημοσιοποιούνται χωριστά ή ως πρόσθετες πληροφορίες στο φυλλάδιο.

4. Ο ΔΟΕΕ διαθέτει περιοδικά στους επενδυτές των ΟΕΕ, για κάθε ΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζεται και για κάθε ΟΕΕ τον οποίο προωθεί εμπορικά στην Ένωση, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) το ποσοστό των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ το οποίο υπόκειται σε ειδικούς διακανονισμούς που προκύπτουν λόγω της μη ρευστοποιήσιμης φύσης τους,
- β) οποιοσδήποτε νέους διακανονισμούς για τη διαχείριση της ρευστότητας του ΟΕΕ,
- γ) το τρέχον προφίλ κινδύνων του ΟΕΕ και τα συστήματα διαχείρισης κινδύνων τα οποία χρησιμοποιεί ο ΔΟΕΕ για τη διαχείριση των εν λόγω κινδύνων.

5. Αν ΔΟΕΕ διαχειρίζεται ΟΕΕ οι οποίοι ασκούν μόχλευση ή προωθεί εμπορικά στην Ένωση ΟΕΕ που ασκούν μόχλευση, δημοσιεύει σε τακτική βάση:

- α) οποιοσδήποτε αλλαγές ως προς το ανώτατο επίπεδο μόχλευσης το οποίο μπορεί να χρησιμοποιεί ο ΔΟΕΕ εκ μέρους του ΟΕΕ, καθώς και οποιοδήποτε δικαίωμα εκ νέου χρήσης πρόσθετης ασφάλειας ή οποιασδήποτε εγγύησης παρέχεται δυνάμει του διακανονισμού μόχλευσης,
- β) το συνολικό ποσό μόχλευσης το οποίο χρησιμοποίησε αυτός ο ΟΕΕ.

6. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν τις διαδικασίες και τις ρυθμίσεις σχετικά με

τις υποχρεώσεις κοινοποίησης του ΔΟΕΕ που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας κοινοποίησης που καθορίζεται στην παράγραφο 5. Τα εν λόγω μέτρα προσαρμόζονται στον τύπο του ΔΟΕΕ στον οποίο εφαρμόζονται.

#### Άρθρο 24

#### Υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στις αρμόδιες αρχές

1. Ο ΔΟΕΕ υποβάλλει τακτικά εκθέσεις στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του σχετικά με τις βασικές αγορές και τα μέσα στα οποία πραγματοποιεί εμπορικές συναλλαγές εκ μέρους του ΟΕΕ που διαχειρίζεται.

Ο ΔΟΕΕ παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα κύρια μέσα στα οποία πραγματοποιεί εμπορικές συναλλαγές, στις αγορές των οποίων είναι μέλος ή στις οποίες πραγματοποιεί ενεργά εμπορικές συναλλαγές, και σχετικά με τις βασικές εκθέσεις σε κινδύνους και τις σημαντικότερες συγκεντρώσεις καθενός εκ των ΟΕΕ που διαχειρίζεται.

2. Ο ΔΟΕΕ, για κάθε ΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζεται και για κάθε ΟΕΕ που προωθεί εμπορικά στην Ένωση, παρέχει τα εξής στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του:

- α) το ποσοστό των περιουσιακών στοιχείων του ΟΕΕ το οποίο υπόκειται σε ειδικούς διακανονισμούς που προκύπτουν λόγω της μη ρευστοποιήσιμης φύσης τους,
- β) οποιοσδήποτε νέους διακανονισμούς για τη διαχείριση της ρευστότητας του ΟΕΕ,
- γ) το τρέχον προφίλ κινδύνων του ΟΕΕ και τα συστήματα διαχείρισης κινδύνων τα οποία χρησιμοποιεί ο ΔΟΕΕ για τη διαχείριση του κινδύνου αγοράς, του κινδύνου ρευστότητας, του κινδύνου αντισυμβαλλομένων και άλλων κινδύνων, περιλαμβανομένου του λειτουργικού κινδύνου,
- δ) πληροφορίες για τις βασικές κατηγορίες περιουσιακών στοιχείων στα οποία επενδύει ο ΟΕΕ, και

ε) τα αποτελέσματα των μετρήσεων κινδύνων σε ακραίες καταστάσεις (stress tests), που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 16 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο.

3. Ο ΔΟΕΕ παρέχει τα ακόλουθα έγγραφα στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του, κατ' αίτησή τους:

- α) ετήσια έκθεση για κάθε ΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ και για κάθε ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά από αυτόν στην Ένωση για κάθε οικονομικό έτος, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1,
- β) αναλυτικό κατάλογο όλων των ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ στη λήξη κάθε τριμήνου.

4. Ο ΔΟΕΕ ο οποίος διαχειρίζεται ΟΕΕ που χρησιμοποιούν μόχλευση σε σημαντικό βαθμό διαθέτει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του πληροφορίες σχετικά με το συνολικό επίπεδο μόχλευσης που χρησιμοποιείται από κάθε ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, λεπτομερή ανάλυση μεταξύ της μόχλευσης που προκύπτει από το δανεισμό μετρητών ή κινητών αξιών και της μόχλευσης που ενσωματώνεται σε χρηματοοικονομικά παράγωγα, καθώς και σχετικά με το βαθμό στον οποίο επαναχρησιμοποιήθηκαν τα περιουσιακά στοιχεία ΟΕΕ δυνάμει διακανονισμών μόχλευσης.

Οι εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν την ταυτότητα των πέντε μεγαλύτερων πηγών δανειακών μετρητών ή κινητών αξιών για καθέναν από τους ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ, και τα ποσά μόχλευσης που λήφθηκαν από καθεμία από αυτές τις πηγές για καθέναν από τους εν λόγω ΟΕΕ.

Για ΔΟΕΕ τρίτων χωρών, οι υποχρεώσεις υποβολής στοιχείων που εκτίθενται στην παρούσα παράγραφο περιορίζονται στους ενωσιακούς ΟΕΕ που βρίσκονται υπό τη διαχείρισή τους και ΟΕΕ τρίτων χωρών που προωθούν εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

5. Εφόσον απαιτείται για την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής είναι δυνατόν να ζητούν πρόσθετες πληροφορίες πέρα από αυτές που περιγράφονται στο παρόν άρθρο, τόσο σε περιοδική όσο και σε ad hoc βάση. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την ΕΑΚΑΑ όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.

Σε εξαιρετικές περιστάσεις και όταν αυτό απαιτείται προκειμένου να διασφαλισθούν η σταθερότητα και η ακεραιότητα του χρηματοοικονομικού συστήματος, ή να προωθηθεί η βιώσιμη ανάπτυξη σε μακροπρόθεσμη βάση, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να επιβάλλει πρόσθετες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

6. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 57 και 58, μέτρα με τα οποία καθορίζονται:

- α) για τους σκοπούς της παραγράφου 4, πότε θεωρείται ότι ασκείται σημαντική μόχλευση, και
- β) τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων και παροχής πληροφοριών κατά το παρόν άρθρο.

Στα μέτρα αυτά συνεκτιμάται η ανάγκη αποφυγής υπερβολικού διοικητικού φόρτου των αρμόδιων αρχών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### ΔΟΕΕ ΠΟΥ ΔΙΑΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΟΕΕ

#### ΤΜΗΜΑ 1

### ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται μοχλευμένους ΟΕΕ

#### Άρθρο 25

#### Χρήση πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές, εποπτική συνεργασία και όρια του βαθμού μόχλευσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που συλλέγονται δυνάμει του άρθρου 24 για τους σκοπούς προσδιορισμού του βαθμού στον οποίο η χρήση της μόχλευσης συμβάλλει στη δημιουργία συστημικού κινδύνου στο χρηματοοικονομικό σύστημα, κινδύνων μη ομαλής λειτουργίας των αγορών ή κινδύνων για τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη της οικονομίας.

2. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ εξασφαλίζουν ότι όλες οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 24 σχετικά με όλους τους ΔΟΕΕ που επιτηρούν, καθώς και οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 7, τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών, της ΕΑΚΑΑ και της ΕΕΣΚ μέσω των διαδικασιών που περιγράφονται στο άρθρο 50 σχετικά με την εποπτική συνεργασία. Παρέχουν επίσης, χωρίς καθυστέρηση, πληροφορίες, μέσω του εν λόγω μηχανισμού και διμερώς στις αρμόδιες αρχές άλλων άμεσα ενδιαφερόμενων κρατών μελών, σε περίπτωση που ένας ΔΟΕΕ για τον οποίο είναι υπεύθυνες ή ένας ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ο εν λόγω ΔΟΕΕ μπορεί ενδεχομένως να αποτελέσει σημαντική πηγή κινδύνου αντισυμβαλλομένων για ένα πιστωτικό ίδρυμα ή άλλα συστημικά σχετικά ιδρύματα σε άλλα κράτη μέλη.

3. Ο ΔΟΕΕ αποδεικνύει ότι τα όρια μόχλευσης που καθορίζει για κάθε ΟΕΕ που διαχειρίζεται είναι εύλογα και ότι συμμορφώνεται με αυτά τα όρια συνεχώς. Οι αρμόδιες αρχές εκτιμούν τους κινδύνους που θα προέκυπταν ενδεχομένως από τη χρήση μόχλευσης από ΔΟΕΕ όσον αφορά τον ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο προκειμένου να εξασφαλισθούν η σταθερότητα και η ακεραιότητα του χρηματοοικονομικού συστήματος, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, αφού ειδοποιήσουν την ΕΑΚΑΑ, την ΕΕΣΚ και τις αρμόδιες αρχές του σχετικού ΟΕΕ, επιβάλλουν όρια στο επίπεδο μόχλευσης που δικαιούται να χρησιμοποιήσει ένας ΔΟΕΕ ή άλλους περιορισμούς στη διαχείριση του ΟΕΕ όσον αφορά τον ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, προκειμένου να περιοριστεί ο βαθμός στον οποίο η χρήση της μόχλευσης συμβάλλει στη δημιουργία συστημικού κινδύνου στο χρηματοοικονομικό σύστημα ή κινδύνων μη ομαλής λειτουργίας των αγορών. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν δεόντως την ΕΑΚΑΑ και την ΕΕΣΚ, καθώς επίσης τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ σχετικά με τις δράσεις που αναλαμβάνονται εν προκειμένω, μέσω των διαδικασιών που περιγράφονται στο άρθρο 50.

4. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 πραγματοποιείται τουλάχιστον δέκα εργάσιμες ημέρες πριν από την ημερομηνία κατά την οποία τα προτεινόμενα μέτρα πρόκειται να τεθούν σε ισχύ ή να ανανεωθούν. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει λεπτομέρειες των προτεινόμενων μέτρων, τους λόγους για τη λήψη τους και την ημερομηνία κατά την οποία πρόκειται να τεθούν σε ισχύ. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ μπορούν να αποφασίζουν την έναρξη ισχύος του προτεινόμενου μέτρου μέσα στο αναφερόμενο στην πρώτη περίοδο χρονικό διάστημα.

5. Η ΕΑΚΑΑ αναλαμβάνει ρόλο διευκόλυνσης και συντονισμού, ιδιαίτερα δε προσπαθεί να διασφαλίσει μια συνεκτική προσέγγιση από τις αρμόδιες αρχές σε σχέση με τα μέτρα που προτείνουν με βάση την παράγραφο 3.

6. Μετά τη λήψη της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η ΕΑΚΑΑ εκδίδει συμβουλή προς τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους του ΔΟΕΕ σχετικά με το προτεινόμενο ή λαμβανόμενο μέτρο. Η συμβουλή αφορά ιδιαίτερα την εκπλήρωση των προϋποθέσεων για την ανάληψη δράσης, όπως επίσης την καταλληλότητα και τη διάρκεια των μέτρων.

7. Βάσει των πληροφοριών που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 2, και αφού ληφθεί υπόψη τυχόν συμβουλή του ΕΣΣΚ, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να διαπιστώσει ότι η μόχλευση που χρησιμοποιείται από έναν ΔΟΕΕ, ή από μία ομάδα ΔΟΕΕ, θέτει σε ουσιώδη κίνδυνο τη σταθερότητα και ακεραιότητα του χρηματοοικονομικού συστήματος, και να εκδώσει συμβουλή προς τις αρμόδιες αρχές καθορίζοντας τα διορθωτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν, συμπεριλαμβανομένων των ορίων του ύψους μόχλευσης τα οποία ο εν λόγω ΔΟΕΕ, ή η εν λόγω ομάδα ΔΟΕΕ, δικαιούται να χρησιμοποιήσει. Η ΕΑΚΑΑ ενημερώνει αμέσως τις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές, το ΕΣΣΚ, και την Επιτροπή για οιαδήποτε σχετική διαπίστωση.

8. Αν μια αρμόδια αρχή προτείνει να αναληφθεί δράση παρά το γεγονός ότι η ΕΑΚΑΑ, στη συμβουλή της σύμφωνα με τις παραγράφους 6 και 7 προτείνει το αντίθετο, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά την ΕΑΚΑΑ αναφέροντας τους λόγους για την απόφασή της. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί να κοινοποιήσει το γεγονός ότι η αρμόδια αρχή δεν συμμορφώνεται ή δεν προτίθεται να συμμορφωθεί προς τη συμβουλή της. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί επίσης να αποφασίζει, κατά περίπτωση, να δημοσιεύει τους λόγους που προβάλλει η αρμόδια αρχή για να αιτιολογήσει τη μη συμμόρφωση προς τη συμβουλή. Οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εκ των προτέρων κοινοποίηση για τη δημοσίευσή αυτή.

9. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και με την επιφύλαξη των άρθρων 57 και 58, μέτρα για τον καθορισμό των αρχών που εξειδικεύουν τις περιστάσεις υπό τις οποίες οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν της διατάξεις της παραγράφου 3, λαμβανομένων υπόψη των διάφορων στρατηγικών των ΟΕΕ, των διάφορων συνθηκών των αγορών στις οποίες δρουν οι ΟΕΕ και των ενδεχόμενων προκυκλικών συνεπειών της εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων.

#### ΤΜΗΜΑ 2

### **Υποχρεώσεις των ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ οι οποίοι αποκτούν έλεγχο σε μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες και εκδότες τίτλων**

#### Άρθρο 26

#### **Πεδίο εφαρμογής**

1. Το παρόν τμήμα αφορά τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται έναν ή περισσότερους ΟΕΕ ο οποίος, μεμονωμένα ή από κοινού, στη βάση συμφωνίας για την απόκτηση ελέγχου, αποκτά τον έλεγχο μιας μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας, σύμφωνα με την παράγραφο 5·

β) ΔΟΕΕ οι οποίοι συνεργάζονται με άλλον έναν ή περισσότερους ΔΟΕΕ στη βάση συμφωνίας σύμφωνα με την οποία οι ΟΕΕ που διαχειρίζονται από κοινού οι εν λόγω ΔΟΕΕ να αποκτήσουν έλεγχο μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας, σύμφωνα με την παράγραφο 5.

2. Το παρόν τμήμα δεν έχει εφαρμογή στις περιπτώσεις όπου οι εν λόγω μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες είναι:

α) μικρομεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων <sup>(1)</sup>· ή

β) οντότητες ειδικού σκοπού με στόχο την αγορά, κατοχή ή διαχείριση ακινήτων.

3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου, το άρθρο 27 παράγραφος 1 έχει επίσης εφαρμογή σε ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται ΟΕΕ οι οποίοι αποκτούν μη ελέγχουσα συμμετοχή σε μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες.

4. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 28 και το άρθρο 30 εφαρμόζονται και στους εκδότες τίτλων. Για τους σκοπούς των εν λόγω άρθρων εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, οι παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, για τις μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες, έλεγχος σημαίνει άνω του 50 % των δικαιωμάτων ψήφου των εταιρειών.

Για τον υπολογισμό του ποσοστού των δικαιωμάτων ψήφου που κατέχει ο σχετικός ΟΕΕ, πέραν των δικαιωμάτων ψήφου που κατέχει άμεσα ο σχετικός ΟΕΕ, λαμβάνονται υπόψη τα δικαιώματα ψήφου των ακολούθων, υπό την προϋπόθεση ότι έχει αποδειχθεί ο έλεγχος όπως ορίζεται στο πρώτο εδάφιο:

α) κάθε επιχείρησης που ελέγχεται από τον ΟΕΕ και

β) των φυσικών ή νομικών προσώπων που ενεργούν εξ ιδίου ονόματος αλλά για λογαριασμό του ΟΕΕ ή για λογαριασμό οποιασδήποτε επιχείρησης ελεγχόμενης από τον ΟΕΕ.

Το ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου υπολογίζεται με βάση το σύνολο των μετοχών οι οποίες ενσωματώνουν δικαιώματα ψήφου, έστω και αν η άσκησή τους έχει ανασταλεί.

Παρά τις ρυθμίσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 σημείο i), για τους σκοπούς του άρθρου 28 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 30, όσον αφορά τον έλεγχο για τους εκδότες τίτλων καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/25/ΕΚ.

6. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των όρων και των περιορισμών που εκτίθενται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2002/14/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

7. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των αυστηρότερων κανόνων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την απόκτηση συμμετοχής σε εκδότες τίτλων και μη εισηγμένες εταιρείες στην επικράτειά τους.

#### Άρθρο 27

#### Κοινοποίηση της απόκτησης σημαντικής και ελέγχουσας επιρροής σε μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν όπως, όταν ΟΕΕ αποκτά, εκποιεί ή έχει μετοχές σε μη εισηγμένη εταιρεία, ο ΔΟΕΕ που τον διαχειρίζεται, να κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του το ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου της μη εισηγμένης εταιρείας που κατέχει ο ΟΕΕ, οσάκις το ποσοστό αυτό φτάνει, υπερβαίνει ή μειώνεται κάτω από τα όρια του 10 %, του 20 %, του 30 %, του 50 % και του 75 %.

2. Τα κράτη μέλη απαιτούν όπως, όταν ΟΕΕ αποκτά, μόνος του ή από κοινού με άλλους, έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 σε συνδυασμό με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου, ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον εν λόγω ΟΕΕ, να κοινοποιεί την απόκτηση του ελέγχου από τον ΟΕΕ στους εξής:

- α) στην εισηγμένη εταιρεία,
- β) στους μετόχους, η ταυτότητα και οι διευθύνσεις των οποίων έχουν τεθεί στη διάθεση του ΔΟΕΕ ή μπορούν να τεθούν στη διάθεσή του από τη μη εισηγμένη στο χρηματιστήριο εταιρεία ή μέσω μητρώου στο οποίο ο ΔΟΕΕ έχει ή μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση, και
- γ) στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ,

3. Η κοινοποίηση που απαιτείται δυνάμει της παραγράφου 2 περιέχει τις ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:

- α) την κατάσταση που προκύπτει όσον αφορά τα δικαιώματα ψήφου,
- β) τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες αποκτήθηκε ο έλεγχος, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την ταυτότητα των διάφορων συμμετεχόντων μετόχων, οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να ασκεί τα δικαιώματα ψήφου για λογαριασμό τους και, κατά περίπτωση, την αλυσίδα επιχειρήσεων μέσω της οποίας κατέχονται στην πραγματικότητα τα δικαιώματα ψήφου,
- γ) την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε ο έλεγχος.

4. Στην κοινοποίησή του σχετικά με τη μη εισηγμένη εταιρεία, ο ΔΟΕΕ καλεί το διοικητικό συμβούλιο της εταιρείας να ενημερώσει χωρίς περιττή καθυστέρηση τους εκπροσώπους των εργαζομένων ή, αν δεν υπάρχουν εκπρόσωποι, του ίδιους τους εργαζομένους, σχετικά με την απόκτηση του ελέγχου από τον ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ και να τους δώσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3 ανωτέρω. Ο ΔΟΕΕ καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει ότι οι εκπρόσωποι των εργαζομένων ή, αν δεν υπάρχουν εκπρόσωποι, οι ίδιοι οι εργαζόμενοι, ενημερώνονται πλήρως από το διοικητικό συμβούλιο σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

5. Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 πραγματοποιούνται το συντομότερο δυνατόν και το αργότερο εντός δέκα εργάσιμων ημερών, εκ των οποίων η πρώτη είναι η ημερομηνία κατά την οποία ο ΟΕΕ έφτασε, ξεπέρασε ή έπεσε κάτω από το σχετικό όριο, ή απέκτησε έλεγχο στη μη εισηγμένη εταιρεία.

#### Άρθρο 28

#### Γνωστοποίηση πληροφοριών σε περίπτωση απόκτησης ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν απαίτηση σύμφωνα με την οποία, όταν ΟΕΕ αποκτά, μόνος του ή από κοινού με άλλους, έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία ή σε εκδότη τίτλων σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 σε συνδυασμό με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου, ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον εν λόγω ΟΕΕ διαδίδει τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο 2 στους εξής:

- α) στην ενδιαφερόμενη εταιρεία·
- β) στους μετόχους της εταιρείας, η ταυτότητα και οι διευθύνσεις των οποίων έχουν τεθεί στη διάθεση του ΔΟΕΕ ή μπορούν να τεθούν στη διάθεσή του από την εταιρεία ή μέσω μητρώου στο οποίο ο ΔΟΕΕ έχει ή μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση· και
- γ) στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ.

Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την κοινοποίηση των πληροφοριών που καθορίζονται στην παράγραφο 2, και στις εθνικές αρμόδιες αρχές τη μη εισηγμένης εταιρείας τις οποίες τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν για τον σκοπό αυτό.

2. Ο ΔΟΕΕ κοινοποιεί:

- α) την ταυτότητα του ΔΟΕΕ ο οποίος μεμονωμένα ή σε συμφωνία με άλλους ΔΟΕΕ διαχειρίζεται τον ΟΕΕ που έχει αποκτήσει έλεγχο·
- β) την πολιτική για την πρόληψη και τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων, ιδίως μεταξύ του ΔΟΕΕ, του ΟΕΕ και της εταιρείας, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις ειδικές διασφαλίσεις που έχουν ληφθεί προκειμένου οποιαδήποτε συμφωνία μεταξύ του ΔΟΕΕ και/ή του ΟΕΕ και της εταιρείας να συνάπτεται με ίσους όρους· και
- γ) την πολιτική εξωτερικής και εσωτερικής επικοινωνίας της εταιρείας, ιδίως όσον αφορά τους υπαλλήλους.

3. Στην κοινοποίησή του σχετικά με την εταιρεία, σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) ανωτέρω, ο ΔΟΕΕ καλεί το διοικητικό συμβούλιο της εταιρείας να διαβιβάσει χωρίς περιττή καθυστέρηση στους εκπροσώπους των εργαζομένων ή, αν δεν υπάρχουν εκπρόσωποι, στους ίδιους τους εργαζομένους, τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ανωτέρω. Ο ΔΟΕΕ καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει ότι οι εκπρόσωποι των εργαζομένων ή, αν δεν υπάρχουν εκπρόσωποι, οι ίδιοι οι εργαζόμενοι, ενημερώνονται πλήρως από το διοικητικό συμβούλιο σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

4. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν απαίτηση σύμφωνα με την οποία, όταν ΟΕΕ αποκτά, μόνος του ή από κοινού με άλλους, έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου, ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον εν λόγω ΟΕΕ διασφαλίζει ότι ο ΟΕΕ ή ο ΔΟΕΕ που λειτουργεί εξ ονόματος του ΟΕΕ κοινολογεί τις προθέσεις του όσον αφορά τη μελλοντική επιχειρηματική δραστηριότητα της μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας και τις ενδεχόμενες συνέπειες για την απασχόληση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε ουσιαστικής αλλαγής στις συνθήκες απασχόλησης:

- α) στην εισηγμένη εταιρεία· και
- β) στους μετόχους της μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας, η ταυτότητα και οι διευθύνσεις των οποίων έχουν τεθεί στη διάθεση του ΔΟΕΕ ή μπορούν να τεθούν στη διάθεσή του από τη μη εισηγμένη στο χρηματιστήριο εταιρεία ή μέσω μητρώου στο οποίο ο ΔΟΕΕ έχει ή μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση.

Επιπλέον, ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται το σχετικό ΟΕΕ ζητεί από το διοικητικό συμβούλιο της μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας να κοινοποιεί στους εκπροσώπους των εργαζομένων της ή, αν δεν υπάρχουν εκπρόσωποι, στους ίδιους τους εργαζομένους, τις πληροφορίες που καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο, και καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να το εξασφαλίσει.

5. Τα κράτη μέλη απαιτούν, όταν ένας ΟΕΕ αποκτά έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 σε συνδυασμό με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου, ο ΔΟΕΕ που τον διαχειρίζεται, να παρέχει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του και στους επενδυτές του συγκεκριμένου ΟΕΕ πληροφορίες για τη χρηματοδότηση της απόκτησης.

#### Άρθρο 29

##### Ειδικές διατάξεις σχετικά με την ετήσια έκθεση των ΟΕΕ που ασκούν έλεγχο σε μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν, όταν ΟΕΕ αποκτά, μόνος του ή από κοινού με άλλους, έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 σε συνδυασμό με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου, ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον εν λόγω ΟΕΕ είτε:

- α) να ζητεί από το διοικητικό συμβούλιο της μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας να κοινοποιεί σε όλους τους εκπροσώπους των εργαζομένων την ετήσια έκθεση που εκπονείται σύμφωνα με την παράγραφο 2, ή, αν δεν υπάρχουν εκπρόσωποι, στους ίδιους τους εργαζομένους, μέσα στην προθεσμία για την εκπόνηση ετήσιας έκθεσης σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, και καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να το εξασφαλίσει, ή
- β) να περιλαμβάνουν στην ετήσια έκθεση η οποία προβλέπεται στο άρθρο 22, για κάθε ΟΕΕ, τις πληροφορίες σχετικά με τη μη εισηγμένη στο χρηματιστήριο εταιρεία που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

2. Οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετήσια έκθεση της εταιρείας, ή του ΟΕΕ, σύμφωνα με την

παράγραφο 1, πρέπει να περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο μια αντικειμενική επισκόπηση της εξέλιξης της επιχειρηματικής δραστηριότητας της επιχείρησης, που να απεικονίζει την κατάσταση στο τέλος της περιόδου που καλύπτει η ετήσια έκθεση. Η έκθεση πρέπει επίσης να αναφέρει:

- α) κάθε σημαντικό γεγονός που συνέβη μετά τη λήξη του οικονομικού έτους·
- β) την προβλεπόμενη εξέλιξη της εταιρείας· και
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με την απόκτηση ιδίων μετοχών κατά το άρθρο 22 παράγραφος 2 της οδηγίας 77/91/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>.

3. Ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον σχετικό ΟΕΕ είτε:

- α) ζητεί από το διοικητικό συμβούλιο της μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας να κοινοποιεί στους εκπροσώπους των εργαζομένων της ενδιαφερόμενης επιχείρησης τις πληροφορίες σχετικά με την ενδιαφερόμενη επιχείρηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), μέσα στην προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 και καταβάλλει κάθε προσπάθεια για να το εξασφαλίσει, ή
- β) θέτει στη διάθεση των επενδυτών του ΟΕΕ τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), εφόσον είναι ήδη διαθέσιμες, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 και πάντως όχι αργότερα από την ημερομηνία κατά την οποία έχει εκπονηθεί η ετήσια έκθεση της μη εισηγμένης στο χρηματιστήριο εταιρείας σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο.

#### Άρθρο 30

##### Εκποίηση περιουσιακών στοιχείων

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν όπως, όταν ΟΕΕ αποκτά, μόνος του ή από κοινού με άλλους, έλεγχο σε μη εισηγμένη εταιρεία ή σε εκδότη τίτλων σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 σε συνδυασμό με την παράγραφο 5 του εν λόγω άρθρου, ο ΔΟΕΕ που διαχειρίζεται τον εν λόγω ΟΕΕ, πριν από την παρέλευση 24 μηνών από την απόκτηση του ελέγχου της εταιρείας από τον ΟΕΕ:

- α) να μην επιτρέπεται να διευκολύνει, υποστηρίζει ή παραγγέλλει οποιαδήποτε διανομή, μείωση κεφαλαίου, εξαγορά μετοχών και/ή απόκτηση ιδίων μετοχών από την εταιρεία, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2·
- β) εάν ο ΔΟΕΕ είναι εξουσιοδοτημένος να ψηφίζει εξ ονόματος του ΟΕΕ στα ιδύνοντα όργανα της εταιρείας, να μην επιτρέπεται να ψηφίζει υπέρ μιας διανομής, μείωσης κεφαλαίου, εξαγοράς μετοχών και/ή απόκτησης ιδίων μετοχών από την εταιρεία, σύμφωνα με την παράγραφο 2· και
- γ) σε κάθε περίπτωση να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να παρεμποδίσει διανομές, μειώσεις κεφαλαίου, εξαγορές μετοχών και/ή απόκτηση ιδίων μετοχών από την εταιρεία, σύμφωνα με την παράγραφο 2.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 26 της 31.1.1977, σ. 1.



2. Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται σε ΔΟΕΕ σύμφωνα με την παράγραφο 1 αφορούν τα ακόλουθα:

- α) τυχόν διανομή σε μετόχους πραγματοποιούμενη όταν κατά το κλείσιμο του προηγούμενου οικονομικού έτους τα καθαρά στοιχεία ενεργητικού σύμφωνα με τους ετήσιους λογαριασμούς της εταιρείας είναι, ή θα γίνουν μετά τη διανομή, χαμηλότερα από το ποσό του καλυφθέντος κεφαλαίου συν τα αποθεματικά που δεν επιτρέπεται από τη νομοθεσία ή το καταστατικό να διανεμηθούν, δεδομένου ότι όταν το ποσό του κεφαλαίου που έχει καλυφθεί αλλά δεν έχει καταβληθεί δεν εμφανίζεται στο ενεργητικό του ισολογισμού, το ποσό αυτό αφαιρείται από το ποσό του καλυφθέντος κεφαλαίου·
- β) οποιαδήποτε διανομή στους μετόχους, το ποσό της οποίας υπερβαίνει το ποσό των κερδών του τελευταίου οικονομικού έτους, προσαυξημένο κατά τις κρατήσεις που έχουν μεταφερθεί από την τελευταία χρήση και τις κρατήσεις από τα αποθεματικά που είναι διαθέσιμα για το σκοπό αυτό, μειωμένα όμως κατά το ποσό των ζημιών που έχουν μεταφερθεί από προηγούμενες χρήσεις καθώς και κατά τα ποσά τα οποία έχουν αποθεματοποιηθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία ή το καταστατικό·
- γ) στον βαθμό που επιτρέπονται αγορές ιδίων μετοχών, οι αγορές που πραγματοποιεί η εταιρεία, συμπεριλαμβανομένων των μετοχών τις οποίες απέκτησε προηγούμενως η εταιρεία και διατηρεί σε χαρτοφυλάκιο, και μετοχών τις οποίες απέκτησε πρόσωπο το οποίο ενεργούσε στο όνομά του αλλά για λογαριασμό της εταιρείας, δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση του καθαρού ενεργητικού σε ποσό κατώτερο από εκείνο που προσδιορίζεται στο στοιχείο α).

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2:

- α) η έκφραση «διανομή» που χρησιμοποιείται στα στοιχεία α) και β) περιλαμβάνει ειδικότερα την καταβολή μερισμάτων και τόκων σε σχέση με μετοχές,
- β) οι διατάξεις περί μειώσεων κεφαλαίου δεν έχουν εφαρμογή στη μείωση του καλυφθέντος κεφαλαίου που προορίζεται για την αντιστάθμιση ζημιών ή τη διοχέτευση χρημάτων σε αποθεματικό το οποίο δεν διανέμεται εφόσον, μετά την πράξη αυτή, το ποσό του αποθεματικού αυτού υπερβαίνει το 10 % του μειωμένου καλυφθέντος κεφαλαίου, και
- γ) ο περιορισμός σύμφωνα με το στοιχείο γ) της παραγράφου 2 πρέπει να υπόκειται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχεία β) έως η) της οδηγίας 77/91/ΕΟΚ.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

### ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΟΕΕ ΝΑ ΠΡΩΘΟΥΝ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΚΑΙ ΝΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΖΟΝΤΑΙ ΟΕΕ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

#### Άρθρο 31

#### Εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών ΟΕΕ της ΕΕ στο κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εγκεκριμένοι ΔΟΕΕ δύναται να προωθούν εμπορικά μερίδια ή μετοχές οποιοδήποτε ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο διαχειρίζονται σε επαγγελματίες επενδυτές στο κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ αμέσως από τη στιγμή που πληρούνται οι προϋποθέσεις οι οποίες αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Όταν ο ΟΕΕ της ΕΕ είναι τροφοδοτικός ΟΕΕ, το δικαίωμα εμπορικής προώθησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο υπόκειται στον όρο ότι ο κύριος ΟΕΕ είναι επίσης ΟΕΕ της ΕΕ υπό τη διαχείριση εγκεκριμένου ΔΟΕΕ της ΕΕ.

2. Ο ΔΟΕΕ καταθέτει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του κοινοποίηση σχετικά με κάθε ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα III.

3. 20 εργάσιμες ημέρες μετά την παραλαβή πλήρους φακέλου κοινοποίησης δύναμει της παραγράφου 2, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν τον ΔΟΕΕ σχετικά με το αν μπορεί ή όχι να προβεί στην έναρξη εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ που προσδιορίζεται στην κοινοποίηση ή οποία αναφέρεται στην παράγραφο 2. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ απαγορεύουν την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν είναι ή δεν θα είναι σύμφωνη με παρούσα οδηγία, ή, άλλως, ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται ή δεν θα συμμορφωθεί με την παρούσα οδηγία. Σε περίπτωση θετικής απόφασης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά τον ΟΕΕ στο κράτος μέλος καταγωγής του από τη στιγμή που οι αρμόδιες αρχές επιβεβαιώνουν με κοινοποίηση ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά τον ΟΕΕ.

Αν είναι διαφορετικές, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ.

4. Σε περίπτωση ουσιώδους αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει εγγράφως τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την υλοποίηση της αλλαγής όταν πρόκειται για αλλαγή που έχει σχεδιαστεί από τον ΔΟΕΕ, ή αμέσως μόλις συμβεί αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη.

Εάν σε εκτέλεση σχεδιασθείσας αλλαγής, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ή γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται πλέον προς μία ή περισσότερες από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές πληροφορούν τον ΔΟΕΕ χωρίς περιττή καθυστέρηση ότι δεν μπορούν να πραγματοποιήσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή εκτελείται χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, ή εάν συνέβη κάποιο απρογραμμάτιστο γεγονός που προκαλεί αλλαγή ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν είναι πλέον σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ή, γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται πλέον προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46, μεταξύ άλλων δε, αν χρειαστεί, προβαίνουν στη ρητή απαγόρευση της εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ.

5. Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοίμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών εκτελεστικών κανόνων για τον καθορισμό:

- α) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της επιστολής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, και
- β) του μορφοτύπου της γραπτής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται και προωθούν εμπορικά ΔΟΕΕ προωθούνται εμπορικά μόνο σε επαγγελματίες επενδυτές.

### Άρθρο 32

#### Εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών ΟΕΕ της ΕΕ σε κράτη μέλη άλλα από το κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ένας εγκεκριμένος ΔΟΕΕ της ΕΕ μπορεί να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές ενός ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται, σε επαγγελματίες επενδυτές σε κράτος μέλος άλλο από το κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ, από τη στιγμή που πληρούνται οι προϋποθέσεις οι οποίες αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Όταν ο ΟΕΕ της ΕΕ είναι τροφοδοτικός ΟΕΕ, το δικαίωμα εμπορικής προώθησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο υπόκειται στον όρο ότι ο κύριος ΟΕΕ είναι επίσης ΟΕΕ της ΕΕ υπό τη διαχείριση εγκεκριμένου ΔΟΕΕ της ΕΕ.

2. Ο ΔΟΕΕ καταθέτει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του κοινοποίηση σχετικά με κάθε ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα IV.

3. Το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες μετά την ημερομηνία παραλαβής του πλήρους φακέλου της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής διαβιβάζουν τον φάκελο αυτό στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υπάρχει η πρόθεση να προωθηθεί εμπορικά ο ΟΕΕ. Η διαβίβαση αυτή πραγματοποιείται μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ είναι και θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και γενικότερα ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ εσωκλείουν δήλωση ότι ο σχετικός ΔΟΕΕ έχει λάβει άδεια να διαχειρίζεται ΟΕΕ με συγκεκριμένη επενδυτική στρατηγική.

4. Μετά τη διαβίβαση του φακέλου κοινοποίησης, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση τον ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαβίβαση. Ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ στο κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη υποδοχής του ΔΟΕΕ από την ημερομηνία της εν λόγω κοινοποίησης.

Εφόσον είναι διαφορετικές, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη καταγωγής του ΔΟΕΕ.

5. Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στο στοιχείο η) του παραρτήματος IV εμπίπτουν στο δίκαιο και την εποπτεία του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επιστολή κοινοποίησης του ΔΟΕΕ που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 παρέχονται σε γλώσσα που χρησιμοποιείται συνήθως στον διεθνή χρηματοπιστωτικό τομέα.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η ηλεκτρονική διαβίβαση και κατάθεση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 είναι αποδεκτή από τις αρμόδιες αρχές τους.

7. Σε περίπτωση ουσιαστικής αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει εγγράφως τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την υλοποίηση της αλλαγής όταν πρόκειται για αλλαγή που έχει σχεδιαστεί από τον ΔΟΕΕ, ή αμέσως μόλις συμβεί αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη.

Εάν σύμφωνα με τη σχεδιασθείσα αλλαγή, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ή γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές πληροφορούν τον ΔΟΕΕ χωρίς περιττή καθυστέρηση ότι δεν μπορούν να πραγματοποιήσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή εκτελείται χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, ή εάν συνέβη αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα ήταν πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία ή, γενικότερα, ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφωνόταν πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46, μεταξύ άλλων δε, αν χρειαστεί, προβαίνουν στη ρητή απαγόρευση της εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ.

Εάν οι αλλαγές είναι αποδεκτές, επειδή δεν επηρεάζουν τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία της διαχείρισης του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ ή, εν γένει, τη συμμόρφωση του ΔΟΕΕ προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για τις αλλαγές αυτές τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

8. Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών εκτελεστικών κανόνων για τον καθορισμό:

- α) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της επιστολής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2,

β) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3,

γ) του μορφοτύπου της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, και

δ) του μορφοτύπου της γραπτής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 7.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

9. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται και προωθούν εμπορικά ΔΟΕΕ προωθούνται εμπορικά μόνο σε επαγγελματίες επενδυτές.

### Άρθρο 33

#### Προϋποθέσεις για τη διαχείριση ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένων σε άλλα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ένας εγκεκριμένος ΔΟΕΕ μπορεί να διαχειρίζεται ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένους σε άλλο κράτος μέλος άμεσα ή μέσω της ίδρυσης υποκαταστήματος, υπό τον όρο ότι ο ΔΟΕΕ έχει λάβει άδεια για τη διαχείριση αυτού του τύπου ΟΕΕ.

2. Κάθε ΔΟΕΕ ο οποίος προτίθεται να διαχειριστεί ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένο σε άλλο κράτος μέλος, για την πρώτη φορά κοινοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του:

α) το κράτος μέλος στο οποίο σκοπεύει να διαχειριστεί τον ΟΕΕ άμεσα ή να ιδρύσει υποκατάστημα,

β) πρόγραμμα δραστηριοτήτων στο οποίο δηλώνονται συγκεκριμένα οι υπηρεσίες τις οποίες σκοπεύει να παρέχει και στο οποίο προσδιορίζονται οι ΔΟΕΕ τους οποίους σκοπεύει να διαχειρίζεται.

3. Σε περίπτωση που ο ΔΟΕΕ σκοπεύει να ιδρύσει υποκατάστημα παρέχει, πέρα από τις πληροφορίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την οργανωτική δομή του υποκαταστήματος,

β) τη διεύθυνση στο κράτος μέλος υποδοχής του ΟΕΕ από την οποία μπορούν να ζητηθούν έγγραφα,

γ) τα ονόματα και τα στοιχεία επικοινωνίας των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη διαχείριση του υποκαταστήματος.

4. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ διαβιβάζουν, μέσα σε ένα μήνα από την ημερομηνία παραλαβής της πλήρους τεκμηρίωσης σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της πλήρους τεκμηρίωσης σύμφωνα με την παράγραφο 3, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ την εν λόγω πλήρη τεκμηρίωση. Η διαβίβαση αυτή πραγματοποιείται μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ

είναι και θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ εσωκλείουν δήλωση ότι έχουν χορηγήσει άδεια στον εν λόγω ΔΟΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν αμέσως τον ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαβίβαση.

Αφού παραλάβει την κοινοποίηση διαβίβασης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να παρέχει τις υπηρεσίες του στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ.

5. Το κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ δεν επιβάλλει καμία επιπλέον απαίτηση στους ενδιαφερόμενους ΔΟΕΕ όσον αφορά τα ζητήματα τα οποία εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία.

6. Σε περίπτωση αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, την παράγραφο 3, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει γραπτώς τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την υλοποίηση της αλλαγής όταν πρόκειται για αλλαγή που έχει σχεδιαστεί από τον ΔΟΕΕ, ή αμέσως μόλις συμβεί αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη.

Εάν σύμφωνα με τη σχεδιασθείσα αλλαγή, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ πληροφορούν τον ΔΟΕΕ χωρίς περιττή καθυστέρηση ότι δεν μπορούν να εκτελέσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή εκτελείται χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, ή εάν συνέβη αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα ήταν πλέον σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας ή, γενικότερα, ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφωνόταν πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46.

Εάν οι αλλαγές είναι αποδεκτές, δηλαδή εάν δεν επηρεάζουν τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία της διαχείρισης του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ, ή, εν γένει, τη συμμόρφωση του ΔΟΕΕ προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς περιττή καθυστέρηση για τις αλλαγές αυτές τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

7. Για να διασφαλισθεί συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες του πρώτου εδαφίου σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

8. Για να διασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει τυποποιημένα μορφώματα, υποδείγματα και διαδικασίες για τη διαβίβαση των πληροφοριών σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

### ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

#### Άρθρο 34

#### Προϋποθέσεις για ΔΟΕΕ της ΕΕ οι οποίοι διαχειρίζονται εκτός ΕΕ ΟΕΕ που δεν προωθούνται εμπορικά στα κράτη μέλη

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εξουσιοδοτημένοι ΔΟΕΕ της ΕΕ μπορεί να διαχειρίζεται εκτός ΕΕ ΟΕΕ που δεν προωθούνται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με την προϋπόθεση ότι:

- α) ο ΔΟΕΕ πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας εκτός των άρθρων 21 και 22 όσον αφορά τους εν λόγω ΟΕΕ· και
- β) υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται τουλάχιστον επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Η Επιτροπή εκδίδει με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να σχεδιασθεί κοινό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της σύναψης αυτών των ρυθμίσεων συνεργασίας με τρίτες χώρες.

3. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ διαμορφώνει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των όρων εφαρμογής των μέτρων που εκδίδει η Επιτροπή όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

#### Άρθρο 35

#### Προϋποθέσεις για την εμπορική προώθηση στην Ένωση, με διαβατήριο, εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ΔΟΕΕ της ΕΕ

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ένας εξουσιοδοτημένος ΔΟΕΕ της ΕΕ μπορεί να προωθεί εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές στην Ένωση μερίδια ή μετοχές ΟΕΕ εκτός ΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή του και τροφοδοτικών ΟΕΕ της ΕΕ που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο από τη στιγμή που πληρούνται οι προϋποθέσεις οι οποίες ορίζονται στο παρόν άρθρο.

2. Ο ΔΟΕΕ πρέπει να συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας πλην του κεφαλαίου VI. Επιπλέον τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται τουλάχιστον επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 50 παράγραφος 4 που επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·
- β) η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ δεν έχει περιληφθεί στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη, από την ΕΟΧΔ·
- γ) η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ έχει υπογράψει συμφωνία με το κράτος μέλος καταγωγής του εξουσιοδοτημένου ΔΟΕΕ και με κάθε άλλο κράτος μέλος όπου σχεδιάζεται να προωθηθούν εμπορικά τα μερίδια ή οι μετοχές του εκτός ΕΕ ΟΕΕ, η οποία συμμορφώνεται πλήρως με τα πρότυπα που ορίζονται στο άρθρο 26 του υποδείγματος φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ σχετικά με το εισόδημα και το κεφάλαιο και εξασφαλίζει αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σε φορολογικά θέματα, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, των πολυμερών φορολογικών συμφωνιών.

Όταν η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους διαφωνεί με την εκτίμηση που έχει γίνει όσον αφορά την εφαρμογή των στοιχείων α) και β) του πρώτου εδαφίου από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να θέσουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργήσει στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

3. Σε περίπτωση που ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές του εκτός ΕΕ ΟΕΕ στο κράτος μέλος καταγωγής του, ο ΔΟΕΕ υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του κοινοποίηση σχετικά με κάθε εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα III.

4. Το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες μετά την παραλαβή πλήρους κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 3, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν το ΔΟΕΕ κατά πόσο μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά στην επικράτειά του τον ΟΕΕ που προσδιορίζεται στην κοινοποίηση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 3. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ μπορούν να απαγορεύουν την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν είναι ή δεν θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή, γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται ή δεν θα συμμορφωθεί με την παρούσα οδηγία. Σε περίπτωση θετικής απόφασης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά τον ΟΕΕ στο κράτος μέλος καταγωγής του από την ημερομηνία της σχετικής κοινοποίησης των αρμόδιων αρχών.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ.

5. Σε περίπτωση που ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές του εκτός ΕΕ ΟΕΕ σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη διαφορετικά από το κράτος μέλος καταγωγής του, ο ΔΟΕΕ υποβάλλει κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του σε σχέση με κάθε εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα IV.

6. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ διαβιβάζουν, το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες μετά την ημερομηνία παραλαβής του πλήρους φακέλου κοινοποίησης που εμφανίζεται στην παράγραφο 5, τον εν λόγω πλήρη φάκελο κοινοποίησης στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου σχεδιάζεται να προωθηθεί εμπορικά ο ΟΕΕ. Η διαβίβαση αυτή θα μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ είναι και θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και γενικότερα ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ εσωκλείουν δήλωση ότι ο σχετικός ΔΟΕΕ έχει λάβει άδεια να διαχειρίζεται ΟΕΕ με συγκεκριμένη επενδυτική στρατηγική.

7. Μετά τη διαβίβαση του φακέλου κοινοποίησης οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση τον ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαβίβαση. Ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ στο σχετικό κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ από την ημερομηνία της εν λόγω κοινοποίησης από τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ.

8. Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στο στοιχείο η) του παραρτήματος IV υπόκεινται στη νομοθεσία και την εποπτεία του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

9. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επιστολή κοινοποίησης του ΔΟΕΕ που αναφέρεται στην παράγραφο 5 και η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 6 παρέχονται σε γλώσσα που χρησιμοποιείται συνήθως στον διεθνή χρηματοπιστωτικό τομέα.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η ηλεκτρονική διαβίβαση και κατάθεση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 είναι αποδεκτή από τις αρμόδιες αρχές τους.

10. Σε περίπτωση ουσιώδους αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 3 ή 5, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει γραπτώς τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα

μήνα πριν από την υλοποίηση προγραμματισμένης αλλαγής ή αμέσως μόλις συμβεί αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη.

Εάν σε εκτέλεση σχεδιασθείσας αλλαγής, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ πληροφορούν τον ΔΟΕΕ χωρίς περιττή καθυστέρηση ότι δεν μπορούν να εκτελέσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή εκτελείται παρά το πρώτο και δεύτερο εδάφιο ή εάν συνέβη αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα ήταν πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία ή, γενικότερα, ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφωνόταν πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46, μεταξύ άλλων δε, αν χρειαστεί, προχωρούν στη ρητή απαγόρευση της εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ.

Εάν οι αλλαγές είναι αποδεκτές, δηλαδή εάν δεν επηρεάζουν τη σύμφωνη με την παρούσα οδηγία διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ, ή, εν γένει τη συμμόρφωση του ΔΟΕΕ προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για τις αλλαγές αυτές την ΕΑΚΑΑ στο βαθμό που οι αλλαγές αφορούν την παύση της εμπορικής προώθησης ορισμένων ΟΕΕ ή την εμπορική προώθηση πρόσθετων ΟΕΕ και τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής.

11. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) προκειμένου να σχεδιασθεί κοινό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της σύναψης αυτών των ρυθμίσεων συνεργασίας με τρίτες χώρες.

12. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των όρων εφαρμογής των μέτρων που θεσπίζει η Επιτροπή όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α).

13. Η ΕΑΚΑΑ καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων για τον προσδιορισμό του ελάχιστου περιεχομένου των ρυθμίσεων συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αρμόδιες αρχές τόσο του κράτους μέλους καταγωγής όσο και του κράτους μέλους υποδοχής λαμβάνουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να μπορούν να ασκούν τις εξουσίες εποπτείας και ελέγχου που τους ανατίθεται η παρούσα οδηγία.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

14. Προκειμένου να διασφαλισθεί συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων με σκοπό τον προσδιορισμό των διαδικασιών για το συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους καταγωγής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095//2010.

15. Σε περίπτωση που αρμόδια αρχή απορρίπτει αίτηση για ανταλλαγή πληροφοριών σύμφωνα με τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες της παραγράφου 14, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

16. Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών εκτελεστικών κανόνων για τον καθορισμό:

- α) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της επιστολής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3,
- β) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της επιστολής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5,
- γ) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 6,
- δ) του μορφοτύπου της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 6,
- ε) του μορφοτύπου της γραπτής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 10.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

17. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται και προωθούν εμπορικά ΔΟΕΕ προωθούνται εμπορικά μόνο σε επαγγελματίες επενδυτές.

#### Άρθρο 36

**Προϋποθέσεις για την εμπορική προώθηση στα κράτη μέλη χωρίς διαβατήριο εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ΔΟΕΕ της ΕΕ**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 35, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν σε εξουσιοδοτημένο ΔΟΕΕ της ΕΕ να προωθήσει εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές, στην επικράτειά τους, μερίδια ή μετοχές εκτός ΕΕ ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή του και τροφοδοτικών ΟΕΕ της ΕΕ που δεν πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας πλην του άρθρου 21. Οι εν λόγω ΔΟΕΕ εξασφαλίζουν πάντως ότι διορίζονται μία ή περισσότερες οντότητες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφοι 7, 8 και 9. Ο ΔΟΕΕ δεν εκτελεί τις λειτουργίες αυτές. Ο ΔΟΕΕ παρέχει στις εποπτικές αρχές του πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των οντοτήτων οι οποίες είναι αρμόδιες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφοι 7, 8 και 9,

β) υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας με σκοπό την ελαττώση συστημικού κινδύνου και σύμφωνες με τα διεθνή πρότυπα μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία,

γ) η τρίτη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ δεν έχει περιληφθεί στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη, από την ΕΟΧΔ.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αυστηρότερους κανόνες στους ΔΟΕΕ σε σχέση με την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών εκτός ΕΕ ΟΕΕ σε επενδυτές στις επικράτειά τους για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να σχεδιασθεί κοινό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της σύναψης αυτών των ρυθμίσεων συνεργασίας με τρίτες χώρες.

4. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ διαμορφώνει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των όρων εφαρμογής των μέτρων που εκδίδει η Επιτροπή όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

#### Άρθρο 37

**Εξουσιοδότηση εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να προωθήσει εμπορικά ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ο ίδιος στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40**

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ και/ή να προωθήσει εμπορικά ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ο ίδιος στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40 να έχει προηγουμένως λάβει άδεια από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς στο οποίο υπάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται πιο κάτω.

2. Ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να λάβει άδεια κατά την παράγραφο 1 συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, πλην του κεφαλαίου VI. Εφόσον και στον βαθμό που η συμμόρφωση προς μια διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν συμβιβάζεται με τη συμμόρφωση προς το δίκαιο το οποίο διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και/ή τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά στην Ένωση, ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ δεν έχει υποχρέωση να συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία, εάν μπορεί να αποδείξει ότι:

- α) είναι αδύνατον να συνδυάσει αυτήν τη συμμόρφωση με τη συμμόρφωση προς μια υποχρεωτική διάταξη του δικαίου που διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και/ή, κατά περίπτωση, τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά στην Ένωση·
- β) το δίκαιο που διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και/ή τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ περιέχει ισοδύναμο κανόνα που έχει τον ίδιο ρυθμιστικό σκοπό και παρέχει το ίδιο επίπεδο προστασίας στους επενδυτές του σχετικού ΟΕΕ· και
- γ) ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και/ή ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ συμμορφώνεται προς τον ισοδύναμο κανόνα που αναφέρεται στο στοιχείο β).

3. Ένας εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να λάβει άδεια κατά την παράγραφο 1, πρέπει να έχει νομικό εκπρόσωπο εγκατεστημένο στο κράτος μέλος αναφοράς του. Ο νομικός εκπρόσωπος είναι το σημείο επαφής του ΔΟΕΕ στην Ένωση και οιαδήποτε επίσημη αλληλογραφία μεταξύ των αρμοδίων αρχών και του ΔΟΕΕ και μεταξύ των επενδυτών της ΕΕ του σχετικού ΟΕΕ και του ΔΟΕΕ, όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία, διενεργείται μέσω αυτού του νομικού εκπροσώπου. Ο νομικός εκπρόσωπος ασκεί τη λειτουργία συμμόρφωσης σχετικά με τη διαχείριση και την εμπορική προώθηση δραστηριοτήτων που επιτελούνται από τον ΔΟΕΕ δυνάμει της παρούσας οδηγίας από κοινού με τον ΔΟΕΕ.

4. Το κράτος μέλος αναφοράς ενός εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ καθορίζεται ως εξής:

- α) Εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να διαχειρισθεί μόνον έναν ΟΕΕ της ΕΕ, ή αρκετούς ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένους στο ίδιο κράτος μέλος και δεν προτίθεται να προωθήσει εμπορικά κανέναν ΟΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40 στην Ένωση, το κράτος μέλος καταγωγής αυτού ή αυτών των ΟΕΕ θεωρείται το κράτος μέλος αναφοράς και οι αρμόδιες αρχές αυτού του κράτους μέλους θα είναι αρμόδιες για τη διαδικασία χορήγησης άδειας και για την εποπτεία του ΔΟΕΕ·
- β) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να διαχειρισθεί αρκετούς ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένους σε διαφορετικά κράτη μέλη και δεν προτίθεται να προωθήσει εμπορικά κανέναν ΟΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40 στην Ένωση, το κράτος μέλος αναφοράς θα είναι είτε:

- i) το κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένοι οι περισσότεροι ΟΕΕ, ή
  - ii) το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιείται η διαχείριση του μεγαλύτερου μέρους των περιουσιακών στοιχείων·
- γ) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μόνον έναν ΟΕΕ της ΕΕ σε ένα μόνο κράτος μέλος της Ένωσης, το κράτος μέλος αναφοράς είναι:
- i) εάν ο ΟΕΕ είναι εξουσιοδοτημένος ή έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, το κράτος μέλος καταγωγής του ΟΕΕ ή το κράτος μέλος στο οποίο ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά τον ΟΕΕ·
  - ii) εάν ο ΟΕΕ δεν είναι εξουσιοδοτημένος ή δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, το κράτος μέλος στο οποίο ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά τον ΟΕΕ·
- δ) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μόνον έναν εκτός ΕΕ ΟΕΕ σε ένα μόνο κράτος μέλος, το κράτος μέλος αναφοράς θα είναι το εν λόγω κράτος·
- ε) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά έναν μόνον ΟΕΕ της ΕΕ αλλά σε διαφορετικά κράτη μέλη, κράτος μέλος αναφοράς είναι:
- i) εάν ο ΟΕΕ είναι εξουσιοδοτημένος ή έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, το κράτος μέλος καταγωγής του ΟΕΕ ή ένα από τα κράτη μέλη στα οποία ο ΔΟΕΕ προτίθεται να αναπτύξει ουσιαστική εμπορική προώθηση, ή
  - ii) εάν ο ΟΕΕ δεν είναι εξουσιοδοτημένος ή δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος ένα από τα κράτη μέλη στα οποία ο ΔΟΕΕ προτίθεται να αναπτύξει ουσιαστική εμπορική προώθηση·
- στ) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά έναν μόνον εκτός ΕΕ ΟΕΕ, αλλά σε διαφορετικά κράτη μέλη, το κράτος μέλος αναφοράς είναι ένα από εκείνα τα κράτη μέλη·
- ζ) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά πλείονες ΟΕΕ της ΕΕ στην Ευρωπαϊκή Ένωση, κράτος μέλος αναφοράς είναι:

- i) στο βαθμό που οι εν λόγω ΟΕΕ έχουν όλοι την έδρα τους ή είναι εξουσιοδοτημένοι στο ίδιο κράτος μέλος, το κράτος μέλος καταγωγής αυτών των ΟΕΕ ή το κράτος μέλος στο οποίο ο ΔΟΕΕ προτίθεται να αναπτύξει ουσιαστική εμπορική προώθηση για τους περισσότερους από αυτούς τους ΟΕΕ,

ii) στο βαθμό που οι εν λόγω ΟΕΕ έχουν όλοι την έδρα τους ή είναι εξουσιοδοτημένοι στο ίδιο κράτος μέλος, το κράτος μέλος στο οποίο ο ΔΟΕΕ προτίθεται να αναπτύξει ουσιαστική εμπορική προώθηση για τους περισσότερους από αυτούς τους ΟΕΕ·

η) εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά πλείονες ΟΕΕ της ΕΕ και εκτός ΕΕ ΟΕΕ ή πλείονες εκτός ΕΕ ΟΕΕ στην Ένωση, το κράτος μέλος αναφοράς είναι το κράτος μέλος στο οποίο προτίθεται να αναπτύξει ουσιαστική εμπορική προώθηση για τους περισσότερους από αυτούς τους ΟΕΕ.

Σύμφωνα με τα κριτήρια που προβλέπονται στα στοιχεία β), γ) σημείο ι), ε), στ) και ζ) σημείο ι) του πρώτου εδαφίου, είναι δυνατόν να υπάρχουν πλείονα κράτη μέλη αναφοράς. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη απαιτούν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ χωρίς εμπορική προώθηση αυτών και/ή να προωθήσει εμπορικά ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή του στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40 να υποβάλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών που είναι πιθανά κράτη μέλη αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια των εν λόγω στοιχείων για να καθορισθεί μεταξύ τους το κράτος μέλος αναφοράς του. Αυτές οι αρμόδιες αρχές αποφασίζουν από κοινού εντός ενός μηνός ποιο θα είναι το κράτος μέλος αναφοράς για αυτόν τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που ορίζεται ως κράτος μέλος αναφοράς ενημερώνουν σχετικά χωρίς περιττή καθυστέρηση τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ. Εάν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ δεν ενημερώνεται δρόντως για την απόφαση που λαμβάνουν οι σχετικές αρμόδιες αρχές εντός επτά ημερών από την ημερομηνία λήψης της απόφασης ή εάν οι σχετικές αρμόδιες αρχές δεν έχουν λάβει έγκαιρα την απόφαση, μπορεί ο ίδιος να επιλέξει το κράτος μέλος αναφοράς του βασιζόμενος στα ανωτέρω κριτήρια.

Ο ΔΟΕΕ πρέπει να μπορεί να αποδεικνύει την πρόθεσή του να αναπτύξει ουσιαστική εμπορική προώθηση σε οιοδήποτε κράτος μέλος γνωστοποιώντας τη στρατηγική που θα ακολουθήσει για την εμπορική προώθηση στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους που του υποδεικνύει.

5. Τα κράτη μέλη απαιτούν ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προτίθεται να διαχειρισθεί ΟΕΕ της ΕΕ χωρίς εμπορική προώθηση αυτών και/ή να προωθήσει εμπορικά ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 39 ή 40 να υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας στο κράτος μέλος αναφοράς του.

Οσάκις λαμβάνουν την αίτηση χορήγησης άδειας, οι αρμόδιες αρχές εκτιμούν κατά πόσο ο καθορισμός από τον ΔΟΕΕ όσον αφορά το κράτος μέλος αναφοράς του τηρεί τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 4. Εάν οι αρμόδιες αρχές θεωρούν ότι δεν τα τηρεί, απορρίπτουν την αίτηση χορήγησης άδειας του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ εξηγώντας τους λόγους της απόρριψης. Εάν οι αρμόδιες αρχές θεωρούν ότι έχουν τηρηθεί τα κριτήρια της παραγράφου 4, κοινοποιούν το γεγονός αυτό στην ΕΑΚΑΑ και ζητούν από την ΕΑΚΑΑ να εκδώσει συμβουλή για την εκτίμηση την οποία διενήργησαν. Στην κοινοποίησή τους προς την ΕΑΚΑΑ, οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στην ΕΑΚΑΑ την αιτιολόγηση από τον ΔΟΕΕ της εκτίμησής

του όσον αφορά το κράτος μέλος αναφοράς παράλληλα με πληροφορίες για τη στρατηγική που θα ακολουθήσει ο ΔΟΕΕ για την εμπορική προώθηση.

Εντός ενός μηνός από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, η ΕΑΚΑΑ εκδίδει συμβουλή προς τις σχετικές αρμόδιες αρχές όσον αφορά την εκτίμησή τους για το κράτος μέλος αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 4. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί να εκδώσει αρνητική συμβουλή σε περίπτωση που θεωρεί ότι δεν έχουν τηρηθεί τα κριτήρια της παραγράφου 4.

Η προδεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης από την ΕΑΚΑΑ σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

Εάν οι αρμόδιες αρχές προτείνουν να χορηγηθεί άδεια σε αντίθεση προς τη συμβουλή της ΕΑΚΑΑ που εμφανίζεται στο τρίτο εδάφιο, ενημερώνουν σχετικά την ΕΑΚΑΑ αναφέροντας τους λόγους. Η ΕΑΚΑΑ δημοσιοποιεί το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές δεν συμμορφώνονται ή δεν προτίθενται να συμμορφωθούν προς τη συμβουλή της. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί επίσης να αποφασίζει, κατά περίπτωση, να δημοσιοποιεί τους λόγους που προβάλλουν οι αρμόδιες αρχές για να αιτιολογήσουν τη μη συμμόρφωση προς την εν λόγω συμβουλή. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εκ των προτέρων κοινοποίηση για τη δημοσίευση αυτή.

Εάν οι αρμόδιες αρχές προτείνουν να χορηγηθεί άδεια σε αντίθεση προς τη συμβουλή της ΕΑΚΑΑ που εμφανίζεται στο τρίτο εδάφιο και ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές του ΟΕΕ που διαχειρίζεται σε κράτη μέλη διαφορετικά από το κράτος μέλος αναφοράς, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών, αναφέροντας τους λόγους. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν επίσης σχετικά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καταγωγής των ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ αναφέροντας τους λόγους.

6. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους διαφωνεί με τον καθορισμό του κράτους μέλους αναφοράς από τον ΔΟΕΕ, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

7. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 8, δεν χορηγείται άδεια εκτός εάν πληρούνται οι ακόλουθες πρόσθετες προϋποθέσεις:

α) το κράτος μέλος αναφοράς υποδεικνύεται από τον ΔΟΕΕ σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 4 και υποστηρίζεται από τη γνωστοποίηση της στρατηγικής που ακολουθείται για την εμπορική προώθηση, οι δε σχετικές αρμόδιες αρχές έχουν εφαρμόσει τη διαδικασία της παραγράφου 5·

β) ο ΔΟΕΕ έχει ορίσει νομικό εκπρόσωπο εγκατεστημένο στο κράτος μέλος αναφοράς του·



- γ) ο νομικός εκπρόσωπος, από κοινού με τον ίδιο τον ΔΟΕΕ, είναι ο υπεύθυνος επικοινωνίας του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ για τους επενδυτές του σχετικού ΟΕΕ, για την ΕΑΚΑΑ και για τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τις δραστηριότητες για τις οποίες ο ΔΟΕΕ είναι εξουσιοδοτημένος στην Ένωση και είναι τουλάχιστον επαρκώς εξοπλισμένος για να ασκεί τη λειτουργία συμμόρφωσης σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·
- δ) υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς, των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του σχετικού ΟΕΕ της ΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται τουλάχιστον αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών που να επιτρέπει στις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές να εκτελούν τα αντίστοιχα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·
- ε) η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ δεν έχει περιληφθεί στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη από την ΕΟΧΑ·
- στ) η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ έχει υπογράψει συμφωνία με το κράτος μέλος αναφοράς, η οποία είναι απολύτως σύμφωνη με τα πρότυπα που ορίζονται στο άρθρο 26 του υποδείγματος φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ σχετικά με το εισόδημα και το κεφάλαιο και εξασφαλίζει αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σε φορολογικά θέματα, περιλαμβανομένων τυχόν πολυμερών φορολογικών συμφωνιών·
- ζ) η αποτελεσματική άσκηση από τις αρμόδιες αρχές των εποπτικών λειτουργιών τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας δεν απαγορεύεται από τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις τρίτης χώρας οι οποίες διέπουν τον ΔΟΕΕ ή από περιορισμούς στις εξουσίες εποπτείας και διερεύνησης των εποπτικών αρχών τρίτης χώρας.
- Όταν η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους διαφωνεί με την εκτίμηση που έχει γίνει όσον αφορά την εφαρμογή των στοιχείων α) έως ε) και ζ) της παρούσας παραγράφου από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.
- Όταν η αρμόδια αρχή ΟΕΕ της ΕΕ δεν συνάπτει τις απαιτούμενες συμφωνίες συνεργασίας που καθορίζονται στο στοιχείο δ) του πρώτου εδαφίου μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.
8. Η εξουσιοδότηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου II το οποίο εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, υπό την προϋπόθεση ότι:
- α) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 7 συμπληρώνονται από:
- i) αιτιολόγηση από τον ΔΟΕΕ της εκτίμησής του όσον αφορά το κράτος μέλος αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 4 με πληροφορίες για τη στρατηγική εμπορικής προώθησης,
  - ii) κατάλογο των διατάξεων εκείνων της οδηγίας για τις οποίες η συμμόρφωση του ΔΟΕΕ είναι αδύνατη καθώς η συμμόρφωση του ΔΟΕΕ με τις εν λόγω διατάξεις είναι, σύμφωνα με ό,τι προβλέπεται στην παράγραφο 2, ασυμβίβαστη με τη συμμόρφωση προς υποχρεωτική διάταξη του δικαίου που διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και/ή, κατά περίπτωση, τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που προωθείται εμπορικά στην Ένωση,
  - iii) γραπτά αποδεικτικά στοιχεία βάσει των ρυθμιστικών τεχνικών προτύπων που αναπτύσσει η ΕΑΚΑΑ σύμφωνα με τα οποία το σχετικό δίκαιο τρίτης χώρας προβλέπει ισοδύναμο κανόνα προς τις διατάξεις για τις οποίες η συμμόρφωση είναι αδύνατη, ο οποίος έχει τον ίδιο ρυθμιστικό σκοπό και παρέχει το ίδιο επίπεδο προστασίας στους επενδυτές του σχετικού ΟΕΕ και ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς αυτόν τον ισοδύναμο κανόνα, αυτά δε τα γραπτά στοιχεία συνοδεύονται από νομική γνωμοδότηση σχετικά με την ύπαρξη της σχετικής ασυμβίβαστης διάταξης στο δίκαιο της τρίτης χώρας και περιλαμβάνουν περιγραφή του ρυθμιστικού σκοπού και της φύσης της προστασίας των επενδυτών που επιδιώκουν, και
  - iv) το όνομα του νομικού εκπροσώπου του ΔΟΕΕ και το μέρος όπου είναι εγκατεστημένος·
- β) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 μπορούν να περιορίζονται στον ΟΕΕ της ΕΕ που προτίθεται να διαχειριστεί ο ΔΟΕΕ, και, κατά περίπτωση, σε εκείνους τους ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ τους οποίους αυτός προτίθεται να προωθήσει εμπορικά στην Ένωση με διαβατήριο·
- γ) το στοιχείο α) της παραγράφου 1 του άρθρου 8 δεν θίγει την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου·
- δ) το στοιχείο ε) της παραγράφου 1 του άρθρου 8 δεν ισχύει·
- ε) το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 5 του άρθρου 8 νοείται ότι συμπεριλαμβάνει αναφορά στις «πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 8 στοιχείο α) του άρθρου 37».
- Όταν η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους διαφωνεί με την άδεια που χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

9. Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς θεωρούν ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να στηρίζεται στην παράγραφο 2 για να εξαιρεθεί από τη συμμόρφωση προς ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ενημερώνουν σχετικά χωρίς περιττή καθυστέρηση την ΕΑΚΑΑ. Στηρίζουν αυτήν την εκτίμηση στις πληροφορίες που παρέχονται από τον ΔΟΕΕ σύμφωνα με την παράγραφο 8 στοιχείο α) σημεία ii) και iii).

Εντός ενός μηνός από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η ΕΑΚΑΑ εκδίδει συμβουλή προς τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά την εφαρμογή της εξαίρεσης για συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία που απορρέει από το ασυμβίβαστο σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 2. Η συμβουλή μπορεί ιδίως να εξετάζει κατά πόσο πληρούνται οι προϋποθέσεις για τέτοια εξαίρεση βάσει των πληροφοριών που παρέχει ο ΔΟΕΕ σύμφωνα με την παράγραφο 8 στοιχείο α) σημεία ii) και iii) και των ρυθμιστικών τεχνικών προτύπων για την ισοδυναμία. Η ΕΑΚΑΑ επιδιώκει να διαμορφώσει κοινή ευρωπαϊκή εποπτική νοοτροπία και συνεκτικές εποπτικές πρακτικές και να εξασφαλίσει συνεκτικές προσεγγίσεις μεταξύ των αρμοδίων αρχών σε σχέση με την εφαρμογή αυτής της παραγράφου.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 αναστέλλεται κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης από την ΕΑΚΑΑ σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

Εάν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς προτείνουν να χορηγηθεί άδεια σε αντίθεση προς τη συμβουλή της ΕΑΚΑΑ που εμφανίζεται στο δεύτερο εδάφιο ενημερώνουν σχετικά την ΕΑΚΑΑ αναφέροντας τους λόγους. Η ΕΑΚΑΑ δημοσιοποιεί το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές δεν συμμορφώνονται ή δεν προτίθενται να συμμορφωθούν προς την εν λόγω συμβουλή. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί επίσης να αποφασίζει, κατά περίπτωση, να δημοσιοποιεί τους λόγους που προβάλλουν οι αρμόδιες αρχές για να αιτιολογήσουν τη μη συμμόρφωση προς την εν λόγω συμβουλή. Οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εκ των προτέρων κοινοποίηση για τη δημοσίευση αυτή.

Εάν οι αρμόδιες αρχές προτείνουν να χορηγηθεί άδεια σε αντίθεση προς τη συμβουλή της ΕΑΚΑΑ που εμφανίζεται στο δεύτερο εδάφιο και ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές του ΟΕΕ που διαχειρίζεται στην επικράτεια διαφορετικών κρατών μελών από το κράτος μέλος αναφοράς, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν επίσης τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών, αναφέροντας τους λόγους.

Όταν η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους διαφωνεί με την εκτίμηση που έχει γίνει όσον αφορά την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

10. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν χωρίς περιττή καθυστέρηση την ΕΑΚΑΑ σχετικά με την έκβαση της αρχικής διεργασίας χορήγησης άδειας, σχετικά με οιοδήποτε αλλαγές στην αδειοδότηση του ΔΟΕΕ και οιαδήποτε ανάκληση της άδειας.

Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την ΕΑΚΑΑ σχετικά με τις αιτήσεις χορήγησης άδειας που απορρίπτονται, παρέχοντας στοιχεία για τον ΔΟΕΕ που ζητεί την άδεια και τους λόγους της απόρριψης. Η ΕΑΚΑΑ τηρεί κεντρικό μητρώο των στοιχείων αυτών το οποίο βρίσκεται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών, κατόπιν αιτήσεως. Οι αρμόδιες αρχές χειρίζονται τις πληροφορίες αυτές ως απόρρητες.

11. Η απόφαση του κράτους μέλους αναφοράς δεν επηρεάζεται από την περαιτέρω επιχειρηματική δραστηριότητα του ΔΟΕΕ στην Ένωση. Ωστόσο εάν ο ΔΟΕΕ μεταβάλλει τη στρατηγική που ακολουθεί στην εμπορική προώθηση εντός δύο ετών από την αρχική εξουσιοδότηση και η μεταβολή αυτή θα επηρέαζε τον καθορισμό του κράτους μέλους αναφοράς εάν η μεταβληθείσα στρατηγική εμπορικής προώθησης ήταν η αρχική στρατηγική εμπορικής προώθησης, ο ΔΟΕΕ κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του αρχικού κράτους μέλους αναφοράς την αλλαγή αυτή πριν την εκτελέσει και υποδεικνύει το κράτος μέλος αναφοράς του σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 4 και βάσει της νέας στρατηγικής. Ο ΔΟΕΕ θα αιτιολογήσει την εκτίμησή του γνωστοποιώντας τη νέα στρατηγική εμπορικής προώθησης στο αρχικό κράτος μέλος αναφοράς του. Ταυτόχρονα ο ΔΟΕΕ θα παράσχει πληροφορίες σχετικά με το ποιος θα είναι ο νομικός εκπρόσωπός του μετά την αλλαγή, συμπεριλαμβάνοντας το όνομά του και το μέρος όπου είναι εγκατεστημένος. Ο νομικός εκπρόσωπος πρέπει να είναι εγκατεστημένος στο νέο κράτος μέλος αναφοράς.

Το αρχικό κράτος μέλος αναφοράς εκτιμά κατά πόσο ο καθορισμός του ΔΟΕΕ σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) είναι σωστός και κοινοποιεί στην ΕΑΚΑΑ την αξιολόγησή τους. Η ΕΑΚΑΑ εκδίδει συμβουλή για την εκτίμηση που διενήργησαν οι αρμόδιες αρχές. Στην κοινοποίησή τους προς την ΕΑΚΑΑ οι αρμόδιες αρχές παρέχουν την αιτιολόγηση από τον ΔΟΕΕ της εκτίμησής του όσον αφορά το κράτος μέλος αναφοράς παράλληλα με πληροφορίες για τη νέα στρατηγική που θα ακολουθήσει ο ΔΟΕΕ για την εμπορική προώθηση.

Εντός ενός μηνός από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, η ΕΑΚΑΑ διατυπώνει συμβουλή προς τις σχετικές αρμόδιες αρχές όσον αφορά την εκτίμησή τους. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί να εκδώσει αρνητική συμβουλή σε περίπτωση που θεωρεί ότι δεν έχουν τηρηθεί τα κριτήρια της παραγράφου 4.

Μετά την παραλαβή της συμβουλής της ΕΑΚΑΑ, οι αρμόδιες αρχές του αρχικού κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, τον αρχικό νομικό εκπρόσωπό του και την ΕΑΚΑΑ για την απόφασή τους.

Εάν οι αρμόδιες αρχές του αρχικού κράτους μέλους αναφοράς συμφωνούν με την εκτίμηση που διενήργησε ο ΔΟΕΕ, θα ενημερώσουν τότε και τις αρμόδιες αρχές του νέου κράτους μέλους αναφοράς για την αλλαγή. Το αρχικό κράτος μέλος αναφοράς διαβιβάζει χωρίς περιττή καθυστέρηση αντίγραφο του φακέλου αδειοδότησης και εποπτείας του ΔΟΕΕ στο νέο κράτος μέλος αναφοράς. Από τη διαβίβαση του φακέλου αδειοδότησης και εποπτείας, οι αρμόδιες αρχές του νέου κράτους μέλους αναφοράς θα είναι αρμόδιες για τη διαδικασία αδειοδότησης και για την εποπτεία του ΔΟΕΕ.

Εάν η τελική εκτίμηση των αρμοδίων αρχών είναι αντίθετη προς τη συμβουλή της ΕΑΚΑΑ που αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο:

α) οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν σχετικά την ΕΑΚΑΑ αναφέροντας τους λόγους. Η ΕΑΚΑΑ δημοσιοποιεί το γεγονός ότι μια αρμόδια αρχή δεν συμμορφώνεται ή δεν προτίθεται να συμμορφωθεί προς τη συμβουλή της. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί επίσης να αποφασίζει, κατά περίπτωση, να δημοσιοποιεί τους λόγους που προβάλλουν οι αρμόδιες αρχές για να αιτιολογήσουν τη μη συμμόρφωση προς την εν λόγω συμβουλευτική γνώμη. Οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές λαμβάνουν εκ των προτέρων κοινοποίηση για τη δημοσίευση αυτή.

β) εάν ο ΔΟΕΕ προωθεί εμπορικά μερίδια ή μετοχές των ΟΕΕ που αυτός διαχειρίζεται σε άλλα κράτη μέλη από το αρχικό κράτος μέλος αναφοράς, οι αρμόδιες αρχές του αρχικού κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν επίσης σχετικά τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών, αναφέροντας τους λόγους. Κατά περίπτωση, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν επίσης σχετικά τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών καταγωγής των ΟΕΕ που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ αναφέροντας τους λόγους.

12. Εάν, από την πραγματική ροή της ανάπτυξης της επιχειρηματικής δραστηριότητας του ΔΟΕΕ στην Ένωση, εντός δύο ετών από την αδειοδότησή του, προκύπτει ότι η στρατηγική εμπορικής προώθησης, όπως παρουσιάσθηκε από τον ΔΟΕΕ τη στιγμή της αδειοδότησής του, δεν ακολουθήθηκε ή ότι ο ΔΟΕΕ προέβη σε ψευδείς δηλώσεις σχετικά με αυτήν ή ότι ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται προς την παράγραφο 11 όταν μεταβάλλει τη στρατηγική εμπορικής προώθησης, οι αρμόδιες αρχές του αρχικού κράτους μέλους αναφοράς ζητούν από τον ΔΟΕΕ να υποδείξει το σωστό κράτος μέλος αναφοράς βάσει της πραγματικής στρατηγικής εμπορικής προώθησης. Η διαδικασία που διατυπώνεται στην παράγραφο 11 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών. Εάν ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται προς το αίτημα των αρμοδίων αρχών, αυτές ανακαλούν την άδεια που χορήγησαν.

Εάν ο ΔΟΕΕ μεταβάλλει τη στρατηγική εμπορικής προώθησης μετά την περίοδο που ορίζεται στην παράγραφο 11 και επιθυμεί να αλλάξει το κράτος μέλος αναφοράς του βάσει της νέας στρατηγικής εμπορικής προώθησης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να υποβάλει αίτηση για αλλαγή του κράτους μέλους αναφοράς του στις αρμόδιες αρχές του αρχικού κράτους μέλους αναφοράς. Η διαδικασία που διατυπώνεται στην παράγραφο 11 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών.

Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους διαφωνεί με τη διενεργηθείσα εκτίμηση για τον καθορισμό του κράτους μέλους αναφοράς της παραγράφου 11 ή της παρούσας παραγράφου, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

13. Οιοσδήποτε διαφορές ανακύβουν μεταξύ των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ και του ίδιου του ΔΟΕΕ διευθετούνται σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους αναφοράς και υπόκεινται στη δικαιοδοσία του.

Οιοσδήποτε διαφορές μεταξύ του ΔΟΕΕ ή του ΟΕΕ και των επενδυτών της ΕΕ του σχετικού ΟΕΕ διευθετούνται σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους μέλους αναφοράς και υπόκεινται στη δικαιοδοσία του.

14. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με σκοπό να προσδιοριστεί η διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσουν τα πιθανά κράτη μέλη αναφοράς κατά τον καθορισμό του κράτους μέλους αναφοράς μεταξύ τους σύμφωνα με την παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 2.

15. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 7 στοιχείο δ) προκειμένου να σχεδιασθεί κοινό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της σύναψης αυτών των ρυθμίσεων συνεργασίας με τρίτες χώρες.

16. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των όρων εφαρμογής των μέτρων που εκδίδει η Επιτροπή όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 7 στοιχείο δ).

17. Η ΕΑΚΑΑ καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων για τον προσδιορισμό του ελάχιστου περιεχομένου των ρυθμίσεων συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 7 στοιχείο δ) ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς και οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής λαμβάνουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να μπορούν να ασκούν τις εξουσίες εποπτείας και ελέγχου που τους ανατέλει η παρούσα οδηγία.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

18. Προκειμένου να διασφαλισθεί η συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων με σκοπό τον προσδιορισμό των διαδικασιών για το συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους αναφοράς και των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

19. Σε περίπτωση που αρμόδια αρχή απορρίπτει αίτηση για ανταλλαγή πληροφοριών σύμφωνα με όσα διατυπώνονται στους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες της παραγράφου 17, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

20. Σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, η ΕΑΚΑΑ προάγει αποτελεσματική διμερή και πολυμερή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών υποδοχής του σχετικού ΔΟΕΕ, τηρώντας πλήρως τις ισχύουσες διατάξεις για την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων που προβλέπει η συναφής νομοθεσία της Ένωσης.

21. Σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, η ΕΑΚΑΑ διαδραματίζει γενικό συντονιστικό ρόλο μεταξύ των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών υποδοχής του σχετικού ΔΟΕΕ. Ειδικότερα, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να:

- α) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμοδίων αρχών·
- β) καθορίζει το πεδίο των πληροφοριών τις οποίες η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς θα πρέπει να παρέχει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής·
- γ) λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση εξελίξεων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη λειτουργία των χρηματοοικονομικών αγορών προκειμένου να διευκολυνθεί ο συντονισμός δράσεων που αναλαμβάνουν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς και οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής σε σχέση με εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ.

22. Προκειμένου να διασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια εκτελεστικών τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει το μορφότυπο και το περιεχόμενο της αίτησης που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 12.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

23. Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων για τα ακόλουθα:

- α) τον τρόπο με τον οποίο ο ΔΟΕΕ θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ΔΟΕΕ είναι εγκατεστημένος σε τρίτη χώρα και ειδικότερα την παρουσίαση των πληροφοριών που απαιτούνται στα άρθρα 22 έως 24·
- β) τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες η νομοθεσία η οποία διέπει τον εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ή τον εκτός ΕΕ ΟΕΕ θεωρείται ότι περιέχει ισοδύναμο κανόνα που έχει τον ίδιο ρυθμιστικό σκοπό και παρέχει το ίδιο επίπεδο προστασίας στους σχετικούς επενδυτές.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

### Άρθρο 38

#### Αξιολόγηση από ομοτίμους της αδειοδότησης και της εποπτείας εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ

1. Η ΕΑΚΑΑ πραγματοποιεί, σε ετήσια βάση, ανάλυση με αξιολόγηση από ομοτίμους των εποπτικών δραστηριοτήτων των αρμοδίων αρχών σε σχέση με την αδειοδότηση και την εποπτεία των εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ δυνάμει της εφαρμογής των άρθρων 37, 39, 40 και 41, για την περαιτέρω βελτίωση της συνέπειας στα αποτελέσματα των εποπτικών ελέγχων σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

2. Έως τις 22 Ιουλίου 2013, η ΕΑΚΑΑ αναπτύσσει μεθόδους που θα επιτρέπουν την αντικειμενική εκτίμηση και σύγκριση μεταξύ των αρχών που εξετάζονται.

3. Ειδικότερα, η ανάλυση με αξιολόγηση από ομοτίμους περιλαμβάνει εκτίμηση:

- α) του βαθμού σύγκλισης των εποπτικών πρακτικών που επιτυγχάνεται στην αδειοδότηση και εποπτεία του εκτός ΕΕ του ΔΟΕΕ·
- β) του βαθμού στον οποίο η εποπτική πρακτική επιτυγχάνει τους στόχους που ορίζονται στην παρούσα οδηγία·
- γ) της αποτελεσματικότητας και του βαθμού σύγκλισης που επιτυγχάνεται όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και των εκτελεστικών μέτρων της των κανονιστικών και εκτελεστικών τεχνικών προτύπων που αναπτύσσει η ΕΑΚΑΑ σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, περιλαμβανομένων των διοικητικών μέτρων και κυρώσεων που επιβάλλονται κατά των εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ όταν δεν συμμορφώνονται προς την παρούσα οδηγία.

4. Βάσει των συμπερασμάτων της αξιολόγησης από ομοτίμους, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, με σκοπό την καθιέρωση συνεπών, αποδοτικών και αποτελεσματικών εποπτικών πρακτικών των εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ.

5. Οι αρμόδιες αρχές καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να συμμορφωθούν με τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις.

6. Εντός δύο μηνών από την έκδοση κατευθυντήριας γραμμής ή σύστασης, κάθε αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει κατά πόσο συμμορφώνεται ή προτίθεται να συμμορφωθεί προς την εν λόγω κατευθυντήρια γραμμή ή σύσταση. Σε περίπτωση που αρμόδια αρχή δεν συμμορφώνεται ή δεν προτίθεται να συμμορφωθεί, ενημερώνει την ΕΑΚΑΑ εκθέτοντας τους λόγους της.

7. Η ΕΑΚΑΑ δημοσιοποιεί το γεγονός ότι μια αρμόδια αρχή δεν συμμορφώνεται ή δεν προτίθεται να συμμορφωθεί προς την εν λόγω κατευθυντήρια γραμμή ή σύσταση. ΕΑΚΑΑ μπορεί επίσης να αποφασίζει, κατά περίπτωση, να δημοσιοποιεί τους λόγους που προβάλλει αρμόδια αρχή για να αιτιολογήσει τη μη συμμόρφωση προς την εν λόγω κατευθυντήρια γραμμή ή σύσταση. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει εκ των προτέρων κοινοποίηση για τη δημοσίευση αυτή.

8. Στην έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010 [ΕΑΚΑΑ], η ΕΑΚΑΑ ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή για τις κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, αναφέροντας ποιες αρμόδιες αρχές δεν συμμορφώθηκαν με αυτές και εκθέτοντας τον τρόπο με τον οποίο η ΕΑΚΑΑ προτίθεται να εξασφαλίσει ότι οι εν λόγω αρμόδιες αρχές θα συμμορφώνονται στο μέλλον προς τις κατευθυντήριες γραμμές και τις συστάσεις της.

9. Η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη αυτές τις εκθέσεις κατά την ανασκόπηση της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με το άρθρο 69 και οιαδήποτε μεταγενέστερη αξιολόγηση διενεργηθεί.

10. Η ΕΑΚΑΑ δημοσιοποιεί τις βέλτιστες πρακτικές που μπορούν να προσδιοριστούν μέσω των αξιολογήσεων από ομοτίμους. Επιπλέον, όλα τα άλλα αποτελέσματα των ομοτίμων αξιολογήσεων μπορούν να δημοσιοποιούνται, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή η οποία έχει αποτελέσει το αντικείμενο της ομοτίμης αξιολόγησης συμφωνεί προς τούτο.

#### Άρθρο 39

#### **Προϋποθέσεις για την εμπορική προώθηση στην Ένωση, με διαβατήριο, ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεόντως εγκεκριμένοι εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ μπορούν να προωθούν εμπορικά, με διαβατήριο, σε επαγγελματίες επενδυτές στην Ένωση, μερίδια ή μετοχές του ΟΕΕ της ΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται, μόλις πληρωθούν οι προϋποθέσεις οι οποίες αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

2. Σε περίπτωση που ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές του ΟΕΕ της ΕΕ στο κράτος μέλος αναφοράς του, ο ΔΟΕΕ υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του κοινοποίηση σχετικά με κάθε ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο προτίθεται να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

3. Το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες μετά την παραλαβή πλήρους κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 2, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν τον ΔΟΕΕ κατά πόσο μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά στην επικράτειά του τον ΟΕΕ που προσδιορίζεται στην κοινοποίηση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 2. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ μπορούν να απαγορεύουν την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν είναι ή δεν θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή, γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται ή δεν θα συμμορφωθεί με την παρούσα οδηγία. Σε περίπτωση θετικής απόφασης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά τον ΟΕΕ στο κράτος μέλος αναφοράς του από την ημερομηνία κοινοποίησης από τις αρμόδιες αρχές προς τον σκοπό αυτόν.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ και τις αρμόδιες αρχές του ΟΕΕ ότι ο

ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος αναφοράς του ΔΟΕΕ.

4. Σε περίπτωση που ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά μερίδια ή μετοχές του ΟΕΕ της ΕΕ σε άλλο κράτος μέλος από το κράτος μέλος αναφοράς του, ο ΔΟΕΕ υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του κοινοποίηση σχετικά με κάθε ΟΕΕ της ΕΕ τον οποίο προτίθεται να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙV.

5. Το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του πλήρους φακέλου της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς διαβιβάζουν τον φάκελο αυτό στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου σχεδιάζεται να προωθηθούν εμπορικά οι μετοχές και τα μερίδια του ΟΕΕ. Η διαβίβαση αυτή μπορεί να πραγματοποιείται μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ είναι και θα συνεχίσει να είναι σύμφωνη την παρούσα οδηγία και ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ εσωκλείουν δήλωση ότι ο σχετικός ΔΟΕΕ έχει λάβει άδεια να διαχειρίζεται ΟΕΕ με συγκεκριμένη επενδυτική στρατηγική.

6. Μετά τη διαβίβαση του φακέλου κοινοποίησης, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση τον ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαβίβαση. Ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ στο σχετικό κράτος μέλος ή τα σχετικά κράτη μέλη υποδοχής του ΔΟΕΕ από την ημερομηνία της εν λόγω κοινοποίησης.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ και τις αρμόδιες αρχές του ΟΕΕ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος ή τα σχετικά κράτη μέλη υποδοχής του ΔΟΕΕ.

7. Οι ρυθμίσεις στις οποίες αναφέρεται το στοιχείο η) του παραρτήματος ΙV υπόκεινται στο δίκαιο και την εποπτεία του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επιστολή κοινοποίησης του ΔΟΕΕ που αναφέρεται στην παράγραφο 4 και η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 παρέχονται σε γλώσσα που χρησιμοποιείται συνήθως στον διεθνή χρηματοπιστωτικό τομέα.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η ηλεκτρονική διαβίβαση και κατάθεση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 είναι αποδεκτή από τις αρμόδιες αρχές τους.

9. Σε περίπτωση ουσιαστικής αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2 και/ή 4, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει γραπτώς τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την υλοποίηση της αλλαγής που έχει σχεδιαστεί ή αμέσως μόλις συμβεί αλλαγή που δεν ήταν προγραμματισμένη.

Εάν σύμφωνα με τη σχεδιασθείσα αλλαγή, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ πληροφορούν τον ΔΟΕΕ, χωρίς περιττή καθυστέρηση, ότι δεν μπορούν να πραγματοποιήσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή εκτελείται παρά τα ανωτέρω, ή εάν συνέβη κάποιο απρογραμμάτιστο γεγονός που προκαλεί αλλαγή ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή, γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46, μεταξύ άλλων δε, αν χρειασθεί, προχωρούν στη ρητή απαγόρευση της εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ.

Εάν οι αλλαγές είναι αποδεκτές, δηλαδή εάν δεν επηρεάζουν τη σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ, ή, εν γένει τη συμμόρφωση του ΔΟΕΕ προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για τις αλλαγές αυτές την ΕΑΚΑΑ στο βαθμό που οι αλλαγές αφορούν την παύση της εμπορικής προώθησης ορισμένων ΟΕΕ ή την εμπορική προώθηση πρόσθετων ΟΕΕ και, και κατά περίπτωση, τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής.

10. Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών εκτελεστικών κανόνων για τον καθορισμό:

- α) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της επιστολής κοινοποίησης που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 4,
- β) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 5,
- γ) του μορφοτύπου της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 5, και
- δ) του μορφοτύπου της γραπτής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 9.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

11. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται και προωθούν εμπορικά ΔΟΕΕ προωθούνται εμπορικά μόνο σε επαγγελματίες επενδυτές.

#### Άρθρο 40

#### **Προϋποθέσεις για την εμπορική προώθηση στην Ένωση, με διαβατήριο, εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεόντως εγκεκριμένοι εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ μπορούν να προωθούν εμπορικά, με διαβατήριο, σε επαγγελματίες επενδυτές στην Ένωση, μερίδια ή μετοχές εκτός ΕΕ ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται, από τη στιγμή που πληρούνται οι προϋποθέσεις οι οποίες αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

2. Επιπροσθέτως των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας για τους ΔΟΕΕ εντός της ΕΕ, για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- α) να υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς και της εποπτικής αρχής της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται τουλάχιστον επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·
- β) η τρίτη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ να μην έχει περιληφθεί στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη από την ΕΟΧΔ·
- γ) η τρίτη χώρα στην οποία είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ έχει υπογράψει συμφωνία με το κράτος μέλος αναφοράς και με κάθε άλλο κράτος μέλος όπου σχεδιάζεται να προωθηθούν εμπορικά τα μερίδια ή οι μετοχές του εκτός ΕΕ ΟΕΕ, η οποία συμμορφώνεται πλήρως με τα πρότυπα που ορίζονται στο άρθρο 26 του υποδείγματος φορολογικής σύμβασης του ΟΟΣΑ σχετικά με το εισόδημα και το κεφάλαιο και εξασφαλίζει αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σε φορολογικά θέματα, συμπεριλαμβανομένων των πολυμερών φορολογικών συμφωνιών.

Όταν η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους διαφωνεί με την εκτίμηση που έχει γίνει όσον αφορά την εφαρμογή των στοιχείων α) και β) του πρώτου εδαφίου από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να θέσουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργήσει στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

3. Ο ΔΟΕΕ καταθέτει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του κοινοποίηση σχετικά με κάθε εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά στο κράτος μέλος αναφοράς του.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

4. Το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες μετά την παραλαβή πλήρους κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 3, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν τον ΔΟΕΕ κατά πόσο μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά στην επικράτεια του τον ΟΕΕ που προσδιορίζεται στην κοινοποίηση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 3. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ μπορούν να απαγορεύουν την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν είναι ή δεν θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή, γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται ή δεν θα συμμορφωθεί με την παρούσα οδηγία. Σε περίπτωση θετικής απόφασης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να προωθεί εμπορικά τον ΟΕΕ στο κράτος μέλος αναφοράς του από την ημερομηνία κοινοποίησης από τις αρμόδιες αρχές προς τον σκοπό αυτόν.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος αναφοράς του ΔΟΕΕ.

5. Εάν ο ΔΟΕΕ προτίθεται να προωθήσει εμπορικά τις μετοχές ή τα μερίδια του εκτός ΕΕ ΟΕΕ και σε κράτη μέλη άλλα από το κράτος μέλος αναφοράς του, ο ΔΟΕΕ υποβάλλει κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του σε σχέση με κάθε εκτός ΕΕ ΟΕΕ τον οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά.

Η εν λόγω κοινοποίηση περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες, όπως ορίζονται στο παράρτημα IV.

6. Το αργότερο 20 εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του πλήρους φακέλου της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς διαβιβάζουν τον φάκελο αυτό στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου σχεδιάζεται να προωθηθούν εμπορικά οι μετοχές και τα μερίδια του ΟΕΕ. Η διαβίβαση αυτή θα μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ είναι και θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και γενικότερα ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ εσωκλείουν δήλωση ότι ο σχετικός ΔΟΕΕ έχει λάβει άδεια να διαχειρίζεται ΟΕΕ με συγκεκριμένη επενδυτική στρατηγική.

7. Μετά τη διαβίβαση του φακέλου κοινοποίησης οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση τον ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαβίβαση. Ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ στο σχετικό κράτος μέλος ή τα σχετικά κράτη μέλη υποδοχής του ΔΟΕΕ από την ημερομηνία της εν λόγω κοινοποίησης.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ.

8. Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στο στοιχείο η) του παραρτήματος IV υπόκεινται στο δίκαιο και την εποπτεία των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ, αν τα εν λόγω κράτη μέλη είναι άλλα από το κράτος μέλος αναφοράς.

9. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επιστολή κοινοποίησης του ΔΟΕΕ που αναφέρεται στην παράγραφο 5 και η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 6, παρέχονται σε γλώσσα που χρησιμοποιείται συνήθως στον διεθνή χρηματοπιστωτικό τομέα.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η ηλεκτρονική διαβίβαση και κατάθεση των εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 είναι αποδεκτή από τις αρμόδιες αρχές τους.

10. Σε περίπτωση ουσιαστικής αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 3 ή 5, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει γραπτώς τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα μήνα

πριν από την υλοποίηση της αλλαγής που έχει σχεδιαστεί από τον ΔΟΕΕ, ή αμέσως μετά την υλοποίηση της αλλαγής όταν η αλλαγή οφείλεται σε απρογραμμάτιστα γεγονότα.

Εάν σύμφωνα με τη σχεδιασθείσα αλλαγή, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ πληροφορούν τον ΔΟΕΕ χωρίς περιττή καθυστέρηση ότι δεν μπορούν να πραγματοποιήσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή εκτελείται παρά το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, ή εάν συνέβη κάποιο απρογραμμάτιστο γεγονός που προκαλεί αλλαγή ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη την παρούσα οδηγία, ή, άλλως πως ο ΔΟΕΕ δεν συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46, μεταξύ άλλων δε, αν χρειασθεί, προχωρούν στη ρητή απαγόρευση της εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ.

Εάν οι αλλαγές είναι αποδεκτές, δηλαδή εάν δεν επηρεάζουν τη σύμφωνη με την παρούσα οδηγία διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ, ή, εν γένει τη συμμόρφωση του ΔΟΕΕ προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για τις αλλαγές αυτές την ΕΑΚΑΑ στο βαθμό που οι αλλαγές αφορούν την παύση της εμπορικής προώθησης ορισμένων ΟΕΕ ή την εμπορική προώθηση πρόσθετων ΟΕΕ και, και κατά περίπτωση, τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής.

11. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) προκειμένου να σχεδιασθεί κοινό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της σύναψης αυτών των ρυθμίσεων συνεργασίας με τρίτες χώρες.

12. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των όρων εφαρμογής των μέτρων που θεσπίζει η Επιτροπή όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α).

13. Η ΕΑΚΑΑ καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων για τον προσδιορισμό του ελάχιστου περιεχομένου των ρυθμίσεων συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς και οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής λαμβάνουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να μπορούν να ασκούν τις εξουσίες εποπτείας και ελέγχου που τους αναθέτει η παρούσα οδηγία.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

14. Προκειμένου να διασφαλισθεί η συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων με σκοπό τον προσδιορισμό των διαδικασιών για το συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους αναφοράς και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους κανονιστικούς τεχνικούς κανόνες του πρώτου εδαφίου σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

15. Σε περίπτωση που αρμόδια αρχή απορρίπτει αίτηση για ανταλλαγή πληροφοριών σύμφωνα με όσα διατυπώνονται στα κανονιστικά τεχνικά πρότυπα της παραγράφου 14, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

16. Προκειμένου να εξασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών εκτελεστικών κανόνων για τον καθορισμό:

- α) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της επιστολής κοινοποίησης που αναφέρεται στις παραγράφους 3 και 5,
- β) του μορφοτύπου και του περιεχομένου του υποδείγματος της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 6,
- γ) του μορφοτύπου της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 6, και
- δ) του μορφοτύπου της γραπτής κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 10.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

17. Με την επιφύλαξη του άρθρου 43 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται και προωθούν εμπορικά ΔΟΕΕ προωθούνται εμπορικά μόνο σε επαγγελματίες επενδυτές.

#### Άρθρο 41

#### Όροι για τη διαχείριση ΟΕΕ εγκατεστημένων σε κράτη μέλη άλλα από το κράτος μέλος αναφοράς εκτός ΕΕ ΟΕΕ

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που είναι εγκεκριμένοι μπορούν να διαχειρίζονται ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένους σε κράτος μέλος άλλο από το κράτος μέλος αναφοράς, είτε

άμεσα είτε μέσω της ίδρυσης υποκαταστήματος, υπό τον όρο ότι ο ΔΟΕΕ είναι εγκεκριμένος για τη διαχείριση ΟΕΕ του συγκεκριμένου τύπου.

2. Κάθε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ο οποίος προτίθεται να διαχειριστεί ΟΕΕ της ΕΕ εγκατεστημένο σε κράτος μέλος άλλο από το κράτος μέλος αναφοράς του για πρώτη φορά κοινοποιεί τις ακόλουθες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του:

- α) το κράτος μέλος στο οποίο σκοπεύει να διαχειριστεί τον ΟΕΕ άμεσα ή να ιδρύσει υποκατάστημα,
- β) πρόγραμμα δραστηριοτήτων στο οποίο δηλώνονται συγκεκριμένα οι υπηρεσίες τις οποίες σκοπεύει να παρέχει και στο οποίο προσδιορίζονται οι ΔΟΕΕ τους οποίους σκοπεύει να διαχειρίζεται.

3. Σε περίπτωση που ο ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ σκοπεύει να ιδρύσει υποκατάστημα παρέχει, πέρα από τις πληροφορίες που προβλέπεται στην παράγραφο 2, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την οργανωτική δομή του υποκαταστήματος,
- β) τη διεύθυνση στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ από την οποία μπορούν να ζητηθούν έγγραφα,
- γ) τα ονόματα και τα στοιχεία επικοινωνίας των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη διαχείριση του υποκαταστήματος.

4. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς διαβιβάζουν, μέσα σε ένα μήνα από την ημερομηνία παραλαβής της πλήρους τεκμηρίωσης σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή μέσα σε δύο μήνες από την παραλαβή της πλήρους τεκμηρίωσης σύμφωνα με την παράγραφο 3, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ την εν λόγω πλήρη τεκμηρίωση. Η διαβίβαση αυτή πραγματοποιείται μόνον εάν η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ είναι και θα είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ο ΔΟΕΕ συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς εσωκλείουν δήλωση ότι έχουν χορηγήσει άδεια στον εν λόγω ΔΟΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν αμέσως τον ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαβίβαση. Αφού παραλάβει την κοινοποίηση διαβίβασης, ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει να παρέχει τις υπηρεσίες του στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς ενημερώνουν επίσης την ΕΑΚΑΑ ότι ο ΔΟΕΕ μπορεί να αρχίσει την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ.

5. Το κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ δεν επιβάλλει καμία επιπλέον απαίτηση στους ενδιαφερόμενους ΔΟΕΕ όσον αφορά τα ζητήματα τα οποία εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία.



6. Σε περίπτωση αλλαγής σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2 και, κατά περίπτωση, την παράγραφο 3, ο ΔΟΕΕ ενημερώνει γραπτώς τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του σχετικά με την εν λόγω αλλαγή, τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την υλοποίηση της αλλαγής που έχει σχεδιαστεί από τον ΔΟΕΕ, ή αμέσως μετά την υλοποίηση της αλλαγής όταν η αλλαγή οφείλεται σε απρογραμμάτιστα γεγονότα.

Εάν σύμφωνα με τη σχεδιασθείσα αλλαγή, η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς πληροφορούν τον ΔΟΕΕ, χωρίς περιττή καθυστέρηση, ότι δεν μπορούν να πραγματοποιήσουν την αλλαγή.

Εάν η σχεδιασθείσα αλλαγή πραγματοποιηθεί παρά το πρώτο και δεύτερο εδάφιο, ή εάν συνέβη κάποιο απρογραμμάτιστο γεγονός που προκαλεί αλλαγή ως απόρροια της οποίας η διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ δεν θα είναι πλέον σύμφωνη με την παρούσα οδηγία, ή, γενικότερα ο ΔΟΕΕ δεν θα συμμορφώνεται πλέον προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 46, συμπεριλαμβανομένης, εν ανάγκη, της ρητής απαγόρευσης εμπορίας του ΟΕΕ.

Εάν οι αλλαγές είναι αποδεκτές, δηλαδή εάν δεν επηρεάζουν τη σύμφωνη με την παρούσα οδηγία διαχείριση του ΟΕΕ από τον ΔΟΕΕ, ή τη συμμόρφωση του ΔΟΕΕ προς την παρούσα οδηγία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ενημερώνουν χωρίς περιττή καθυστέρηση για τις αλλαγές αυτές τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους ή των κρατών μελών υποδοχής του ΔΟΕΕ, μεταξύ άλλων δε, αν χρειασθεί, προχωρούν στη ρητή απαγόρευση της εμπορικής προώθησης του ΟΕΕ.

7. Για να διασφαλισθεί η συνεπής εναρμόνιση του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει τις πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τα σχέδια κανονιστικών τεχνικών κανόνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με τα άρθρα 10 έως 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

8. Για να διασφαλισθούν ομοιόμορφοι όροι εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθορίσει τυποποιημένα μορφότυπα, υποδείγματα και διαδικασίες για τη διαβίβαση των πληροφοριών σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

## Άρθρο 42

### Προϋποθέσεις για την εμπορική προώθηση στα κράτη μέλη, χωρίς διαβατήριο, ΟΕΕ υπό τη διαχείριση εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 37, 39 και 40, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν σε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ να προωθούν εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές, αποκλειστικά στην επικράτειά τους, μερίδια ή μετοχές ΟΕΕ που τελούν υπό τη διαχείρισή τους σύμφωνα με τις κατωτέρω προϋποθέσεις τουλάχιστον:

α) συμμόρφωση προς τα άρθρα 22, 23 και 24 για κάθε εκτός ΕΕ ΟΕΕ που προωθεί εμπορικά ο ΔΟΕΕ σύμφωνα με το παρόν άρθρο και τα άρθρα 26 έως 30, αν ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά από αυτόν σύμφωνα με το παρόν άρθρο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 26 παράγραφος 1. Οι αρμόδιες αρχές και οι επενδυτές ΟΕΕ που αναφέρονται σε αυτά τα άρθρα λογίζονται εκείνοι των κρατών μελών στα οποία προωθούνται εμπορικά οι ΟΕΕ·

β) για τους σκοπούς της εποπτείας των συστημικών κινδύνων και σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, υπάρχουν κατάλληλες ρυθμίσεις συνεργασίας, μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών όπου προωθούνται εμπορικά οι ΟΕΕ, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση, των αρμόδιων αρχών του σχετικού συγκεκριμένου ΟΕΕ της ΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ανταλλαγή πληροφοριών που να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές των σχετικών κρατών μελών να εκτελούν τα καθήκοντά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·

γ) η τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ δεν συμπεριλαμβάνεται στις μη συνεργάσιμες χώρες και εδάφη από την ΕΟΧΔ.

Όταν η αρμόδια αρχή ΟΕΕ της ΕΕ δεν συνάπτει την απαιτούμενη ρύθμιση συνεργασίας όπως ορίζεται στο στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου υπάρχει πρόθεση να προωθηθεί εμπορικά ο ΟΕΕ μπορούν να θέσουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργήσει στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αυστηρότερους κανόνες στους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ σε σχέση με την εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών ΟΕΕ σε επενδυτές στις επικράτειά τους για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1 προκειμένου να σχεδιασθεί κοινό πλαίσιο για τη διευκόλυνση της σύναψης αυτών των ρυθμίσεων συνεργασίας με τρίτες χώρες.

4. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ διαμορφώνει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των όρων εφαρμογής των μέτρων που εκδίδει η Επιτροπή όσον αφορά τις ρυθμίσεις συνεργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

### ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΣΤΟ ΕΥΡΥ ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΟ ΚΟΙΝΟ

#### Άρθρο 43

#### Εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό

1. Με την επιφύλαξη άλλων πράξεων του δικαίου της Ένωσης, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στους ΔΟΕΕ να προωθούν εμπορικά στο ευρύ επενδυτικό κοινό στην επικράτειά τους μερίδια ή μετοχές των ΟΕΕ που διαχειρίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ανεξαρτήτως του εάν οι ΟΕΕ προωθούνται εμπορικά σε εγχώρια ή διασυνοριακή βάση ή εάν είναι ΟΕΕ της ΕΕ ή δεν είναι ΟΕΕ της ΕΕ.

Στις περιπτώσεις αυτές τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις στους ΔΟΕΕ ή τους ΟΕΕ από τις ισχύουσες για τους ΟΕΕ που προωθούνται εμπορικά σε επαγγελματίες επενδυτές στην επικράτειά τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Ωστόσο τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιβάλλουν αυστηρότερες ή επιπρόσθετες απαιτήσεις στους ΟΕΕ της ΕΕ που είναι εγκατεστημένοι σε άλλο κράτος μέλος και προωθούνται εμπορικά σε διασυνοριακή βάση από εκείνες που επιβάλλουν στους ΟΕΕ που προωθούνται εμπορικά σε εγχώρια βάση.

2. Τα κράτη μέλη τα οποία επιτρέπουν την εμπορική προώθηση ΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό στην επικράτειά τους, έως τις 22 Ιουλίου 2014, ενημερώνουν την Επιτροπή και την ΕΑΚΑΑ, σχετικά με:

- α) τους τύπους των ΟΕΕ που μπορούν να προωθήσουν εμπορικά οι ΔΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό στην επικράτειά τους,
- β) κάθε επιπρόσθετη απαίτηση που επιβάλλει το κράτος μέλος για την εμπορική προώθηση ΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό στην επικράτειά του.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν επίσης την Επιτροπή και την ΕΑΚΑΑ σχετικά με κάθε μεταγενέστερη αλλαγή όσον αφορά το πρώτο εδάφιο.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

### ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

#### ΤΜΗΜΑ 1

#### Ορισμός, εξουσίες και διαδικασίες προσφυγής

#### Άρθρο 44

#### Ορισμός των αρμόδιων αρχών

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρμόδιες αρχές οι οποίες πρόκειται να εκτελούν τα καθήκοντα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

Ενημερώνουν την ΕΑΚΑΑ και την Επιτροπή σχετικά και καθορίζουν τον ενδεχόμενο καταμερισμό των αρμοδιοτήτων.

Οι αρμόδιες αρχές είναι δημόσιες αρχές.

Τα κράτη μέλη απαιτούν από τις αρμόδιες αρχές τους να καταρτίσουν κατάλληλες μεθόδους για να παρακολουθούν κατά πόσον οι ΔΟΕΕ συμμορφώνονται με τις κατά την παρούσα οδηγία υποχρεώσεις τους, βάσει των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΑΚΑΑ.

#### Άρθρο 45

#### Ευθύνη των αρμόδιων αρχών στα κράτη μέλη

1. Την προληπτική εποπτεία ενός ΔΟΕΕ ασκούν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, ανεξαρτήτως του εάν ο ΔΟΕΕ διαχειρίζεται και/ή προωθεί εμπορικά ΟΕΕ σε άλλο κράτος μέλος, με την επιφύλαξη των διατάξεων εκείνων της παρούσας οδηγίας που αναθέτουν την ευθύνη εποπτείας στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής.

2. Η εποπτεία της συμμόρφωσης του ΔΟΕΕ προς τα άρθρα 12 και 14 ανατίθεται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ, εφόσον ο ΔΟΕΕ διαχειρίζεται και/ή προωθεί εμπορικά ΟΕΕ μέσω υποκαταστήματος στο εν λόγω κράτος μέλος.

3. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής των ΔΟΕΕ δύνανται να απαιτούν από ΔΟΕΕ ο οποίος διαχειρίζεται ή προωθεί εμπορικά ΟΕΕ στο έδαφός του, ανεξαρτήτως του εάν αυτό πραγματοποιείται μέσω υποκαταστήματος, να παρέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εποπτεία της συμμόρφωσης του ΔΟΕΕ προς τους κανόνες που εφαρμόζονται σε αυτούς για τους οποίους ευθύνονται οι εν λόγω αρμόδιες αρχές.

Οι απαιτήσεις αυτές δεν είναι αυστηρότερες από εκείνες τις οποίες το κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ επιβάλλει σε ΔΟΕΕ για τον οποίο αυτό είναι το κράτος μέλος καταγωγής για τον έλεγχο της συμμόρφωσής τους με τους ίδιους κανόνες.

4. Όταν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ βεβαιώνουν ότι ΔΟΕΕ ο οποίος διαχειρίζεται και προωθεί εμπορικά ΟΕΕ στην επικράτειά τους, ανεξαρτήτως του εάν αυτό πραγματοποιείται μέσω υποκαταστήματος, έχει παραβεί έναν από τους κανόνες σε σχέση με τον οποίο είναι υπεύθυνοι για την εποπτεία της συμμόρφωσης, οι εν λόγω αρχές απαιτούν από το συγκεκριμένο ΔΟΕΕ να παύσει την παράβαση και να ενημερώσει σχετικά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής.

5. Εάν ο ΔΟΕΕ αρνηθεί να παράσχει στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του τις πληροφορίες που εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης τους ή δεν λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε να παύσει την παράβαση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής ενημερώνουν σχετικά τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ το συντομότερο δυνατόν:

α) λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι ο ΔΟΕΕ θα παράσχει τις πληροφορίες που ζητούν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής σύμφωνα με την παράγραφο 3 ή θα παύσει την παράβαση που αναφέρεται στην παράγραφο 4·

β) ζητούν τις απαραίτητες πληροφορίες από τις σχετικές αρχές εποπτείας τρίτων χωρών.

Η φύση των μέτρων κατά το στοιχείο α) ανακοινώνεται στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ.

6. Εάν, παρά τη λήψη των μέτρων από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ σύμφωνα με την παράγραφο 5 ή λόγω ανεπάρκειας των μέτρων αυτών ή μη εφαρμογής τους στο υπόψη κράτος μέλος, ο ΔΟΕΕ εξακολουθεί να αρνείται να παράσχει τις πληροφορίες που ζητούν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του σύμφωνα με την παράγραφο 3 ή να παραβαίνει τις νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις του κράτους μέλους υποδοχής, που αναφέρονται στην ίδια παράγραφο, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ μπορούν, αφού ειδοποιήσουν τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, να λάβουν τα ενδεδειγμένα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που ορίζονται στα άρθρα 46 και 48, για την πρόληψη ή τον κολασμό νέων παραβάσεων και, εφόσον είναι αναγκαίο, την απαγόρευση στον εν λόγω ΔΟΕΕ να πραγματοποιήσει περαιτέρω συναλλαγές στο κράτος μέλος υποδοχής του. Όταν η λειτουργία που ασκείται στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ συνίσταται στη διαχείριση ΟΕΕ, το κράτος μέλος υποδοχής μπορεί να απαιτήσει από τον ΔΟΕΕ να παύσει τη διαχείριση αυτών των ΟΕΕ.

7. Εάν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής ενός ΔΟΕΕ έχουν συγκεκριμένους και εξακριβώσιμους λόγους να πιστεύουν ότι ο ΔΟΕΕ παραβαίνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τους κανόνες σε σχέση με τους οποίους δεν είναι υπεύθυνοι για την εποπτεία της συμμόρφωσης, αναφέρουν τις διαπιστώσεις τους στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, οι οποίες λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα και, μεταξύ άλλων, ζητούν, εάν χρειάζεται, πρόσθετες πληροφορίες από τις σχετικές αρχές εποπτείας τρίτων χωρών.

8. Εάν, παρά τη λήψη των μέτρων από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ ή λόγω ανεπάρκειας των μέτρων αυτών ή επειδή το κράτος μέλος καταγωγής του ΔΟΕΕ δεν προβαίνει σε ενέργειες εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, ο ΔΟΕΕ εμμένει σε ενέργειες που είναι σαφώς επιζήμιες για τα συμφέροντα των επενδυτών του σχετικού ΟΕΕ, τη χρηματοοικονομική σταθερότητα ή την ακεραιότητα της αγοράς στο κράτος μέλος υποδοχής του ΔΟΕΕ, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του ΔΟΕΕ μπορούν, αφού ενημερώσουν τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ, να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα που χρειάζονται για την προστασία των επενδυτών του σχετικού ΟΕΕ, της χρηματοοικονομικής σταθερότητας ή της ακεραιότητας της αγοράς στο κράτος μέλος υποδοχής, περιλαμβανομένης της δυνατότητας να απαγορεύεται στον ΔΟΕΕ να προωθεί περαιτέρω στην αγορά τα μερίδια ή τις μετοχές του σχετικού ΟΕΕ εντός του κράτους μέλους υποδοχής.

9. Η διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 7 και 8 εφαρμόζεται επίσης στην περίπτωση κατά την οποία οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής έχουν συγκεκριμένους και εξακριβώσιμους λόγους να διαφωνούν με την αδειοδότηση ενός εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ από το κράτος μέλος αναφοράς.

10. Όταν οι σχετικές αρμόδιες αρχές διαφωνούν με οιοδήποτε από τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις παραγράφους 4 έως 9, μπορούν να θέσουν το θέμα υπόψη της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργήσει στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

11. Κατά περίπτωση, η ΕΑΚΑΑ διευκολύνει τις διαπραγματεύσεις και τη σύναψη των ρυθμίσεων συνεργασίας που απαιτούνται από την παρούσα οδηγία μεταξύ των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών και των εποπτικών αρχών τρίτων χωρών.

#### Άρθρο 46

#### Εξουσίες αρμόδιων αρχών

1. Στις αρμόδιες αρχές παρέχονται όλες οι εξουσίες εποπτείας και διερεύνησης που είναι απαραίτητες για την άσκηση των λειτουργιών τους. Οι εν λόγω εξουσίες ασκούνται με τους ακόλουθους τρόπους:

- α) άμεσα,
- β) σε συνεργασία με άλλες αρχές,
- γ) υπό την ευθύνη τους, αλλά με ανάθεση σε οντότητες στις οποίες έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα,
- δ) κατόπιν αιτήσεως στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

2. Οι αρμόδιες αρχές έχουν τις ακόλουθες εξουσίες:

- α) να έχουν πρόσβαση σε οποιοδήποτε έγγραφο υπό οποιαδήποτε μορφή και να λαμβάνουν αντίγραφο του,
- β) να ζητούν πληροφορίες από οποιοδήποτε πρόσωπο σε σχέση με τις δραστηριότητες του ΔΟΕΕ ή του ΟΕΕ και, εάν είναι απαραίτητο, να καλούν και να ανακρίνουν οποιοδήποτε πρόσωπο για τη συγκέντρωση πληροφοριών,
- γ) να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους με ή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση,
- δ) να απαιτούν κάθε υπάρχουσα καταγραφή τηλεφωνικής συνδιάλεξης ή ανταλλαγής δεδομένων,
- ε) να απαιτούν τη διακοπή κάθε πρακτικής που είναι αντίθετη με τις διατάξεις που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας,
- στ) να ζητούν τη δέσμευση ή την κατάσχεση περιουσιακών στοιχείων,
- ζ) να ζητούν την προσωρινή απαγόρευση άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας,

- η) να απαιτούν την παροχή πληροφοριών από τους εγκεκριμένους ΔΟΕΕ, τους θεματοφύλακες ή τους ελεγκτές,
- θ) να λαμβάνουν κάθε μέτρο που μπορεί να εξασφαλίσει ότι οι ΔΟΕΕ ή οι θεματοφύλακες θα συνεχίσουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτούς,
- ι) να απαιτούν την αναστολή της έκδοσης, της εξαγοράς ή της εξόφλησης των μεριδίων, προς το συμφέρον των μεριδιούχων ή του κοινού,
- ια) να ανακαλούν την άδεια που έχει χορηγηθεί σε ΔΟΕΕ ή θεματοφύλακα.
- ιβ) να ζητούν την άσκηση ποινικής δίωξης,
- ιγ) να επιτρέπουν σε ορκωτούς λογιστές ή εμπειρογνώμονες να διενεργούν εξακριβώσεις ή έρευνες.

3. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς θεωρεί ότι ένας εγκεκριμένος εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ παραβαίνει τις υποχρεώσεις του δυνάμει της παρούσας οδηγίας, ενημερώνει την ΕΑΚΑΑ, με λεπτομερή αιτιολόγηση το συντομότερο δυνατόν.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές να διαθέτουν τις απαραίτητες εξουσίες για να λάβουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομαλή λειτουργία των αγορών στις περιπτώσεις που οι δραστηριότητες ενός ή περισσότερων ΟΕΕ στην αγορά όσον αφορά ένα χρηματοοικονομικό μέσο θα εξέχεται σε κίνδυνο την ομαλή λειτουργία της εν λόγω αγοράς.

#### Άρθρο 47

##### Εξουσίες και αρμοδιότητες της ΕΑΚΑΑ

1. Η ΕΑΚΑΑ καθορίζει και επανεξετάζει τακτικά τις κατευθυντήριες γραμμές για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την άσκηση των αδειοδοτικών εξουσιών τους και τις υποχρεώσεις των αρμοδίων αρχών δυνάμει της παρούσας οδηγίας για την υποβολή εκθέσεων.

Η ΕΑΚΑΑ έχει επιπλέον τις απαραίτητες εξουσίες, περιλαμβανομένων εκείνων που απαριθμούνται στο άρθρο 48 παράγραφος 3, για να επιτελεί τα καθήκοντα που της ανατίθενται από την παρούσα οδηγία.

2. Η υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου ισχύει για όλα τα πρόσωπα που εργάζονται ή εργάστηκαν για την ΕΑΚΑΑ, καθώς και για τις αρμόδιες αρχές ή για οιοδήποτε άλλο πρόσωπο στο οποίο η ΕΑΚΑΑ έχει αναθέσει καθήκοντα, περιλαμβανομένων των επιθεωρητών και των εμπειρογνομόνων που προσλαμβάνονται από την ΕΑΚΑΑ. Οι πληροφορίες που διέπονται από το επαγγελματικό απόρρητο δεν κοινοποιούνται σε άλλο πρόσωπο ή αρχή, εκτός εάν η εν λόγω κοινοποίηση απαιτείται στο πλαίσιο νομικών διαδικασιών.

3. Όλες οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας μεταξύ της ΕΑΚΑΑ, των αρμόδιων αρχών, της ΕΑΤ, της Ευρωπαϊκής Εποπτικής Αρχής (Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφαλίσεων και Επαγγελματικών Συντάξεων) που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1094/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, και του ΕΣΣΚ θεωρούνται εμπιστευτικές, εκτός εάν η ΕΑΚΑΑ ή η οικεία αρμόδια αρχή ή άλλη αρχή ή φορέας δηλώνει κατά την εν λόγω επικοινωνία ότι αυτές οι πληροφορίες δύνανται να κοινοποιούνται ή όταν η εν λόγω κοινοποίηση απαιτείται για λόγους νομικών διαδικασιών.

4. Σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, η ΕΑΚΑΑ μπορεί, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της παραγράφου 5, να ζητεί από την αρμόδια αρχή ή αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- α) να απαγορεύουν την εμπορική προώθηση στην Ένωση μεριδίων ή μετοχών ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζεται εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ ή εκτός ΕΕ ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζεται ΔΟΕΕ της ΕΕ χωρίς την άδεια που απαιτείται στο άρθρο 37 ή χωρίς την κοινοποίηση που απαιτείται στα άρθρα 35, 39 και 40 ή χωρίς να έχουν την προς τούτο άδεια από τα σχετικά κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 42·
- β) να επιβάλλουν περιορισμούς σε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαχείριση του ΟΕΕ σε περίπτωση υπέρμετρης συγκέντρωσης κινδύνου σε συγκεκριμένη αγορά σε διασυνοριακή βάση·
- γ) να επιβάλλουν περιορισμούς σε εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ σχετικά με τη διαχείριση ΟΕΕ σε περιπτώσεις που οι δραστηριότητές του αποτελούν σημαντική πηγή κινδύνου αντισυμβαλλομένων για ένα πιστωτικό ίδρυμα ή άλλο συστημικώς σχετικό ίδρυμα.

5. Η ΕΑΚΑΑ μπορεί να λάβει απόφαση δυνάμει της παραγράφου 4 και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της παραγράφου 6, εάν πληρούνται αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) υφίσταται ουσιαστική απειλή που προέρχεται ή επιδεινώνεται από τις αντίστοιχες δραστηριότητες του ΔΟΕΕ για την εύρυθμη λειτουργία και την ακεραιότητα της χρηματοοικονομικής αγοράς ή για τη σταθερότητα του συνόλου ή μέρους του χρηματοοικονομικού συστήματος στην Ένωση και υπάρχουν διασυνοριακές επιπτώσεις· και
- β) η σχετική αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές δεν έχουν λάβει μέτρα για την αντιμετώπιση της απειλής ή τα μέτρα που έχουν ληφθεί δεν αντιμετωπίζουν επαρκώς την απειλή.

6. Τα μέτρα που λαμβάνει η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την παράγραφο 4 πρέπει:

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 331 της 15.12.2010, σ. 48.

- α) να αντιμετωπίζουν αποτελεσματικά την απειλή για την εύρυθμη λειτουργία και ακεραιότητα της χρηματοοικονομικής αγοράς ή τη σταθερότητα του συνόλου ή μέρους του χρηματοοικονομικού συστήματος στην Ένωση ή να βελτιώνουν σημαντικά την κανονότητα των αρμόδιων αρχών να παρακολουθούν την απειλή·
- β) να μη δημιουργούν κίνδυνο καταχρηστικής επιλογής του ευνοϊκότερου καθεστώτος εποπτείας·
- γ) να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των χρηματοοικονομικών αγορών, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της ρευστότητας στις αγορές αυτές ή τη δημιουργία αβεβαιότητας για τους φορείς της αγοράς, που είναι δυσανάλογες σε σχέση με τα οφέλη των μέτρων.

7. Πριν ζητήσει από την αρμόδια αρχή να λάβει ή να ανανεώσει οιοδήποτε μέτρο ορίζεται στην παράγραφο 4, η ΕΑΚΑΑ διεξάγει διαβουλεύσεις, εφόσον ενδείκνυται, με την ΕΕΣΚ και άλλες σχετικές αρχές.

8. Η ΕΑΚΑΑ κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ και των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών υποδοχής του σχετικού εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ την απόφαση να ζητήσει από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές να επιβάλλουν ή να ανανεώσουν οιοδήποτε μέτρο αναφέρεται στην παράγραφο 4. Η ειδοποίηση προσδιορίζει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τον ΔΟΕΕ και τις δραστηριότητες για τις οποίες ισχύουν τα μέτρα και τη διάρκειά τους·
- β) τους λόγους για τους οποίους η ΕΑΚΑΑ είναι της γνώμης ότι είναι αναγκαία η επιβολή των μέτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω προϋποθέσεις και απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών στοιχείων που ενισχύουν τους λόγους αυτούς.

9. Η ΕΑΚΑΑ επανεξετάζει τα μέτρα που επιβάλλει η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την παράγραφο 4 σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες. Εάν ένα μέτρο δεν ανανεωθεί μετά την περίοδο τριών μηνών, λήγει αυτόματα. Οι παράγραφοι 5 έως 8 εφαρμόζονται στην ανανέωση των μέτρων.

10. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς του σχετικού εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ μπορεί να ζητήσει από την ΕΑΚΑΑ να επανεξετάσει την απόφασή της. Εφαρμόζεται η διαδικασία που διατυπώνεται στο άρθρο 44 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

#### Άρθρο 48

##### Διοικητικές κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τα μέτρα και τις κυρώσεις που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλισθεί η επιβολή της εφαρμογής τους. Με την επιφύλαξη των διαδικασιών ανάκλησης

αδείας ή του δικαιώματος των κρατών μελών για επιβολή ποινικών κυρώσεων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, σύμφωνα με το εθνικό τους δίκαιο, τη λήψη των κατάλληλων διοικητικών μέτρων ή την επιβολή διοικητικών κυρώσεων έναντι των υπεύθυνων προσώπων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις που έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα εν λόγω μέτρα είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά.

2. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν να δημοσιοποιούν οποιαδήποτε μέτρα ή κυρώσεις επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων που θεσπίζονται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν η δημοσιοποίηση αυτή ενδέχεται να διαταράξει σοβαρά τις χρηματοοικονομικές αγορές, να βλάψει τα συμφέροντα των επενδυτών ή να προκαλέσει δυσανάλογη ζημία στα ενδιαφερόμενα μέρη.

3. Η ΕΑΚΑΑ συντάσσει ετήσια έκθεση για την εφαρμογή των διοικητικών μέτρων και την επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παραβιάσεων των διατάξεων που θεσπίζονται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στα διάφορα κράτη μέλη. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στην ΕΑΚΑΑ τις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό πληροφορίες.

#### Άρθρο 49

##### Δικαίωμα προσφυγής

1. Οι αρμόδιες αρχές αιτιολογούν εγγράφως κάθε απόφαση με την οποία απορρίπτουν αίτηση χορήγησης αδείας ή αποσύρουν άδεια ΔΟΕΕ για διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ, ή κάθε αρνητική απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή των μέτρων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και τις ανακοινώνουν στους αιτούντες.

2. Τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται δυνάμει νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία είναι ορθά αιτιολογημένη και υπόκειται στο δικαίωμα δικαστικής προσφυγής.

Το εν λόγω δικαίωμα δικαστικής προσφυγής ισχύει επίσης στις περιπτώσεις που, αναφορικά με μια αίτηση για χορήγηση αδείας με την οποία παρέχονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, δεν έχει ληφθεί καμία απόφαση εντός έξι μηνών από την υποβολή της εν λόγω αίτησης.

#### ΤΜΗΜΑ 2

##### Συνεργασία μεταξύ των διαφόρων αρμοδίων αρχών

#### Άρθρο 50

##### Υποχρέωση συνεργασίας

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται μεταξύ τους και με την ΕΑΚΑΑ και το ΕΣΣΚ όποτε αυτό είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση των καθηκόντων βάσει της παρούσας οδηγίας ή την άσκηση των εξουσιών τους βάσει της παρούσας οδηγίας ή βάσει του εθνικού δικαίου.

2. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τη συνεργασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα.

3. Οι αρμόδιες αρχές ασκούν τις εξουσίες τους για το σκοπό της συνεργασίας, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου η διερευνώμενη συμπεριφορά δεν συνιστά παράβαση κανενός ισχύοντος κανονισμού στο οικείο κράτος μέλος.

4. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αμέσως παρέχουν αμοιβαία και στην ΕΑΚΑΑ τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής διαβιβάζουν αντίγραφο των σχετικών ρυθμίσεων συνεργασίας που συνήψαν σύμφωνα με τα άρθρα 35, 37, και/ή 40 στα κράτη μέλη υποδοχής του σχετικού ΔΟΕΕ. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στους εφαρμοστέους κανονιστικούς κανόνες στα άρθρα 35 παράγραφος 14, 37 παράγραφος 17 ή 40 παράγραφος 14, διαβιβάζουν τις πληροφορίες που λαμβάνουν από τις εποπτικές αρχές τρίτων χωρών όσον αφορά τον ΔΟΕΕ, ή κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 6 ή 7, στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους υποδοχής του σχετικού ΔΟΕΕ.

Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους υποδοχής θεωρεί ότι το περιεχόμενο της ρύθμισης συνεργασίας που συνήφθη από το κράτος μέλος καταγωγής του σχετικού ΔΟΕΕ σύμφωνα με τα άρθρα 35, 37, και/ή 40 δεν συμμορφώνεται προς όσα απαιτούνται σε εκτέλεση των εφαρμοστέων κανονιστικών τεχνικών κανόνων, οι σχετικές αρμόδιες αρχές μπορούν να θέσουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργήσει στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

5. Εάν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους έχουν συγκεκριμένους και εξακριβώσιμους λόγους να υποπτεύονται ότι πράξεις αντίθετες προς την παρούσα οδηγία διαπράττονται ή έχουν διαπραχθεί από έναν ΔΟΕΕ που δεν υπόκειται στην εποπτεία των εν λόγω αρμοδίων αρχών, απευθύνουν σχετική κοινοποίηση στην ΕΑΚΑΑ και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής και του κράτους μέλους υποδοχής του εν λόγω ΔΟΕΕ με το λεπτομερέστερο δυνατό τρόπο. Οι αρμόδιες αρχές του άλλου κράτους μέλους λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, ενημερώνουν την ΕΑΚΑΑ και τις αρμόδιες αρχές που διαβίβασαν την πληροφορία για το αποτέλεσμα των μέτρων και, εάν είναι δυνατόν, για τις κυριότερες ενδιάμεσες εξελίξεις. Η παρούσα παράγραφος ισχύει υπό την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων της αρμόδιας αρχής που διαβίβασε την πληροφορία.

6. Για να διασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να κατάρτιζε σχέδια εκτελεστικών τεχνικών κανόνων προκειμένου να καθοριστούν οι προϋποθέσεις εφαρμογής όσον αφορά τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμοδίων αρχών και μεταξύ των αρμοδίων αρχών και της ΕΑΚΑΑ.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

#### Άρθρο 51

##### **Διαβίβαση και διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

1. Όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ αρμοδίων αρχών, οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/ΕΚ. Όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από την ΕΑΚΑΑ στις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ή τρίτης χώρας, η ΕΑΚΑΑ συμμορφώνεται προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

2. Τα δεδομένα διατηρούνται για μέγιστη περίοδο πέντε ετών.

#### Άρθρο 52

##### **Κοινοποίηση πληροφοριών σε τρίτες χώρες**

1. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να διαβιβάζει σε τρίτη χώρα δεδομένα και την ανάλυση δεδομένων, κατά περίπτωση, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 25 ή 26 της οδηγίας 95/46/ΕΚ και εφόσον η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους πεισθεί ότι η διαβίβαση είναι αναγκαία για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας. Η τρίτη χώρα δεν πρέπει να διαβιβάζει τα δεδομένα σε άλλη τρίτη χώρα χωρίς τη ρητή γραπτή άδεια των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους.

2. Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους γνωστοποιεί τις πληροφορίες που λαμβάνει από μια αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους σε μια εποπτική αρχή τρίτης χώρας μόνο εάν η αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους διαθέτει ρητή συμφωνία της αρμόδιας αρχής που έχει διαβιβάσει τις πληροφορίες και, κατά περίπτωση, αν οι πληροφορίες γνωστοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους η εν λόγω αρμόδια αρχή έδωσε τη σύμφωνη γνώμη της.

#### Άρθρο 53

##### **Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις δυνητικές συστημικές συνέπειες της δραστηριότητας των ΔΟΕΕ**

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση αδείας και/ή την εποπτεία των ΔΟΕΕ δυνάμει της παρούσας οδηγίας κοινοποιούν πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών, στις περιπτώσεις όπου αυτό είναι σκόπιμο για την παρακολούθηση και την ανταπόκριση στις δυνητικές επιπτώσεις των δραστηριοτήτων μεμονωμένων ΔΟΕΕ ή των ΔΟΕΕ συλλογικά για τη σταθερότητα των συστημικά σχετικών χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων και την ομαλή λειτουργία των αγορών στις οποίες δραστηριοποιούνται οι ΔΟΕΕ. Ενημερώνονται επίσης η ΕΑΚΑΑ και το ΕΣΣΚ, οι οποίες διαβιβάζουν τις εν λόγω πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

2. Υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, οι συγκεντρωτικές πληροφορίες που αφορούν τις δραστηριότητες του ΔΟΕΕ υπό την ευθύνη τους, κοινοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές του ΔΟΕΕ στην ΕΑΚΑΑ και στο ΕΣΣΚ.

3. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν το περιεχόμενο των πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

4. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των τρόπων και της συχνότητας των πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται σύμφωνα με την παράγραφο 1. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 54

##### Συνεργασία σε εποπτικές δραστηριότητες

1. Οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους μπορούν να ζητούν τη συνεργασία των αρμόδιων αρχών ενός άλλου κράτους μέλους σε μια εποπτική δραστηριότητα ή για μια επιτόπια εξακρίβωση ή σε μια έρευνα στην επικράτεια του τελευταίου, στο πλαίσιο των εξουσιών τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

Σε περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν αίτημα σχετικά με επιτόπια εξακρίβωση ή έρευνα, τότε πραγματοποιούν ένα από τα ακόλουθα:

- α) προβαίνει η ίδια στη ζητούμενη εξακρίβωση ή έρευνα·
- β) επιτρέπει στην αιτούσα αρχή να πραγματοποιήσει η ίδια την εξακρίβωση ή έρευνα·
- γ) επιτρέπει σε ορκωτό λογιστή ή εμπειρογνώμονα να προβεί στην εξακρίβωση ή έρευνα.

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους το οποίο έχει ζητήσει συνεργασία μπορεί να ζητήσει να συνδράμουν τα στελέχη του προσωπικού της το προσωπικό που διενεργεί την εξακρίβωση ή έρευνα. Ωστόσο, η εξακρίβωση ή έρευνα, τίθεται υπό τον πλήρη έλεγχο του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου διενεργείται.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου διενεργείται η εξακρίβωση ή έρευνα μπορεί να ζητήσει να συνδράμουν τα στελέχη του προσωπικού της το προσωπικό που διενεργεί την εξακρίβωση ή έρευνα.

3. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να αρνηθούν να ανταλλάξουν πληροφορίες ή να ενεργήσουν κατόπιν αιτήματος για συνεργασία σε μια έρευνα ή επιτόπια εξακρίβωση, μόνο εάν:

- α) μια έρευνα, επιτόπια εξακρίβωση ή ανταλλαγή πληροφοριών ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την εθνική κυριαρχία, την ασφάλεια ή τη δημόσια τάξη του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση,
- β) έχει ήδη κινηθεί δικαστική διαδικασία για τις ίδιες ενέργειες και κατά των ιδίων προσώπων ενώπιον των αρχών του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση,

γ) έχει ήδη εκδοθεί τελεσίδικη απόφαση στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση αναφορικά με τα ίδια άτομα και τις ίδιες ενέργειες.

Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τις αιτούσες αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει του πρώτου εδαφίου, αιτιολογώντας σχετικά.

4. Για να διασφαλισθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η ΕΑΚΑΑ μπορεί να καταρτίζει σχέδια τεχνικών εκτελεστικών κανόνων προκειμένου να θεσπίσει κοινές διαδικασίες για τη συνεργασία των αρμοδίων αρχών όσον αφορά τη διενέργεια επιτόπιων επαληθεύσεων και ερευνών.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει τους εκτελεστικούς τεχνικούς κανόνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

#### Άρθρο 55

##### Διευθέτηση διαφορών

Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με εκτίμηση, δράση ή παράλειψη μιας από τις αρμόδιες αρχές σε τομείς στους οποίους η παρούσα οδηγία απαιτεί συνεργασία ή συντονισμό μεταξύ αρμοδίων αρχών από πλείονα κράτη μέλη, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να φέρουν το θέμα ενώπιον της ΕΑΚΑΑ, η οποία μπορεί να ενεργεί στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

##### ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 56

##### Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Οι εξουσίες να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που προβλέπεται στα άρθρα 3, 4, 9, 12, 14 έως 25, 34 έως 37, 40, 42, 53, 67 και 68 ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο τεσσάρων ετών από τις 21 Ιουλίου 2011. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των τεσσάρων ετών. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται αυτομάτως για περιόδους της αυτής διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 57.

2. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή κοινοποιεί την εν λόγω πράξη ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθενται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 57 και 58.

## Άρθρο 57

**Ανάκληση της εξουσιοδότησης**

1. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στα άρθρα 3, 4, 9, 12, 14 έως 25, 34 έως 37, 40, 42, 53, 67 και 68 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που κίνησε εσωτερική διαδικασία για να αποφασίσει εάν πρόκειται να ανακαλέσει την ανάθεση εξουσίας, καταβάλλει προσπάθειες να ενημερώνει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή, εντός ευλόγου προθεσμίας πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας την ανατεθείσα εξουσία που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο ανάκλησης καθώς και τους τυχόν λόγους της ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης θέτει τέλος στην εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Τίθεται αμέσως σε ισχύ ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγεται το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 58

**Διατύπωση αντιρρήσεων για κατ' εξουσιοδότηση πράξεις**

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο μπορούν να αντιταχθούν στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης. Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου ή εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά τρεις μήνες.

2. Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο διατυπώσει αντιρρήσεις στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε εφαρμογή πριν από τη λήξη της περιόδου αυτής εάν κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν προτίθενται να εκφράσουν αντιρρήσεις.

3. Εάν είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η πράξη αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Σύμφωνα με το άρθρο 296 της ΣΛΕΕ το θεσμικό όργανο που προβάλλει αντίρρηση δηλώνει τους λόγους για τους οποίους αντιτίθεται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

## Άρθρο 59

**Εκτελεστικά μέτρα**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Κινητών Αξιών που συστάθηκε με την απόφαση 2001/528/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup>. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά τη έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

## Άρθρο 60

**Κοινοποίηση των παρεκκλίσεων**

Όταν κράτος μέλος χρησιμοποιεί παρέκκλιση ή επιλογή που προβλέπεται στα άρθρα 6, 9, 21, 22, 28 και 43 και στο άρθρο 61 παράγραφος 5 της παρούσας οδηγίας, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή καθώς και για οιαδήποτε μεταγενέστερη αλλαγή. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τις πληροφορίες με ιστοσελίδα ή με άλλο ευπρόσβατο τρόπο.

## Άρθρο 61

**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Ο ΔΟΕΕ που επιτελεί δραστηριότητες δυνάμει της παρούσας οδηγίας πριν από τις 22 Ιουλίου 2013 λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη συμμόρφωση προς την εθνική νομοθεσία που απορρέουν από την παρούσα οδηγία και υποβάλλει αίτηση για χορήγηση αδείας το αργότερο εντός ενός έτους από την ημερομηνία αυτή.

2. Τα άρθρα 31, 32 και 33 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται στην εμπορική προώθηση μεριδίων ή μετοχών όσων ΟΕΕ αποτελούν αυτή τη στιγμή αντικείμενο δημόσιας προσφοράς βάσει φυλλαδίου που συντάχθηκε και δημοσιεύθηκε σύμφωνα με την οδηγία 2003/71/ΕΚ πριν από τις 22 Ιουλίου 2013 εφόσον ισχύει το εν λόγω δελτίο.

3. Οι ΔΟΕΕ εφόσον διαχειρίζονται ΟΕΕ κλειστού τύπου πριν από τις 22 Ιουλίου 2013 και δεν προβαίνουν σε πρόσθετες επενδύσεις μετά τις 22 Ιουλίου 2013, μπορούν ωστόσο να εξακολουθήσουν να διαχειρίζονται τους εν λόγω ΟΕΕ άνευ αδείας βάσει της παρούσας οδηγίας.

4. Οι ΔΟΕΕ εφόσον διαχειρίζονται ΟΕΕ κλειστού τύπου των οποίων η περίοδος εγγραφής για τους επενδυτές κλείνει πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας και συγκροτούνται για περίοδο που λήγει το αργότερο τρία έτη μετά τις 22 Ιουλίου 2013, μπορούν ωστόσο να συνεχίσουν να διαχειρίζονται αυτούς τους ΟΕΕ χωρίς να χρειάζεται να συμμορφώνονται προς την οδηγία αυτή πλην του άρθρου 22 και, κατά περίπτωση, των άρθρων 26 έως 30, ή να υποβάλουν αίτηση χορήγησης αδείας δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

5. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ ή εφόσον ο ΟΕΕ δεν υπόκειται σε ρυθμιστικό πλαίσιο, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους καταγωγής του ΔΟΕΕ μπορούν να επιτρέπουν στα ιδρύματα που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 3 στοιχείο α) και είναι εγκατεστημένα σε άλλο κράτος μέλος να ορίζονται ως θεματοφύλακες έως τις 22 Ιουλίου 2017. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της πλήρους εφαρμογής του άρθρου 21, με εξαίρεση την παράγραφο 5 στοιχείο α) του εν λόγω άρθρου για το μέρος όπου πρέπει να είναι εγκατεστημένος ο θεματοφύλακας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 191 της 13.7.2001, σ. 45.



## Άρθρο 62

**Τροποποιήσεις της οδηγίας 2003/41/ΕΚ**

Η οδηγία 2003/41/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) σε ιδρύματα που εμπίπτουν στις οδηγίες 73/239/ΕΟΚ (\*), 85/611/ΕΟΚ (\*\*), 93/22/ΕΟΚ (\*\*\*), 2000/12/ΕΚ (\*\*\*\*), 2002/83/ΕΚ (\*\*\*\*\*) και 2011/61/ΕΕ (\*\*\*\*\*).

(\*) Πρώτη οδηγία 73/239/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1973, περί συντονισμού των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ανάληψη δραστηριότητας πρωτασφαλίσεως, εκτός της ασφαλίσεως ζωής, και την άσκηση αυτής (ΕΕ L 228 της 16.8.1973, σ. 3).

(\*\*) Οδηγία 85/611/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με ορισμένους οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) (ΕΕ L 375 της 31.12.1985, σ. 3).

(\*\*\*) Οδηγία 93/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1993, σχετικά με τις επενδυτικές υπηρεσίες στον τομέα των κινητών αξιών (ΕΕ L 141 της 11.6.1993, σ. 27).

(\*\*\*\*) Οδηγία 2000/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριότητας πιστωτικών ιδρυμάτων (ΕΕ L 126 της 26.5.2000, σ. 1).

(\*\*\*\*\*) Οδηγία 2002/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, σχετικά με την ασφαλίση ζωής (ΕΕ L 345 της 19.12.2002, σ. 1).

(\*\*\*\*\*) Οδηγία 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 1).»

- 2) Στο άρθρο 19, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη δεν περιορίζουν το δικαίωμα των ιδρυμάτων να ορίζουν για τη διαχείριση του επενδυτικού τους χαρτοφυλακίου, επενδυτικούς διαχειριστές εγκατεστημένους σε άλλο κράτος μέλος και έχοντες τη νενομισμένη άδεια σύμφωνα με τις οδηγίες 85/611/ΕΟΚ, 93/22/ΕΟΚ, 2000/12/ΕΚ, 2002/83/ΕΚ, και 2011/61/ΕΕ καθώς και με τις οδηγίες τις αναφερόμενες στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας.»

## Άρθρο 63

**Τροποποιήσεις της οδηγίας 2009/65/ΕΚ**

Η οδηγία 2009/65/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) παρεμβάλλεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 50α

Προκειμένου να διασφαλισθεί διατομεακή συνέπεια και να καταργηθεί η απόκλιση συμφερόντων μεταξύ εταιρειών που «επανασυσκευάζουν» δάνεια σε διαπραγματεύσιμους τίτλους και άλλα χρηματοοικονομικά μέσα (μεταβιβάζοντα ιδρύματα) και ΟΣΕΚΑ που επενδύουν σε αυτούς τους τίτλους ή αυτά τα άλλα χρηματοοικονομικά μέσα, η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 112α και υπό

την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 112β και 112γ, μέτρα για τον καθορισμό των απαιτήσεων στους ακόλουθους τομείς:

α) τις απαιτήσεις στις οποίες χρειάζεται να ανταποκρίνεται το μεταβιβάζον ίδρυμα προκειμένου να επιτρέπεται σε έναν ΟΣΕΚΑ να επενδύει σε τίτλους ή άλλα χρηματοοικονομικά μέσα αυτού του τύπου που εκδίδονται μετά την 1η Ιανουαρίου 2011, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που εξασφαλίζουν ότι το μεταβιβάζον ίδρυμα διατηρεί καθαρή οικονομική συμμετοχή όχι κατώτερη του 5 %·

β) τις ποιοτικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι ΟΣΕΚΑ που επενδύουν στους εν λόγω τίτλους ή άλλα χρηματοοικονομικά μέσα.»

- 2) στο άρθρο 112, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία εκδόσεως κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά τα άρθρα 12, 14, 23, 33, 43, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 και 111 ανατίθεται στην Επιτροπή για τέσσερα έτη από τις 4 Ιανουαρίου 2011. Η εξουσία εκδόσεως κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 50α ανατίθεται στην Επιτροπή για τέσσερα έτη από τις 21 Ιουλίου 2011. Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της ανατέθηκαν το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της τετραετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται αυτομάτως για περιόδους της αυτής διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 112α.»

- 3) στο άρθρο 112α, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στα άρθρα 12, 14, 23, 33, 43, 50α, 51, 60, 61, 62, 64, 75, 78, 81, 95 και 111 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.»

## Άρθρο 64

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1060/2009**

Στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1060/2009, το πρώτο εδάφιο του άρθρου 4, παράγραφος 1, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα πιστωτικά ιδρύματα, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/48/ΕΚ, οι επιχειρήσεις επενδύσεων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2004/39/ΕΚ, οι ασφαλιστικές επιχειρήσεις που υπόκεινται στην πρώτη οδηγία 73/239/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1973, περί συντονισμού των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ανάληψη δραστηριότητας πρωτασφαλίσεως, εκτός της ασφαλίσεως ζωής και την άσκηση αυτής (\*), οι ασφαλιστικές επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, σχετικά με την ασφαλίση ζωής (\*\*), οι ανασφαλιστικές επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στην οδηγία 2005/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2005, σχετικά με τις αντασφαλίσεις (\*\*), οι ΟΣΕΚΑ, όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με ορισμένους οργανισμούς συλλογικών επενδύσεων σε κινητές αξίες (ΟΣΕΚΑ) (\*\*\*\*), τα ιδρύματα επαγγελματικών συνταξιοδοτικών παροχών, όπως ορίζονται στην οδηγία 2003/41/ΕΚ, και οι οργανισμοί εναλλακτικών επενδύσεων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (\*\*\*\*\*), δύνανται να χρησιμοποιούν για κανονιστικούς σκοπούς μόνο τις αξιολογήσεις που εκδίδονται από τους οργανισμούς αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και έχουν εγγραφεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

(\*) ΕΕ L 228 της 16.8.1973, σ. 3.

(\*\*) ΕΕ L 345 της 19.12.2002, σ. 1.

(\*\*\*) ΕΕ L 323 της 9.12.2005, σ. 1.

(\*\*\*\*) ΕΕ L 302 της 17.11.2009, σ. 32.

(\*\*\*\*\*) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 1.

#### Άρθρο 65

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010

Στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1095/2010, οι λέξεις «οιαδήποτε μελλοντική νομοθεσία στον τομέα των διαχειριστών των οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (ΔΟΕΕ)» αντικαθίστανται από τις λέξεις: «Οδηγία 2011/61/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τους διαχειριστές οργανισμών εναλλακτικών επενδύσεων (\*)»

(\*) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 1.

#### Άρθρο 66

##### Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Έως τις 22 Ιουλίου 2013, τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

2. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις στις οποίες αναφέρεται η παράγραφος 1 από τις 22 Ιουλίου 2013.

3. Παρά την παράγραφο 2, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τη συμμόρφωση προς το άρθρο 35, και τα άρθρα 37 έως 41 σύμφωνα με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που θεσπίζει η Επιτροπή σύμφωνα με την το άρθρο 67 παράγραφος 6 και από την εκεί οριζόμενη ημερομηνία.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θεσπίζονται από αυτά σύμφωνα με τα άρθρα 39 και 42 παύουν να έχουν εφαρμογή σύμφωνα με την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που θεσπίζει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 68 παράγραφος 6 και την εκεί οριζόμενη ημερομηνία.

5. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.

6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 67

##### Κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 35 και των άρθρων 37 έως 41

1. Έως τις 22 Ιουλίου 2015, η ΕΑΚΑΑ εκδίδει προς την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή:

α) γνωμοδότηση σχετικά με τη λειτουργία του διαβατηρίου για τους ΔΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ της ΕΕ σύμφωνα με τα άρθρα 32 και 33 και σχετικά με τη λειτουργία της εμπορικής προώθησης εκτός ΕΕ ΟΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και με τη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ στα κράτη μέλη σύμφωνα με τα ισχύοντα εθνικά καθεστώτα στα οποία αναφέρονται στα άρθρα 36 και 42· και

β) συμβουλή σχετικά με την εφαρμογή του διαβατηρίου στην εμπορική προώθηση εκτός ΕΕ ΟΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και στη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ στα κράτη μέλη σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται το άρθρο 35 και τα άρθρα 37 έως 41.

2. Η ΕΑΚΑΑ στηρίζει τη γνωμοδότησή της και τη συμβουλή της σχετικά με την εφαρμογή του διαβατηρίου στην εμπορική προώθηση εκτός ΕΕ ΟΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και στη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ στα κράτη μέλη μεταξύ άλλων στα ακόλουθα:

α) όσον αφορά τη λειτουργία του διαβατηρίου για τους ΔΟΕΕ της ΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ της ΕΕ:

i) τη χρήση του διαβατηρίου·

ii) τα προβλήματα που ανακύπτουν σε σχέση με:

— την αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ αρμοδίων αρχών,

— την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος κοινοποίησης,

- την προστασία των επενδυτών,
  - τη διαμεσολάβηση της ΕΑΚΑΑ, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των περιπτώσεων και της αποτελεσματικότητας της διαμεσολάβησης·
- iii) την αποτελεσματικότητα της συγκέντρωσης και του επιμερισμού των πληροφοριών σχετικά με την παρακολούθηση συστημικών κινδύνων από τις αρμόδιες αρχές, την ΕΑΚΑΑ και το ΕΣΣΚ.
- β) όσον αφορά τη λειτουργία της εμπορικής προώθησης εκτός ΕΕ ΟΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και τη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ στα κράτη μέλη σύμφωνα με τα ισχύοντα εθνικά καθεστώτα:
- i) συμμόρφωση του ΔΟΕΕ της ΕΕ με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας πλην του άρθρου 21·
  - ii) συμμόρφωση των εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ με τα άρθρα 22, 23 και 24 σε σχέση με κάθε ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά από τους ΔΟΕΕ και, κατά περίπτωση, με τα άρθρα 26 έως 30·
  - iii) ύπαρξη και αποτελεσματικότητα ρυθμίσεων συνεργασίας με σκοπό τον έλεγχο συστημικού κινδύνου και συμφωνών με τα διεθνή πρότυπα μεταξύ των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο προωθούνται εμπορικά οι ΟΕΕ, κατά περίπτωση, των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ της ΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, και, κατά περίπτωση, των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ·
  - iv) οιαδήποτε θέματα σε σχέση με την προστασία των επενδυτών που μπορεί να έχουν εμφανισθεί·
  - v) οιαδήποτε στοιχεία ρυθμιστικού και εποπτικού πλαισίου τρίτης χώρας που μπορεί να αποτρέπει την αποτελεσματική άσκηση από τις αρμόδιες αρχές των εποπτικών λειτουργιών τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας·
- γ) όσον αφορά τη λειτουργία αμοιτέρων των συστημάτων, τη δυναμική διατάραξη της αγοράς και τις στρεβλώσεις του ανταγωνισμού (ίσοι όροι ανταγωνισμού) ή οιοσδήποτε γενικές ή ειδικές δυσχέρειες αντιμετωπίζουν ΔΟΕΕ της ΕΕ κατά την εγκατάστασή τους ή την εμπορική προώθηση ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζονται σε οιαδήποτε τρίτη χώρα.
3. Προς τούτο, από την έναρξη ισχύος των αναγκαίων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία και έως ότου εκδώσει η ΕΑΚΑΑ τη γνωμοδότηση που εμφανίζεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρέχουν στην ΕΑΚΑΑ σε τριμηνιαία βάση πληροφορίες για τους ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ υπό την εποπτεία τους, είτε δυνάμει της εφαρμογής του καθεστώτος διαβατηρίου που αναφέρεται στην

παρούσα οδηγία είτε δυνάμει των εθνικών καθεστώτων τους και πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμηση των στοιχείων της παραγράφου 2.

4. Στην περίπτωση που η ΕΑΚΑΑ θεωρεί ότι δεν υπάρχουν σημαντικά εμπόδια όσον αφορά την προστασία των επενδυτών, τη διατάραξη της αγοράς, τον ανταγωνισμό και την παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, που παρεμποδίζουν την εφαρμογή του διαβατηρίου στην εμπορική προώθηση ΟΕΕ εκτός ΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και στη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ στα κράτη μέλη σύμφωνα με τους κανόνες που εκτίθενται στο άρθρο 35 και στα άρθρα 37 έως 41, εκδίδει θετική συμβουλή επ' αυτού.

5. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν το περιεχόμενο των πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

6. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός τριών μηνών από τη λήψη της συμβουλής και της γνωμοδότησης της ΕΑΚΑΑ και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 και τους στόχους της παρούσας οδηγίας, όπως μεταξύ άλλων την εσωτερική αγορά, την προστασία των επενδυτών και την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, προσδιορίζοντας την ημερομηνία κατά την οποία οι κανόνες του άρθρου 35 και των άρθρων 37 έως 41 θα τεθούν σε ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη.

Εάν διατυπωθούν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εμφανίζεται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 58, η Επιτροπή εκδίδει εκ νέου την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σε εκτέλεση της οποίας οι κανόνες του άρθρου 35 και των άρθρων 37 έως 41 τίθενται σε ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, σε μεταγενέστερο στάδιο που η ίδια κρίνει κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 και τους στόχους της παρούσας οδηγίας, όπως μεταξύ άλλων την εσωτερική αγορά, την προστασία των επενδυτών και την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου.

7. Εάν η ΕΑΚΑΑ δεν εκδώσει τη συμβουλή της εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ζητεί τη συμβουλή εντός νέας προθεσμίας.

#### Άρθρο 68

#### Κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με την παύση της εφαρμογής των άρθρων 36 και 42

1. Μετά πάροδο τριετίας από την έναρξη ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εμφανίζεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 67 σε εκτέλεση της οποίας οι κανόνες του άρθρου 35 και των άρθρων 37 έως 41 τίθενται σε ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη, η ΕΑΚΑΑ εκδίδει προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή:

- α) γνωμοδότηση σχετικά με τη λειτουργία του διαβατηρίου για τους ΔΟΕΕ της ΕΕ που προωθούν εμπορικά εκτός ΕΕ ΟΕΕ στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 35 και για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ στην Ένωση σύμφωνα με τα άρθρα 37 έως 41, και σχετικά με τη λειτουργία της εμπορικής προώθησης ΟΕΕ εκτός ΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και με τη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ στα κράτη μέλη σύμφωνα με τα ισχύοντα εθνικά καθεστώτα που αναφέρονται στα άρθρα 36 και 42· και
- β) συμβουλή σχετικά με την παύση της ύπαρξης των εθνικών καθεστώτων που αναφέρονται στα άρθρα 36 και 42 παράλληλα με την ύπαρξη του διαβατηρίου σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 35 και στα άρθρα 37 έως 41.
2. Η ΕΑΚΑΑ στηρίζει τη γνωμοδότησή της και τη συμβουλή της σχετικά με την παύση της ύπαρξης των εθνικών καθεστώτων που αναφέρονται στα άρθρα 36 και 42 μεταξύ άλλων στα ακόλουθα:
- α) όσον αφορά τη λειτουργία του διαβατηρίου για τους ΔΟΕΕ της ΕΕ που προωθούν εμπορικά εκτός ΕΕ ΟΕΕ στην Ένωση και για τους εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ στην Ένωση,
- i) τη χρήση του διαβατηρίου,
- ii) τα προβλήματα που ανακύπτουν σε σχέση με:
- την αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ αρμοδίων αρχών,
  - την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος κοινοποίησης,
  - την υπόδειξη του κράτους μέλους αναφοράς,
  - την αποτελεσματική άσκηση από τις αρμόδιες αρχές των εποπτικών λειτουργιών τους που απαγορεύονται από τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις τρίτης χώρας, οι οποίες διέπουν τον ΔΟΕΕ ή από περιορισμούς στις εξουσίες εποπτείας και διερεύνησης των εποπτικών αρχών τρίτης χώρας,
  - την προστασία των επενδυτών που μπορεί να έχουν εμφανισθεί,
  - την πρόσβαση των επενδυτών στην Ένωση,
  - τον αντίκτυπο στις αναπτυσσόμενες χώρες,
  - τη διαμεσολάβηση της ΕΑΚΑΑ, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των περιπτώσεων και της αποτελεσματικότητας της διαμεσολάβησης,
- iii) τις διαπραγματεύσεις, τη σύναψη, την ύπαρξη και την αποτελεσματικότητα των απαιτούμενων ρυθμίσεων συνεργασίας,
- iv) την αποτελεσματικότητα της συγκέντρωσης και του επιμερισμού των πληροφοριών σχετικά με την παρακολούθηση συστημικών κινδύνων από τις αρμόδιες αρχές, την ΕΑΚΑΑ και το ΕΣΣΚ,
- v) τα αποτελέσματα της αξιολόγησης από ομοτίμους που αναφέρεται στο άρθρο 38·
- β) όσον αφορά τη λειτουργία της εμπορικής προώθησης ΟΕΕ εκτός ΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στα κράτη μέλη και τη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ στα κράτη μέλη σύμφωνα με τα ισχύοντα εθνικά καθεστώτα:
- i) συμμόρφωση του ΔΟΕΕ της ΕΕ με όλες τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας πλην του άρθρου 21,
- ii) συμμόρφωση των εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ με τα άρθρα 22, 23 και 24 σε σχέση με κάθε ΟΕΕ που προωθείται εμπορικά από τους ΔΟΕΕ και, κατά περίπτωση, με τα άρθρα 26 έως 30,
- iii) ύπαρξη και αποτελεσματικότητα ρυθμίσεων συνεργασίας με σκοπό τον έλεγχο συστημικού κινδύνου και σύμφωνων με τα διεθνή πρότυπα μεταξύ των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο προωθούνται εμπορικά οι ΟΕΕ, κατά περίπτωση, των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους καταγωγής του ΟΕΕ και των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΔΟΕΕ, και, κατά περίπτωση, των εποπτικών αρχών της τρίτης χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εκτός ΕΕ ΟΕΕ,
- iv) οιαδήποτε θέματα σε σχέση με την προστασία των επενδυτών που μπορεί να έχουν εμφανισθεί,
- v) οιαδήποτε στοιχεία του κανονιστικού και εποπτικού πλαισίου τρίτης χώρας που μπορεί να αποτρέπει την αποτελεσματική άσκηση από τις αρμόδιες αρχές της Ένωσης των εποπτικών λειτουργιών τους δυνάμει της παρούσας οδηγίας·
- γ) όσον αφορά τη λειτουργία αμφοτέρων των συστημάτων, τη δυνητική διατάραξη της αγοράς και τις στρεβλώσεις του ανταγωνισμού (ίσοι όροι ανταγωνισμού) και οιοδήποτε δυνητικές αρνητικές επιπτώσεις στην πρόσβαση των επενδυτών ή τις επενδύσεις σε αναπτυσσόμενες χώρες ή προς όφελος αυτών των χωρών·

δ) ποσοτική εκτίμηση που θα εντοπίζει τον αριθμό των δικαιοδοσίων τρίτων χωρών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ένας ΔΟΕΕ που προωθεί εμπορικά έναν ΟΕΕ σε κράτος μέλος είτε δυνάμει της εφαρμογής του καθεστώτος διαβατηρίου που προβλέπεται στο άρθρο 40 είτε δυνάμει των εθνικών καθεστώτων που προβλέπονται στο άρθρο 42.

3. Προς τούτο, από την έναρξη ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 67 και έως ότου εκδώσει η ΕΑΚΑΑ τη γνωμοδότηση που αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν την ΕΑΚΑΑ σε τριμηνιαία βάση για τους ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ υπό την εποπτεία τους, είτε δυνάμει της εφαρμογής του καθεστώτος διαβατηρίου που αναφέρεται στην παρούσα οδηγία είτε δυνάμει των εθνικών καθεστώτων τους.

4. Στην περίπτωση που η ΕΑΚΑΑ θεωρεί ότι δεν υπάρχουν σημαντικά εμπόδια όσον αφορά την προστασία των επενδυτών, τη διατάραξη της αγοράς, τον ανταγωνισμό ή την παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, που παρεμποδίζουν την περάτωση των εθνικών καθεστώτων σύμφωνα με τα άρθρα 36 και 42 και καθιστούν το ευρωπαϊκό διαβατήριο για την εμπορική προώθηση ΟΕΕ εκτός ΕΕ από ΔΟΕΕ της ΕΕ στην Ένωση και για τη διαχείριση και/ή εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ στην Ένωση σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 35 και στα άρθρα 37 έως 41 το μόνο δυνατό καθεστώς για τέτοιου είδους δραστηριότητες από τον σχετικό ΔΟΕΕ στην Ένωση, εκδίδει θετική συμβουλή επ' αυτού.

5. Η Επιτροπή εκδίδει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, μέτρα που καθορίζουν το περιεχόμενο των πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

6. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός τριών μηνών από τη λήψη της θετικής συμβουλής και της γνωμοδότησης της ΕΑΚΑΑ και λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 και τους στόχους της παρούσας οδηγίας, όπως μεταξύ άλλων την εσωτερική αγορά, την προστασία των επενδυτών και την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, προσδιορίζοντας την ημερομηνία κατά την οποία τα εθνικά καθεστώτα που προβλέπονται δυνάμει των άρθρων 36 και 42 θα πρέπει να παύσουν να υπάρχουν και το καθεστώς διαβατηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 35 και στα άρθρα 37 έως 41 θα καταστεί το μόνο υποχρεωτικό καθεστώς που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη.

Εάν διατυπωθούν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης που εμφανίζεται στο πρώτο εδάφιο σύμφωνα με το άρθρο 58, η Επιτροπή εκδίδει εκ νέου την κατ' εξουσιοδότηση πράξη σε εκτέλεση της οποίας τα εθνικά καθεστώτα που προβλέπονται δυνάμει των άρθρων 36 και 42 θα παύσουν να υπάρχουν και το καθεστώς διαβατηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 35 και στα άρθρα 37 έως 41 θα καταστεί το μόνο υποχρεωτικό καθεστώς που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 56 και υπό την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 57 και 58, σε μεταγενέστερο στάδιο

που η ίδια κρίνει κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 και τους στόχους της παρούσας οδηγίας, όπως μεταξύ άλλων την εσωτερική αγορά, την προστασία των επενδυτών και την αποτελεσματική παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου.

7. Εάν η ΕΑΚΑΑ δεν εκδώσει τη συμβουλή της εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ζητεί τη συμβουλή εντός νέας προθεσμίας.

#### Άρθρο 69

#### Επανεξέταση

1. Έως τις 22 Ιουλίου 2017, η Επιτροπή, βάσει δημόσιας διαβούλευσης και υπό το πρίσμα των συζητήσεων με τις αρμόδιες αρχές, αρχίζει επανεξέταση της εφαρμογής και το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας. Η επανεξέταση αυτή αναλύει την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της οδηγίας, τον αντίκτυπο της στους επενδυτές, στους ΟΕΕ και στους ΔΟΕΕ, τόσο μέσα στην Ένωση όσο και έξω από αυτήν, και σε ποιο βαθμό επιτεύχθηκαν οι στόχοι της οδηγίας και, εφόσον υφίσταται ανάγκη, προτείνει κατάλληλες τροποποιήσεις. Η επανεξέταση περιλαμβάνει γενική επισκόπηση της λειτουργίας των κανόνων της παρούσας οδηγίας καθώς και της πείρας που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή τους, μεταξύ άλλων:

- α) την εμπορική προώθηση από ΔΟΕΕ της ΕΕ ΟΕΕ εκτός ΕΕ στα κράτη μέλη που πραγματοποιείται μέσω εθνικών καθεστώτων·
- β) την εμπορική προώθηση ΟΕΕ στα κράτη μέλη από ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ που πραγματοποιείται μέσω εθνικών καθεστώτων·
- γ) τη διαχείριση και εμπορική προώθηση από ΔΟΕΕ εγκεκριμένο σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ΟΕΕ στην Ένωση που πραγματοποιούνται μέσω των καθεστώτων διαβατηρίου που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία·
- δ) την εμπορική προώθηση ΟΕΕ στην Ένωση από ή εξ' ονόματος προσώπων ή οντοτήτων άλλων από τους ΔΟΕΕ·
- ε) τις επενδύσεις σε ΟΕΕ από ή εξ' ονόματος ευρωπαϊών επαγγελματιών επενδυτών·
- στ) τον αντίκτυπο των κανόνων περί θεματοφύλακα του άρθρου 21 στην αγορά θεματοφυλακής στην Ένωση·
- ζ) τον αντίκτυπο των απαιτήσεων διαφάνειας και υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 22 έως 24, 28 και 29 στην εκτίμηση συστημικού κινδύνου·
- η) τον δυνητικό δυσμενή αντίκτυπο στο ευρύ επενδυτικό κοινό·
- θ) τον αντίκτυπο της παρούσας οδηγίας στη λειτουργία και βιωσιμότητα των οργανισμών κεφαλαίων ιδιωτικών συμμετοχών και των ταμείων επιχειρηματικών κεφαλαίων·
- ι) τον αντίκτυπο της παρούσας οδηγίας στην πρόσβαση των επενδυτών στην Ένωση·

- ια) τον αντίκτυπο της παρούσας οδηγίας στις επενδύσεις σε αναπτυσσόμενες χώρες ή στις επενδύσεις προς όφελος αυτών των χωρών·
- ιβ) τον αντίκτυπο της παρούσας οδηγίας στην προστασία μη εισηγμένων στο χρηματιστήριο εταιρειών ή εκδοτών τίτλων που προβλέπονται στα άρθρα 26 έως 30 της παρούσας οδηγίας και στους ίδιους όρους ανταγωνισμού μεταξύ ΟΕΕ και άλλων επενδυτών μετά την απόκτηση σημαντικής και ελέγχουσας επιρροής σε μη εισηγμένες στο χρηματιστήριο εταιρείες.

Κατά την επανεξέταση της εμπορικής προώθησης και/ή διαχείρισης των ΟΕΕ που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) του πρώτου εδαφίου, η Επιτροπή αναλύει την καταλληλότητα της ανάθεσης στην ΕΑΚΑΑ και άλλων εποπτικών ευθυνών στον εν λόγω τομέα.

2. Προς τούτο, τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή κάθε χρόνο πληροφορίες σχετικά με τους ΔΟΕΕ που διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά ΟΕΕ υπό την εποπτεία τους, είτε δυνάμει της εφαρμογής του καθεστώτος διαβατηρίου που αναφέρεται στην παρούσα οδηγία είτε δυνάμει των εθνικών καθεστώτων τους, δηλώνοντας την ημερομηνία κατά την οποία το ευρωπαϊκό καθεστώς διαβατηρίου μεταφέρθηκε στο εθνικό τους δίκαιο και, κατά περίπτωση, εφαρμόστηκε στη δικαιοδοσία τους.

Η ΕΑΚΑΑ παρέχει στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τους ΔΟΕΕ εκτός ΕΕ που έχουν λάβει άδεια ή έχουν ζητήσει άδεια σύμφωνα με το άρθρο 37.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν:

- α) πληροφορίες για το πού είναι εγκατεστημένοι οι σχετικοί ΔΟΕΕ·
- β) κατά περίπτωση, ταυτοποίηση του ΟΕΕ ΕΕ που οι εν λόγω ΔΟΕΕ διαχειρίζονται και/ή προωθούν εμπορικά·
- γ) κατά περίπτωση, ταυτοποίηση των ΟΕΕ εκτός ΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται ΔΟΕΕ ΕΕ αλλά δεν προωθούν εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση·
- δ) κατά περίπτωση, ταυτοποίηση των ΟΕΕ εκτός ΕΕ που προωθούνται εμπορικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση·

- ε) πληροφορίες σχετικά με το εφαρμοστέο καθεστώς, εθνικό ή ενωσιακό, δυνάμει του οποίου οι σχετικοί ΔΟΕΕ επιτελούν τις δραστηριότητές τους· και

- στ) οιοσδήποτε άλλες πληροφορίες σχετικά με την κατανόηση του πώς λειτουργεί στην πράξη η διαχείριση και εμπορική προώθηση ΟΕΕ από ΔΟΕΕ.

3. Στην εν λόγω επανεξέταση λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο, καθώς και οι συζητήσεις με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς.

4. Μετά την οριστικοποίηση της επανεξέτασής της, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς περιττή καθυστέρηση έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Εάν το κρίνει σκόπιμο, η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις που μπορεί να είναι τροπολογίες στην οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους της παρούσας οδηγίας, τις επιπτώσεις στην προστασία των επενδυτών, τη διατάραξη της αγοράς και τον ανταγωνισμό, την παρακολούθηση του συστημικού κινδύνου και τον δυνητικό αντίκτυπο στους επενδυτές, στους ΟΕΕ ή τους ΔΟΕΕ, στην Ένωση και σε τρίτες χώρες.

#### Άρθρο 70

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 71

##### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 8 Ιουνίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

GYŐRI E.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. Λειτουργίες διαχείρισης επενδύσεων τις οποίες κατ' ελάχιστο επιτελεί ένας ΔΟΕΕ κατά τη διαχείριση ενός ΟΕΕ:
  - α) η διαχείριση χαρτοφυλακίων,
  - β) διαχείριση κινδύνων.
2. Άλλες λειτουργίες που μπορεί να εκτελεί επιπροσθέτως ένας ΔΟΕΕ κατά τη διάρκεια της συλλογικής διαχείρισης ενός ΟΕΕ:
  - α) Διοίκηση:
    - i) νομικές υπηρεσίες και υπηρεσίες λογιστικής διαχείρισης του αμοιβαίου κεφαλαίου,
    - ii) πληροφορίες πελατών,
    - iii) αποτίμηση του χαρτοφυλακίου και καθορισμός της αξίας των μεριδίων, συμπεριλαμβανομένων των φορολογικών θεμάτων,
    - iv) έλεγχος της τήρησης των κανονιστικών διατάξεων,
    - v) τήρηση μητρώου μεριδιούχων,
    - vi) διανομή εσόδων,
    - vii) εκδόσεις μεριδίων/μετοχών και εξαγορές,
    - viii) συμβατικοί διακανονισμοί, συμπεριλαμβανομένης της αποστολής πιστοποιητικών,
    - ix) τήρηση αρχείου,
  - β) Εμπορική προώθηση,
  - γ) Δραστηριότητες σχετικές με τα περιουσιακά στοιχεία του ΟΕΕ, δηλαδή υπηρεσίες απαραίτητες για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων πίστης του ΔΟΕΕ, της διαχείρισης εγκαταστάσεων, των δραστηριοτήτων διαχείρισης ακινήτων, των συμβουλών σε επιχειρήσεις σχετικά με τη διάρθρωση των κεφαλαίων, της βιομηχανικής στρατηγικής και σχετικών θεμάτων, των συμβουλών και των υπηρεσιών σχετικά με συγχωνεύσεις και την αγορά επιχειρήσεων και άλλες υπηρεσίες που συνδέονται με τη διαχείριση του ΟΕΕ και των εταιρειών και άλλων περιουσιακών στοιχείων στα οποία έχει επενδύσει.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΜΟΙΒΩΝ

1. Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή του συνόλου των μισθολογικών πολιτικών, συμπεριλαμβανομένων των μισθών και των συνταξιοδοτικών παροχών διακριτικής ευχέρειας, για τις κατηγορίες υπαλλήλων, που περιλαμβάνουν ανώτερα διοικητικά στελέχη, όσους αναλαμβάνουν κινδύνους και όσους διενεργούν ελέγχους, και οποιονδήποτε υπάλληλο ο οποίος λαμβάνει συνολική αμοιβή που τον φέρνει στο ίδιο μισθολογικό κλιμάκιο με τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και εκείνους που αναλαμβάνουν κινδύνους, και των οποίων οι επαγγελματικές δραστηριότητες έχουν ουσιώδη αντίκτυπο στα χαρακτηριστικά του κινδύνου των ΔΟΕΕ ή των ΟΕΕ που διαχειρίζονται, οι ΔΟΕΕ συμμορφώνονται προς τις ακόλουθες αρχές κατά τρόπο και σε βαθμό ενδεδειγμένο προς το μέγεθός τους, την εσωτερική οργάνωση και τη φύση, το πεδίο και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων τους:
- α) η μισθολογική πολιτική συνάδει με και προωθεί την ορθή και αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων και δεν ενθαρρύνει την ανάληψη κινδύνων που είναι ασύμβατη προς τα προφίλ κινδύνου, τους κανονισμούς ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ που διαχειρίζονται,
  - β) η πολιτική αμοιβών ευθυγραμμίζεται με την επιχειρηματική στρατηγική, τους στόχους, τις αξίες και τα συμφέροντα του ΔΟΕΕ και του ΟΕΕ που αυτός διαχειρίζεται ή των επενδυτών του ΟΕΕ, και περιλαμβάνει μέτρα για την αποτροπή των συγκρούσεων συμφερόντων,
  - γ) η διοίκηση, στο πλαίσιο των λειτουργιών εποπτείας του ΔΟΕΕ που έχει, εγκρίνει και περιοδικώς αναθεωρεί τις γενικές αρχές της πολιτικής αμοιβών και είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή της,
  - δ) η εφαρμογή της πολιτικής αμοιβών υπόκειται, τουλάχιστον μια φορά κατ' έτος, σε κεντρικό και ανεξάρτητο εσωτερικό έλεγχο ως προς τη συμμόρφωση προς την πολιτική και τις διαδικασίες αμοιβών που έχουν εγκριθεί από τη διοίκηση στο πλαίσιο των λειτουργιών εποπτείας που αυτή έχει,
  - ε) τα μέλη εκείνα του προσωπικού που εμπλέκονται σε διενέργεια ελέγχων αποζημιώνονται σε συνάρτηση με την επίτευξη ή μη των στόχων που συνδέονται με τις λειτουργίες τους, ανεξάρτητα από τις επιδόσεις των επιχειρηματικών τομέων που αυτοί ελέγχουν,
  - στ) οι αποδοχές των ανωτέρων στελεχών στα τμήματα διαχείρισης του κινδύνου και συμμόρφωσης εποπτεύονται άμεσα από την επιτροπή αποδοχών,
  - ζ) όπου η αμοιβή είναι συνάρτηση της επίδοσης, το συνολικό ποσόν της αμοιβής στηρίζεται σε ένα λογικό συνδυασμό της αξιολογούμενης επίδοσης του ατόμου και της υπό εξέταση επιχειρηματικής μονάδας ή του υπό εξέταση ΟΕΕ με τα συνολικά αποτελέσματα του ΔΟΕΕ, ενώ κατά την αξιολόγηση της ατομικής επίδοσης, λαμβάνονται υπόψη κριτήρια χρηματοοικονομικά και μη χρηματοοικονομικά,
  - η) η αξιολόγηση της επίδοσης εγγράφεται σε ένα πολυετές πλαίσιο προσαρμοσμένο στον κύκλο ζωής του ΟΕΕ τον οποίο διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ, ώστε να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία αξιολόγησης είναι βασισμένη σε πιο μακροπρόθεσμες επιδόσεις κι ότι η πραγματική πληρωμή αμοιβής κατά το σκέλος που εξαρτάται από το στοιχείο της επίδοσης καλύπτει χρονική περίοδο που λαμβάνει υπόψη την πολιτική επαναγορών του ΟΕΕ που ο ΔΟΕΕ διαχειρίζεται και τους αντίστοιχους επενδυτικούς κινδύνους,
  - θ) η εγγυημένη μεταβλητή αμοιβή αποτελεί εξαίρεση και ισχύει μόνο στο πλαίσιο της μισθοδοσίας νεοπροσληφθέντων υπαλλήλων και μόνο για το πρώτο έτος,
  - ι) οι σταθερές και οι μεταβλητές συνιστώσες των συνολικών αμοιβών εξισορροπούνται κατάλληλα· το σταθερό στοιχείο αντιπροσωπεύει ένα επαρκώς υψηλό ποσοστό της συνολικής αμοιβής, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η εφαρμογή μιας πλήρως ευέλικτης πολιτικής κατά το σκέλος των μεταβλητών στοιχείων της αμοιβής, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας να μην καταβληθεί μεταβλητό στοιχείο της αμοιβής,
  - ια) οι πληρωμές που συνδέονται με την πρόωγη καταγγελία σύμβασης αντικατοπτρίζουν τις επιδόσεις που επιτεύχθηκαν σε βάθος χρόνου και είναι σχεδιασμένες κατά τρόπο ώστε να μην ανταμείβουν την αποτυχία,
  - ιβ) οι μετρήσεις των επιδόσεων που διενεργούνται για τον υπολογισμό των μεταβλητών στοιχείων αμοιβής ή των ομάδων από μεταβλητά στοιχεία αμοιβής, περιλαμβάνουν ένα αναλυτικό μηχανισμό αναπροσαρμογής, για την ενσωμάτωση όλων των σημαντικών τύπων τρεχόντων και μελλοντικών κινδύνων,
  - ιγ) με βάση τη νομική δομή των κανονισμών του ΟΕΕ και τα καταστατικά του έγγραφα, σημαντικό μέρος, τουλάχιστον 50 % οιασδήποτε μεταβλητής αμοιβής αποτελείται από μερίδια ή μετοχές του σχετικού ΟΕΕ ή ισοδύναμα ιδιοκτησιακά συμφέροντα, ή χρηματοπιστωτικά μέσα που συνδέονται με μετοχές ή ισοδύναμα μη ρευστά μέσα, εκτός εάν η διαχείριση του ΟΕΕ ισοδυναμεί με λιγότερο από 50 % του συνόλου του χαρτοφυλακίου που διαχειρίζεται ο ΔΟΕΕ, οπότε δεν ισχύει το ελάχιστο ποσοστό 50 %.

Αυτά τα μέσα υπόκεινται σε ενδεδειγμένη πολιτική διακράτησης με σκοπό την ευθυγράμμιση των κινήτρων προς τα συμφέροντα του ΔΟΕΕ και του ΟΕΕ που αυτός διαχειρίζεται και των επενδυτών του ΟΕΕ. Τα κράτη μέλη ή οι αρμόδιες αρχές τους μπορούν να θέτουν περιορισμούς στο είδος και στο σχεδιασμό αυτών των μέσων ή να απαγορεύουν ορισμένα μέσα όπως αρμόζει. Αυτό το σημείο εφαρμόζεται τόσο στο μέρος του υπό αναβολή μεταβλητού στοιχείου των αποδοχών σύμφωνα με το στοιχείο ιγ) όσο και στο μέρος του μεταβλητού στοιχείου των αποδοχών που δεν τελεί υπό αναβολή,



- ιδ) η καταβολή σημαντικού μέρους, τουλάχιστον 40 % της μεταβλητής συνιστώσας της αμοιβής, αναβάλλεται για περίοδο η οποία είναι αρμόζουσα του κύκλου ζωής και της πολιτικής εξαγοράς του οικείου ΟΕΕ και ευθυγραμμίζεται ορθά με τη φύση των κινδύνων του εν λόγω ΟΕΕ.

Αυτή η περίοδος που αναφέρεται στο παρόν στοιχείο θα πρέπει να είναι τουλάχιστον τρία έως πέντε έτη εκτός εάν ο κύκλος ζωής του σχετικού ΟΕΕ είναι συντομότερος· το δικαίωμα της αμοιβής που υπάγεται στις ρυθμίσεις περί αναβολής κατοχυρώνεται το πολύ κατ' αναλογία του χρόνου· όσον αφορά μεταβλητή συνιστώσα αμοιβής ιδιαίτερα υψηλού ποσού, αναβάλλεται η καταβολή τουλάχιστον του 60 % του ποσού,

- ιε) η μεταβλητή αμοιβή, συμπεριλαμβανομένου του ετεροχρονισμένου τμήματός της, καταβάλλεται ή κατοχυρώνεται μόνο εάν είναι βιώσιμη βάσει της οικονομικής κατάστασης του ΔΟΕΕ συνολικά, και εφόσον είναι δικαιολογημένη βάσει της επίδοσης της επιχειρησιακής μονάδας, του ΟΕΕ και του συγκεκριμένου ατόμου.

Το σύνολο των μεταβλητών αποδοχών σε γενικές γραμμές συρρικνώνεται σημαντικά όταν ο σχετικός ΔΟΕΕ ή ο ΟΕΕ παρουσιάζει υποτονικές ή αρνητικές χρηματοοικονομικές επιδόσεις, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις τρέχουσες αποδοχές όσο και τις μειώσεις σε ποσά που είχαν προηγουμένως εισπραχθεί, μεταξύ άλλων μέσω αρνητικού μπόνους (μάλλους) ή διατάξεων περί επιστροφής ποσών,

- ιστ) η συνταξιοδοτική πολιτική είναι σύμφωνη προς την επιχειρηματική στρατηγική, τους στόχους, τις αξίες και τα μακροπρόθεσμα συμφέροντα του ΔΟΕΕ και του ΟΕΕ που διαχειρίζεται.

Εάν ο υπάλληλος αποχωρήσει από τον ΔΟΕΕ πριν από τη συνταξιοδότηση, οι συνταξιοδοτικές παροχές διακριτικής ευχέρειας θα πρέπει να διατηρηθούν από τον ΔΟΕΕ για χρονικό διάστημα πέντε ετών με τη μορφή των μέσων όπως ορίζεται στο στοιχείο ιγ). Στη περίπτωση υπαλλήλου που φθάνει στη συνταξιοδότηση οι συνταξιοδοτικές παροχές διακριτικής ευχέρειας θα πρέπει να καταβληθούν στον υπάλληλο με τη μορφή των μέσων που καθορίζονται στο στοιχείο ιγ) με την επιφύλαξη πενταετούς περιόδου διακράτησης,

- ιζ) το προσωπικό υποχρεούται να μην χρησιμοποιεί προσωπικές στρατηγικές αντιστάθμισης κινδύνου ή ασφάλιση συνδεδεμένη με αμοιβή ή ευθύνη για να καταστρατηγούνται οι περιλαμβανόμενοι στις ρυθμίσεις περί αποδοχών μηχανισμοί ευθυγράμμισης με τον κίνδυνο,

- ιη) η μεταβλητή αμοιβή δεν καταβάλλεται μέσω μηχανισμών ή μεθόδων που διευκολύνουν την αποφυγή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Οι αρχές της παραγράφου 1 εφαρμόζονται σε οιαδήποτε αμοιβή καταβάλλει ο ΔΟΕΕ, σε οιαδήποτε ποσό καταβάλλει άμεσα ο ίδιος ο ΟΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού συμμετοχής επί του κεφαλαίου, ή σε οιαδήποτε μεταβίβαση μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ προς όφελος εκείνων των κατηγοριών υπαλλήλων, που περιλαμβάνουν ανώτερα διοικητικά στελέχη, όσους αναλαμβάνουν κινδύνους και όσους διενεργούν ελέγχους, και οποιονδήποτε υπάλληλο ο οποίος λαμβάνει συνολική αμοιβή που τον φέρνει στο ίδιο μισθολογικό κλιμάκιο με τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και εκείνους που αναλαμβάνουν κινδύνους, και των οποίων οι επαγγελματικές δραστηριότητες έχουν ουσιώδη αντίκτυπο στα χαρακτηριστικά του κινδύνου τους ή στα χαρακτηριστικά κινδύνου των ΟΕΕ που αυτοί διαχειρίζονται.

3. Οι ΟΕΕ που είναι σημαντικοί από την άποψη του μεγέθους τους ή του μεγέθους των ΟΕΕ τους οποίους διαχειρίζονται, της εσωτερικής τους οργάνωσης και της φύσης, του φάσματος και της πολυπλοκότητας των δραστηριοτήτων τους, συγκροτούν μια επιτροπή αμοιβών. Η επιτροπή αμοιβών λειτουργεί κατά τρόπο που της επιτρέπει να εκφέρει εμπειριστατωμένη και ανεξάρτητη κρίση για τις πολιτικές και πρακτικές σε θέματα αμοιβών και για τα κίνητρα που σχεδιάζονται για τη διαχείριση κινδύνων.

Η επιτροπή αμοιβών είναι υπεύθυνη για την προπαρασκευή αποφάσεων που αφορούν τις αμοιβές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν επιπτώσεις σε ό,τι αφορά τους κινδύνους και τη διαχείριση κινδύνων των συγκεκριμένων ΔΟΕΕ και ΟΕΕ και που πρέπει να ληφθούν υπόψη από τη διοίκηση στο πλαίσιο των εποπτικών της λειτουργιών. Της επιτροπής αμοιβών προεδρεύει ένα μέλος της διοίκησης που δεν ασκεί εκτελεστικές λειτουργίες στον συγκεκριμένο ΔΟΕΕ. Τα μέλη της επιτροπής αμοιβών είναι μέλη του διαχειριστικού οργάνου που δεν ασκούν καμία εκτελεστική λειτουργία στον συγκεκριμένο ΔΟΕΕ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ ΚΑΤΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΔΟΕΕ**

- α) Επιστολή κοινοποίησης, συμπεριλαμβανομένου προγράμματος δραστηριοτήτων στο οποίο προσδιορίζεται ο ΟΕΕ, τον οποίο ο ΔΟΕΕ σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά και πληροφορίες σχετικά με τον τόπο εγκατάστασης του ΟΕΕ,
  - β) κανόνες ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ,
  - γ) ταυτοποίηση του θεματοφύλακα του ΟΕΕ,
  - δ) περιγραφή ή οιοσδήποτε πληροφορίες σχετικά με τον ΟΕΕ είναι διαθέσιμες για τους επενδυτές,
  - ε) πληροφορίες σχετικά με τον τόπο εγκατάστασης του κύριου ΟΕΕ αν ο ΟΕΕ είναι τροφοδοτικός ΟΕΕ,
  - στ) οιοσδήποτε επιπρόσθετες πληροφορίες αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 για κάθε ΟΕΕ που διαχειρίζεται ή προτίθεται να διαχειρισθεί ο ΔΟΕΕ,
  - ζ) εφόσον συντρέχει περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με ρυθμίσεις που έχουν καθορισθεί για την πρόληψη της εμπορικής προώθησης μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία ο ΔΟΕΕ βασίζεται σε δραστηριότητες ανεξάρτητων οντοτήτων για την παροχή επενδυτικών υπηρεσιών αναφορικά με τον ΟΕΕ.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΕΠΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΣΕ ΑΛΛΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΚΡΑΤΟΣ ΜΕΛΟΣ ΚΑΤΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΔΟΕΕ**

- α) Επιστολή κοινοποίησης, συμπεριλαμβανομένου προγράμματος δραστηριοτήτων στο οποίο προσδιορίζεται ο ΟΕΕ, τον οποίο ο ΔΟΕΕ σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά και πληροφορίες σχετικά με τον τόπο εγκατάστασης του ΟΕΕ,
  - β) κανόνες ή τα καταστατικά έγγραφα του ΟΕΕ,
  - γ) ταυτοποίηση του θεματοφύλακα του ΟΕΕ,
  - δ) περιγραφή ή οιοσδήποτε πληροφορίες σχετικά με τον ΟΕΕ είναι διαθέσιμες για τους επενδυτές,
  - ε) πληροφορίες σχετικά με τον τόπο εγκατάστασης του κύριου ΟΕΕ αν ο ΟΕΕ είναι τροφοδοτικός ΟΕΕ,
  - στ) οιοσδήποτε επιπρόσθετες πληροφορίες αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 για κάθε ΟΕΕ που διαχειρίζεται ή προτίθεται να διαχειρισθεί ο ΔΟΕΕ,
  - ζ) την ένδειξη του/ων κράτους/ών μέλους/ών στο οποίο σκοπεύει να προωθήσει εμπορικά τα μερίδια ή τις μετοχές του ΟΕΕ σε επαγγελματίες επενδυτές,
  - η) πληροφορίες σχετικά με ρυθμίσεις για την εμπορική προώθηση του ΟΕΕ και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με ρυθμίσεις που έχουν καθορισθεί για την πρόληψη της εμπορικής προώθησης μεριδίων ή μετοχών του ΟΕΕ στο ευρύ επενδυτικό κοινό, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία ο ΔΟΕΕ βασίζεται σε δραστηριότητες ανεξάρτητων οντοτήτων για την παροχή επενδυτικών υπηρεσιών αναφορικά με τον ΟΕΕ.
-

## ΟΔΗΓΙΑ 2011/62/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (1),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών (2),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία (3),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ (4) θεσπίζει τους κανόνες, μεταξύ άλλων, για την παραγωγή, την εισαγωγή, τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και τη χονδρική πώληση φαρμάκων στην Ένωση, καθώς και κανόνες σχετικά με τις δραστικές ουσίες.
- (2) Διαπιστώνεται στην Ένωση ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που αποτελούν ψευδεπίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν συνήθως συστατικά που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα, εσφαλμένα συστατικά, δεν περιέχουν καμία δραστική ουσία ή περιέχουν συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών, σε ακατάλληλη δοσολογία, και, ως εκ τούτου, συνιστούν σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.
- (3) Από την εμπειρία που έχει αντληθεί στο παρελθόν προκύπτει ότι τα εν λόγω ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν περιέρχονται στους ασθενείς μόνο μέσω παράνομων τρόπων, αλλά και μέσω της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού. Το γεγονός αυτό συνιστά ιδιαίτερη απειλή για την υγεία του ανθρώπου και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της εμπιστοσύνης του ασθενούς ακόμη και στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ανταποκρίνεται σε αυτήν την εντεινόμενη απειλή.
- (4) Ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία αναγνωρίζεται επίσης από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η οποία δημιούργησε τη διεθνή ειδική ομάδα για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων («IMPACT»). Η IMPACT κατάρτισε αρχές και στοιχεία για την εθνική νομοθεσία καταπολέμησης παραποιημένων φαρμάκων, οι οποίες εγκρίθηκαν από τη γενική συνέλευση της IMPACT που πραγματοποιήθηκε στη Λισαβόνα στις 12 Δεκεμβρίου 2007. Η Ένωση συμμετείχε ενεργά στην IMPACT.

- (5) Θα πρέπει να εισαχθεί ορισμός του «ψευδεπίγραφου φαρμάκου», προκειμένου τα ψευδεπίγραφα φάρμακα να διακρίνονται σαφώς από άλλα παράνομα φάρμακα, καθώς και από προϊόντα που συνιστούν παραβιάσεις των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Επιπλέον, φάρμακα με ακούσια ελαττώματα ποιότητας που οφείλονται σε σφάλματα παραγωγής ή διανομής δεν θα πρέπει να συγχέονται με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Για να εξασφαλισθεί ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει επίσης να δοθεί ορισμός των όρων «δραστική ουσία» και «έκδοχο».
- (6) Τα πρόσωπα που προμηθεύουν, κατέχουν, αποθηκεύουν, εφοδιάζουν ή εξάγουν φάρμακα έχουν δικαίωμα να συνεχίσουν τις δραστηριότητές τους μόνο εάν πληρούν τις απαιτήσεις για να λάβουν άδεια χονδρικής πώλησης σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Ωστόσο, το σημερινό δίκτυο διανομής φαρμάκων καθίσταται διαρκώς πιο πολύπλοκο και περιλαμβάνει πολλούς παράγοντες που δεν είναι απαραίτητα χονδρέμποροι όπως ορίζεται στην εν λόγω οδηγία. Για να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία στην αλυσίδα εφοδιασμού, η νομοθεσία σχετικά με τα φάρμακα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού. Αυτοί οι παράγοντες δεν είναι μόνο οι χονδρέμποροι (ανεξάρτητα από το εάν αυτοί χειρίζονται αυτοπροσώπως τα φάρμακα), αλλά και οι εμπορομεσίτες που συμμετέχουν στην πώληση ή στην αγορά των φαρμάκων χωρίς να πωλούν ή να αγοράζουν οι ίδιοι τα εν λόγω προϊόντα και χωρίς να έχουν στην κυριότητά τους και να χειρίζονται αυτοπροσώπως τα φάρμακα.
- (7) Οι ψευδεπίγραφες δραστικές ουσίες και οι δραστικές ουσίες που δεν συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ συνιστούν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με ενίσχυση των απαιτήσεων επαλήθευσης που ισχύουν για τον παραγωγό του φαρμάκου.
- (8) Υπάρχει φάσμα διάφορων πρακτικών καλής παραγωγής που ενδεικνύονται να εφαρμόζονται για την παραγωγή εκδόχων. Προκειμένου να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, ο παραγωγός του φαρμάκου θα πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα των εκδόχων βάσει των κατάλληλων πρακτικών καλής παραγωγής για τα έκδοχα.
- (9) Για να διευκολυνθεί η επιβολή και ο έλεγχος τήρησης των κανόνων της Ένωσης σχετικά με δραστικές ουσίες, οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς των εν λόγω ουσιών θα πρέπει να κοινοποιούν στις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές τις δραστηριότητές τους.
- (10) Τα φάρμακα μπορεί να εισέλθουν στην Ένωση χωρίς να υπάρχει πρόθεση να αποτελέσουν αντικείμενο εισαγωγών, δηλαδή μπορεί να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία. Εάν τα φάρμακα αυτά είναι ψευδεπίγραφα, παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία εντός της Ένωσης. Επιπλέον, αυτά τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να περιέλθουν σε ασθενείς τρίτων χωρών. Τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν μέτρα για

(1) ΕΕ C 317 της 23.12.2009, σ. 62.

(2) ΕΕ C 79 της 27.3.2010, σ. 50.

(3) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2011 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2011.

(4) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

να αποτρέψουν τη θύση αυτών των ψευδεπίγραφων φαρμάκων σε κυκλοφορία, εάν εισέλθουν στην Ένωση. Κατά την έγκριση διατάξεων για τη συμπλήρωση αυτής της υποχρέωσης των κρατών μελών να λάβουν τα εν λόγω μέτρα, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους διοικητικούς διαθέσιμους πόρους και τις πρακτικές επιπτώσεις, καθώς και την ανάγκη να διατηρηθεί ταχεία εμπορική ροή για τα νόμιμα φάρμακα. Οι διατάξεις αυτές δεν θα πρέπει να θίγουν την τελωνειακή νομοθεσία, την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών, καθώς και την κατανομή των αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών.

- (11) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα θα πρέπει να εναρμονισθούν στην Ένωση προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα νέα χαρακτηριστικά κινδύνου, διασφαλίζοντας παράλληλα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων. Αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας μεμονωμένων συσκευασιών και να παρέχουν απόδειξη σε περίπτωση παραποίησης. Το πεδίο εφαρμογής αυτών των χαρακτηριστικών ασφαλείας θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις ιδιαίτερες ορισμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων, όπως τα γενόσημα φάρμακα. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή θα πρέπει κατά γενικό κανόνα να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Πάντως, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου παραποίησης και του κινδύνου που ενέχει η παραποίηση κάποιων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων, θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να εξαιρούνται, με κατ' εξουσιοδότηση πράξη, μετά από αξιολόγηση κινδύνου, από την υποχρέωση να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Δεν θα πρέπει να εισάγονται χαρακτηριστικά ασφαλείας για φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή, εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, τυχόν αξιολόγηση καταδεικνύει κίνδυνο παραποίησης, που έχει σοβαρές συνέπειες. Τα φάρμακα αυτά, σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να καταγράφονται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

Οι αξιολογήσεις κινδύνου θα πρέπει να εξετάζουν πτυχές όπως η τιμή του φαρμάκου, προηγούμενες περιπτώσεις ψευδεπίγραφων φαρμάκων που αναφέρθηκαν στα κράτη μέλη της Ένωσης και σε τρίτες χώρες, οι επιπτώσεις της παραποίησης για τη δημόσια υγεία, έχοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων προϊόντων, ή τη σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων η θεραπεία επιδιώκεται. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να επιτρέπουν την επαλήθευση κάθε προσφερόμενης συσκευασίας φαρμάκων, ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο διανέμονται, περιλαμβανομένης της περίπτωσης της πώλησης εξ αποστάσεως. Ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης, καθώς και το αντίστοιχο σύστημα αποθετηρίων, θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>(1)</sup> και θα πρέπει να διατηρούν σαφείς και αποτελεσματικές εγγυήσεις οποτεδήποτε γίνεται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το σύστημα αποθετηρίων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορεί να περιλαμβάνει εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να προστατεύονται ανάλογα. Όταν εισάγονται υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφαλείας, θα πρέπει να λαμ-

βάνονται ιδιαίτερα υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη.

- (12) Κάθε φορέας που δραστηριοποιείται στην αλυσίδα εφοδιασμού και συσκευάζει φάρμακα πρέπει να είναι κάτοχος άδειας παραγωγής. Για να είναι αποτελεσματικά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής που δεν είναι ο ίδιος ο αρχικός παραγωγός του φαρμάκου θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να καλύπτει τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας υπό αυστηρές προϋποθέσεις. Ειδικότερα, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση ανασυσκευασίας από ισοδύναμα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Προς τούτο, η σημασία του όρου «ισοδύναμα» θα πρέπει να προσδιορίζεται σαφώς. Αυτές οι αυστηρές προϋποθέσεις θα πρέπει να παρέχουν ικανοποιητικές εγγυήσεις κατά της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού, με σκοπό την προστασία των ασθενών, καθώς και των συμφερόντων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των παραγωγών.
- (13) Οι κάτοχοι άδειας παραγωγής οι οποίοι ανασυσκευάζουν φάρμακα θα πρέπει να υπέχουν ευθύνη για προκαλούμενες βλάβες στις περιπτώσεις και δυνάμει των προϋποθέσεων που ορίζονται στην οδηγία 85/374/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων<sup>(2)</sup>.
- (14) Για να αυξηθεί η αξιοπιστία στην αλυσίδα εφοδιασμού, οι χονδρέμποροι θα πρέπει να επαληθεύουν ότι οι χονδρέμποροι που τους προμηθεύουν φάρμακα είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης.
- (15) Οι διατάξεις που ισχύουν για την εξαγωγή φαρμάκων από την Ένωση και αυτές που ισχύουν για την εισαγωγή φαρμάκων στην Ένωση με μοναδικό σκοπό την εξαγωγή τους θα πρέπει να διευκρινιστούν. Δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα πρόσωπο που εξάγει φάρμακα είναι χονδρέμπορος. Οι διατάξεις που εφαρμόζονται στους χονδρέμπόρους, καθώς και οι ορθές πρακτικές διανομής, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες αυτές τις δραστηριότητες οσάκις επιτελούνται στην επικράτεια της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων περιοχών όπως οι ζώνες ελεύθερων συναλλαγών ή οι ελεύθερες αποθήκες.
- (16) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημοσιεύεται σε βάση δεδομένων που θα πρέπει να δημιουργηθεί σε επίπεδο Ένωσης κατάλογος των χονδρεμπόρων για τους οποίους έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνονται προς την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης μέσω επιθεώρησης από αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους.
- (17) Θα πρέπει να διευκρινισθούν οι διατάξεις για τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους όλων των παραγόντων που συμμετέχουν στην παραγωγή και προμήθεια φαρμάκων και των συστατικών τους και να θεσπισθούν ειδικές διατάξεις για παράγοντες διάφορων κατηγοριών. Τούτο δεν θα πρέπει να αποτρέπει τα κράτη μέλη από τη διενέργεια πρόσθετων επιθεωρήσεων, όποτε οι επιθεωρήσεις αυτές κρίνονται σκόπιμες.
- (18) Για να εξασφαλιστεί παρόμοιο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλη την Ένωση και να αποφευχθούν στρεβλώσεις στην εσωτερική αγορά, θα πρέπει να καταστούν αυστηρότερες οι εναρμονισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για τις επιθεωρήσεις των παραγωγών και των χονδρεμπόρων φαρμάκων, καθώς και δραστικών ουσιών. Αυτές οι εναρμονισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές

(1) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

(2) ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29.

- θα πρέπει επίσης να διασφαλίσουν τη λειτουργία των υφιστάμενων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με τρίτες χώρες, η εφαρμογή των οποίων βασίζεται στην αποτελεσματική και συγκρίσιμη επιθεώρηση και επιβολή σε όλη την Ένωση.
- (19) Οι μονάδες παραγωγής δραστικών ουσιών θα πρέπει να υπόκεινται σε επιθεωρήσεις που διεξάγονται όχι μόνο βάσει υποψιών για μη συμμόρφωση, αλλά και βάσει αναλύσεων κινδύνου.
- (20) Η παραγωγή δραστικών ουσιών θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες καλής παραγωγής, ανεξάρτητα από το εάν οι εν λόγω δραστικές ουσίες παρήχθησαν ή εισήχθησαν στην Ένωση. Όσον αφορά την παραγωγή δραστικών ουσιών σε τρίτες χώρες, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν για την παραγωγή δραστικών ουσιών οι οποίες προορίζονται για εξαγωγή προς την Ένωση, καθώς και οι επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων και η επιβολή των εφαρμοστέων διατάξεων, παρέχουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο που προβλέπεται από το δίκαιο της Ένωσης.
- (21) Η παράνομη πώληση φαρμάκων στο κοινό μέσω του Διαδικτύου αποτελεί σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία, καθώς ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να περιέλθουν στο κοινό μέσω αυτού του διαύλου. Είναι αναγκαίο να αντιμετωπιστεί αυτή η απειλή. Προς τούτο, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι δεν έχουν εναρμονιστεί σε επίπεδο Ένωσης οι ειδικοί όροι για τη λιανική διάθεση φαρμάκων στο κοινό και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους για τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό εντός των ορίων της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).
- (22) Κατά την εξέταση της συμβατότητας των όρων για τη λιανική διάθεση φαρμάκων με το ενωσιακό δίκαιο, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (το «Δικαστήριο») αναγνώρισε τον όλως ιδιόζοντα χαρακτήρα των φαρμάκων, δεδομένου ότι οι θεραπευτικές ιδιότητές τους τα διαφοροποιούν ουσιαστικά από τα λοιπά προϊόντα. Το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι, μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει η ΣΛΕΕ, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την πρώτη θέση, εναπόκειται δε στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που προτιθενται να παρέχουν και τον τρόπο επίτευξης του επιπέδου αυτού. Αφού το επίπεδο αυτό ενδέχεται να ποικίλλει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν συναφώς περιθώρια εκτίμησης<sup>(1)</sup> όσον αφορά τους όρους για τη διάθεση στην επικράτειά τους των φαρμάκων στο κοινό.
- (23) Ειδικότερα, ενόψει των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και δεδομένης της εξουσίας που εκχωρείται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η νομολογία του Δικαστηρίου αναγνώρισε ότι τα κράτη μέλη μπορούν, καταρχήν, να αναθέτουν αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς τη λιανική πώληση φαρμάκων<sup>(2)</sup>.
- (24) Ως εκ τούτου και με γνώμονα τη νομολογία του Δικαστηρίου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να επιβάλλουν
- όρους που δικαιολογούνται από την προστασία της δημόσιας υγείας για τη λιανική διάθεση φαρμάκων τα οποία διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας. Οι όροι αυτοί δεν θα πρέπει να περιορίζουν αδικαιολόγητα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (25) Το κοινό θα πρέπει να επικουρείται στον εντοπισμό ιστοσελίδων οι οποίες προσφέρουν νομίμως φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Θα πρέπει να καθιερωθεί ένας κοινός λογότυπος, που να είναι αναγνωρίσιμος σε όλη την Ένωση και θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο ή ο φορέας που προσφέρει τα φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως. Η Επιτροπή θα πρέπει να επεξεργασθεί τον σχεδιασμό αυτού του λογοτύπου. Οι ιστοσελίδες που προσφέρουν φάρμακα που προορίζονται για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό θα πρέπει να συνδέονται με την ιστοσελίδα της αντίστοιχης αρμόδιας αρχής. Οι ιστοσελίδες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, καθώς και εκείνη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ο «Οργανισμός»), θα πρέπει να εξηγούν τη χρήση του λογοτύπου. Όλες αυτές οι ιστοσελίδες θα πρέπει να συνδέονται, προκειμένου να παρέχεται εκτεταμένη ενημέρωση στο κοινό.
- (26) Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει, σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη, να διεξαγάγει εκστρατείες ευαισθητοποίησης για να προειδοποιήσει σχετικά με τους κινδύνους αγοράς φαρμάκων από παράνομες πηγές μέσω του Διαδικτύου.
- (27) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιβάλλουν αποτελεσματικές κυρώσεις για πράξεις που αφορούν ψευδεπίγραφα φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη την απειλή για τη δημόσια υγεία που συνιστούν τα εν λόγω προϊόντα.
- (28) Η παραποίηση φαρμάκων είναι παγκόσμιο πρόβλημα, που απαιτεί αποτελεσματικό και ενισχυμένο διεθνή συντονισμό και συνεργασία, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι στρατηγικές καταπολέμησης της παραποίησης είναι πιο αποτελεσματικές, ιδίως όσον αφορά την πώληση των προϊόντων αυτών μέσω του Διαδικτύου. Προς τούτο, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στενά και να υποστηρίζουν τις εν εξελίξει εργασίες στα διεθνή φόρουμ για το θέμα αυτό, όπως στο Συμβούλιο της Ευρώπης, στην Ευρώπη και στα Ηνωμένα Έθνη. Επιπλέον, η Επιτροπή, από κοινού με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών, με σκοπό την αποτελεσματική καταπολέμηση της εμπορίας ψευδεπιγράφων φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο.
- (29) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις που αφορούν σε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Αποσκοπεί ειδικά στο να προλάβει την είσοδο ψευδεπιγράφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
- (30) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει την εξουσία να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, προκειμένου να συμπληρωθούν οι διατάξεις των άρθρων 47 και 52β, άρθρο 54 στοιχείο ιε) και άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα οδηγία, όσον αφορά τους κανόνες καλής παραγωγής και ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες, τους λεπτομερείς κανόνες για φάρμακα που εισέρχονται στην Ένωση χωρίς να αποτελούν αντικείμενο εισαγωγών και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Έχει ιδιαίτερη σημασία η Επιτροπή να προβαίνει σε κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια του

(1) Απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Μαΐου 2009 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-171/07 και C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes και λοιποί κατά Saarland, Συλλογή 2009, σ. I-4171, σκέψεις 19 και 31.

(2) Απόφαση του Δικαστηρίου της 19ης Μαΐου 2009 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-171/07 και C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes και λοιποί κατά Saarland, Συλλογή 2009, σ. I-4171, σκέψεις 34 και 35.

προπαρασκευαστικού έργου της, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Κατά την επεξεργασία και κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει ταυτόχρονη, έγκαιρη και σωστή διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

(31) Προκειμένου να εξασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την άσκηση εκτελεστικών αρμοδιοτήτων, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για τη θέσπιση μέτρων αξιολόγησης του κανονιστικού πλαισίου που διέπει την παραγωγή δραστικών ουσιών που εξάγονται από τρίτες χώρες στην Ένωση και τον κοινό λογότυπο που θα προσδιορίζει την ταυτότητα των ιστοσελίδων οι οποίες προσφέρουν νομίμως φάρμακα για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση γενικών κανόνων και αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή<sup>(1)</sup>.

(32) Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας φαρμάκων που εισάγονται βάσει της παρούσας οδηγίας απαιτούν σημαντικές προσαρμογές των μεθόδων παραγωγής. Για να καταστεί δυνατό οι παραγωγοί να προβούν σε αυτές τις προσαρμογές, οι προθεσμίες για την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλες και θα πρέπει να αρχίσουν να υπολογίζονται από την ημερομηνία δημοσίευσης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες σχετικά με αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας*. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι μερικά κράτη μέλη διαθέτουν ήδη εθνικό σύστημα. Θα πρέπει να παρασχεθεί στα εν λόγω κράτη μέλη πρόσθετη μεταβατική περίοδος για την προσαρμογή στο εναρμονισμένο σύστημα της Ένωσης.

(33) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και η παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας από παράνομα φάρμακα λόγω ψευδεπίγραφης ταυτότητας, ιστορικού ή πηγής τους, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί, λόγω της κλίμακας των μέτρων, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού μέτρα.

(34) Έχει σημασία οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, η Επιτροπή και ο Οργανισμός να συνεργάζονται για να εξασφαλισθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων περιλαμβανομένων πληροφοριών για τα υπάρχοντα συστήματα. Επί του παρόντος, αυτή η ανταλλαγή επιτελείται μέσω της ομάδας εργασίας των υπηρεσιών επιβολής της νομοθεσίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών τηρούνται ενημέρες για τις δραστηριότητες επιβολής της νομοθεσίας στον βαθμό που αυτό συνάδει με τις επιχειρησιακές ανάγκες.

(35) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>(2)</sup>, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να καταρτίσουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες οι οποίοι, στο μέτρο του δυνατού, θα αποτυπώνουν την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και να τους δημοσιοποιήσουν.

(36) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιήθηκε πρόσφατα από την οδηγία 2010/84/ΕΕ<sup>(3)</sup> όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Η εν λόγω οδηγία τροποποίησε μεταξύ άλλων το άρθρο 111 σχετικά με τις επιθεωρήσεις και το άρθρο 116 σχετικά με την αναστολή, την ανάκληση και την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας υπό ορισμένες περιστάσεις. Πέραν αυτών, εισήγαγε διατάξεις για πράξεις κατ' εξουσιοδότηση στα άρθρα 121α, 121β και 121γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η οδηγία αυτή απαιτεί περαιτέρω και συμπληρωματικές αλλαγές στα άρθρα αυτά της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(37) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία:

«3α. Δραστική ουσία:

Κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να συντελέσει ώστε να γίνει ιατρική διάγνωση.

3β. Έκδοχο:

Οιοδήποτε συστατικό φαρμάκου εκτός από τη δραστική ουσία και το υλικό συσκευασίας.»

β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«17α. Πρακτόρευση φαρμάκων:

Κάθε δραστηριότητα σε σχέση με πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση.»

γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο:

«33. Ψευδεπίγραφο φάρμακο:

(1) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

(2) ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

(3) ΕΕ L 348 της 21.12.2010, σ. 74.

Κάθε φάρμακο με ψευδή παρουσίαση:

- α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της ισχύος των εν λόγω συστατικών,
- β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή
- γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν.

Ο ορισμός αυτός δεν περιλαμβάνει αθέλητα ελαττώματα ποιότητας και τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβιάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.».

- 2) Το άρθρο 2 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 παράγραφος 4, ο τίτλος IV της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται στην παραγωγή φαρμάκων προοριζόμενων μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα, δραστικές ουσίες και έκδοχα.

4. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τα άρθρα 52β και 85α.».

- 3) Στο άρθρο 8 παράγραφος 3, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ηα) Γραπτή επιβεβαίωση ότι ο παραγωγός του φαρμάκου έχει επαληθεύσει τη συμμόρφωση του παραγωγού της δραστικής ουσίας προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής, με τη διενέργεια ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 46 στοιχείο στ). Η γραπτή επιβεβαίωση περιλαμβάνει αναφορά στην ημερομηνία ελέγχου και δήλωση ότι τα αποτελέσματα του ελέγχου επιβεβαιώνουν ότι η παραγωγή είναι σύμφωνη με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής.».

- 4) Στο άρθρο 40, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη εγγράφουν τις πληροφορίες για την άδεια που εμφανίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 111 παράγραφος 6.».

- 5) Το άρθρο 46 στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για τα φάρμακα και να χρησιμοποιεί μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για τις δραστικές ουσίες και που έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για δραστικές ουσίες. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει τη συμμόρφωση του παρα-

γωγού και των διανομέων δραστικών ουσιών με τους κανόνες καλής παραγωγής και ορθής πρακτικής διανομής, διενεργώντας ελέγχους στις εγκαταστάσεις παραγωγής και διανομής του παραγωγού και των διανομέων δραστικών ουσιών. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει τη συμμόρφωση αυτή είτε ο ίδιος είτε, με την επιφύλαξη της ευθύνης του όπως προβλέπεται στην παρούσα οδηγία, μέσω μιας οντότητας που ενεργεί για λογαριασμό του κατόπιν σύμβασης.

Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής εξασφαλίζει ότι τα έκδοχα είναι κατάλληλα για χρήση σε φάρμακα εξακριβώνοντας την ενδεικνυόμενη ορθή παραγωγική πρακτική, με βάση μια τυποποιημένη αξιολόγηση κινδύνου, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που εμφανίζονται στο άρθρο 47 παράγραφος 5. Η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις στα πλαίσια άλλων κατάλληλων συστημάτων ποιότητας, καθώς και την πηγή και την προβλεπόμενη χρήση των εκδόχων και προηγούμενα περιστατικά ελαττωμάτων ποιότητας. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής τεκμηριώνει ότι εφαρμόζεται η ενδεικνυόμενη καλή παραγωγική πρακτική. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής καταγράφει τα μέτρα που λήφθηκαν βάσει της παρούσας παραγράφου·

- ζ) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως εάν έχει πληροφορίες ότι τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο της άδειας παραγωγής που διαθέτει είναι ή υπάρχει η υπόνοια ότι είναι ψευδείς, ανεξάρτητα από το εάν αυτά τα φάρμακα είχαν διανεμηθεί στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού ή με παράνομα μέσα, περιλαμβανομένης της παράνομης πώλησής μέσω Διαδικτύου·
- η) να επαληθεύει ότι οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς από τους οποίους λαμβάνουν τις δραστικές ουσίες είναι εγγεγραμμένοι σε μητρώο της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι·
- θ) να επαληθεύει τη γνησιότητα και την ποιότητα των δραστικών ουσιών και των εκδόχων.».

- 6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### «Άρθρο 46β

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η παραγωγή, η εισαγωγή και η διανομή στο έδαφος τους δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών που προορίζονται για εξαγωγή, συμμορφώνονται με τους κανόνες καλής παραγωγής και της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες.

2. Δραστικές ουσίες πρέπει να εισάγονται μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι δραστικές ουσίες έχουν παραχθεί σύμφωνα με πρότυπα καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ένωση κατ' εφαρμογή του άρθρου 47 τρίτη παράγραφος και
- β) οι δραστικές ουσίες συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας εξαγωγής των εξής:



- i) τα πρότυπα καλής παραγωγής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παράγει την εξαγόμενη δραστική ουσία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Ένωση κατ' εφαρμογή του άρθρου 47 τρίτη παράγραφος,
- ii) η συγκεκριμένη εγκατάσταση παραγωγής υπόκειται σε τακτικούς, αυστηρούς και διαφανείς ελέγχους και στην αποτελεσματική επιβολή κανόνων καλής παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων επαναλαμβανόμενων και αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας τουλάχιστον σε βαθμό ισοδύναμο προς εκείνο που ισχύει στην Ένωση, και
- iii) σε περίπτωση που υπάρξουν στοιχεία σχετικά με μη συμμόρφωση, η πληροφορία σχετικά με αυτά τα στοιχεία παρέχεται από την τρίτη χώρα εξαγωγής στην Ένωση χωρίς καθυστέρηση.

Αυτή η γραπτή επιβεβαίωση δεν θίγει τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 και στο άρθρο 46 στοιχείο στ).

3. Η απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται εάν η χώρα εξαγωγής περιλαμβάνεται στον κατάλογο που εμφανίζεται στο άρθρο 111β.

4. Για εξαιρετικούς λόγους και εφόσον είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων, όταν μια εγκατάσταση παραγωγής μιας δραστικής ουσίας για εξαγωγή έχει επιθεωρηθεί από ένα κράτος μέλος και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής που θεσπίζεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 47 τρίτο εδάφιο, η απαίτηση που καθορίζεται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου μπορεί να μην εφαρμοστεί από οιοδήποτε κράτος μέλος για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την ισχύ του πιστοποιητικού καλής παραγωγής. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της δυνατότητας αυτής, της μη εφαρμογής γνωστοποιούν τούτο στην Επιτροπή.»

- 7) Στην παράγραφο 47, η τρίτη και η τέταρτη παράγραφος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή εκδίδει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής για τις δραστικές ουσίες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) πρώτη παράγραφος και στο άρθρο 46β.

Οι αρχές της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες που εμφανίζονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) πρώτη παράγραφος εκδίδονται από την Επιτροπή υπό τη μορφή κατευθυντήριων γραμμών.

Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την τυποποιημένη εκτίμηση του κινδύνου για την εξακρίβωση της κατάλληλης καλής παραγωγικής πρακτικής για τα έκδοχα που εμφανίζονται στο δεύτερο εδάφιο του στοιχείου στ) του άρθρου 46.»

- 8) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 47α

1. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) αφαιρούνται ή καλύπτονται, είτε εν μέρει είτε πλήρως, μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής επαληθεύει, πριν από τη μερική ή πλήρη αφαίρεση ή κάλυψη των εν λόγω χαρακτηριστικών ασφαλείας, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι γνήσιο και ότι δεν έχει παραποιηθεί,
- β) ο κάτοχος της άδειας παραγωγής συμμορφώνεται με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) αντικαθιστώντας τα εν λόγω χαρακτηριστικά ασφαλείας με χαρακτηριστικά ασφαλείας που είναι ισοδύναμα όσον αφορά τη δυνατότητα επαλήθευσης της γνησιότητας και της ταυτότητας, καθώς και όσον αφορά την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου. Αυτή η αντικατάσταση διεξάγεται χωρίς να ανοιχτεί η στοιχειώδης συσκευασία, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 23.

Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας θεωρούνται ισοδύναμα εφόσον:

- i) συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 2 και
- ii) είναι εξίσου αποτελεσματικά για την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, καθώς και για την παροχή αποδείξεων παραποίησης του φαρμάκου,
- γ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας διενεργείται σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες καλής παραγωγής για φάρμακα και
- δ) η αντικατάσταση των χαρακτηριστικών ασφαλείας γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.

2. Οι κάτοχοι αδειών παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, λογίζονται ως παραγωγοί και συνεπώς υπέχουν ευθύνη για ζημιές στις περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην οδηγία 85/374/ΕΟΚ.»

- 9) Στο άρθρο 51 παράγραφος 1, παρεμβάλλεται το εξής εδάφιο πριν από το δεύτερο εδάφιο:

«Το ειδικευμένο πρόσωπο του άρθρου 48 στην περίπτωση φαρμάκων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης εξασφαλίζει ότι τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία.»

- 10) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 52α

1. Οι εισαγωγείς, οι παραγωγοί και οι διανομείς δραστικών ουσιών οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση καταχωρούν τη δραστηριότητά τους στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

2. Το έντυπο καταχώρισης περιλαμβάνει τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες:

- i) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση,
- ii) τις δραστικές ουσίες που πρόκειται να εισαχθούν, να παραχθούν ή να διανεμηθούν,
- iii) τα χαρακτηριστικά των χώρων και του τεχνικού εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη δραστηριότητά τους.

3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν το έντυπο καταχώρισης στην αρμόδια αρχή τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη έναρξη της δραστηριότητάς τους.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί, βάσει αξιολόγησης κινδύνου, να αποφασίσει να διενεργήσει επιθεώρηση. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή γνωστοποιήσει στον αιτούντα εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, η δραστηριότητα δεν αρχίζει πριν η αρμόδια αρχή κοινοποιήσει στον αιτούντα ότι μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του. Εάν εντός 60 ημερών από την παραλαβή του εντύπου καταχώρισης η αρμόδια αρχή δεν έχει κοινοποιήσει στον αιτούντα ότι θα διενεργηθεί επιθεώρηση, ο αιτών μπορεί να αρχίσει τη δραστηριότητά του.

5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή ετησίως κατάλογο οποιωνδήποτε αλλαγών που έχουν πραγματοποιηθεί σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχονται στο έντυπο καταχώρισης. Οποιοσδήποτε αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την ασφάλεια των δραστικών ουσιών που παράγονται, εισάγονται ή διανέμονται πρέπει να κοινοποιούνται αμέσως.

6. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013 υποβάλλουν το έντυπο εγγραφής στην αρμόδια αρχή έως τις 2 Μαρτίου 2013.

7. Τα κράτη μέλη καταχωρούν τις πληροφορίες που προβλέπονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 111 παράγραφος 6.

8. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη του άρθρου 111.

#### Άρθρο 52β

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 2 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη του τίτλου VII, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που εισέρχονται στην Ένωση, που όμως δεν προορίζονται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, δεν τίθενται σε κυκλοφορία εάν υπάρχουν επαρκείς λόγοι που δικαιολογούν τις υπόνοιες ότι αυτά τα προϊόντα είναι ψευδεπίγραφα.

2. Για να καταρτισθούν τα αναγκαία μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει, μέσω πράξεων κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τις διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου όσον αφορά τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τις επαληθεύσεις που πρέπει να διενεργούνται κατά την εκτίμηση της δυνητικής παραποίησης των φαρμάκων που εισέρχονται στην Ένωση αλλά δεν προορίζονται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.».

11) Στο άρθρο 54 προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«ιε) για φάρμακα εκτός από τα ραδιοφάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 1, τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους και σε εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα πρόσωπα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό:

— να επαληθεύουν τη γνησιότητα του φαρμάκου και

— να εξακριβώνουν την ταυτότητα μεμονωμένων συσκευασιών,

καθώς και μηχανισμό που επιτρέπει να εξακριβώνεται κατά πόσο έχει παραποιηθεί η εξωτερική συσκευασία.».

12) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

#### «Άρθρο 54α

1. Τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β).

Τα φάρμακα που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), εκτός εάν, κατ' εξαίρεση, έχουν περιληφθεί σε κατάλογο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο παράγραφος 2 στοιχείο β), αφού έχει εκτιμηθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο να παραποιηθούν.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει, με πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 121α και υπό τους όρους των άρθρων 121β και 121γ, μέτρα που συμπληρώνουν τη διάταξη του στοιχείου ιε) του άρθρου 54, με σκοπό την κατάρτιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε).

Οι εν λόγω πράξεις κατ' εξουσιοδότηση διαλαμβάνουν:

α) τα χαρακτηριστικά και τις τεχνικές προδιαγραφές του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε), ο οποίος επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας των φαρμάκων και την ταυτοποίηση μεμονωμένων συσκευασιών. Κατά την κατάρτιση των χαρακτηριστικών ασφαλείας δίδεται η δέουσα προσοχή στη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας,

β) τους καταλόγους που περιέχουν τα φάρμακα ή κατηγορίες προϊόντων οι οποίες, στην περίπτωση φαρμάκων που υπόκεινται σε ιατρική συνταγή, δεν πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και, στην περίπτωση φαρμάκων που δεν υπόκεινται σε ιατρική συνταγή, πρέπει να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Οι εν λόγω κατάλογοι καταρτίζονται λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο παραποίησης και τον κίνδυνο που προέρχεται από την παραποίηση τον σχετικό με ορισμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων. Για αυτόν τον σκοπό, εφαρμόζονται τουλάχιστον τα ακόλουθα κριτήρια:

i) η τιμή και ο όγκος πωλήσεων του φαρμάκου,

ii) ο αριθμός και η συχνότητα προηγούμενων περιπτώσεων ψευδεπίγραφων φαρμάκων που καταγγέλλθηκαν εντός της Ένωσης και σε τρίτες χώρες και η εξέλιξη του αριθμού και της συχνότητας των εν λόγω περιπτώσεων μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή,

iii) τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων φαρμάκων,

iv) η σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων επιδιώκεται η θεραπεία,

v) άλλοι δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία,

γ) τις διαδικασίες για την κοινοποίηση στην Επιτροπή που προβλέπεται στην παράγραφο 4 και ταχύ σύστημα για την αξιολόγηση και τη λήψη απόφασης σχετικά με τις κοινοποιήσεις αυτές με σκοπό την εφαρμογή του στοιχείου β),

δ) τις διεργασίες για την επαλήθευση των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο στοιχείο ιε) του άρθρου 54 από τους παραγωγούς, τους χονδρεμπόρους, τους φαρμακοποιούς και τα εγκεκριμένα πρόσωπα ή τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό και από τις αρμόδιες αρχές. Οι διεργασίες αυτές επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας κάθε παρεχόμενης συσκευασίας των φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας κατά το άρθρο 54 στοιχείο ιε) και καθορίζουν την έκταση αυτής της επαλήθευσης. Κατά τη θέσπιση των διεργασιών αυτών, λαμβάνονται υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη και η ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι ο αντικτυπος των μέτρων επαλήθευσης σε συγκεκριμένους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού είναι αναλογικός,

ε) τις διατάξεις σχετικά με την κατάρτιση, διαχείριση και προσβασιμότητα του συστήματος αποθετηρίων στο οποίο περιέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας και τον προσδιορισμό της ταυτότητας των φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε). Το κόστος του συστήματος αποθετηρίων βαρύνει τους κατόχους άδειας παραγωγής φαρμάκων που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

3. Όταν εκδίδει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή λαμβάνει δεόντως υπόψη τουλάχιστον τα κάτωθι:

α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων όπως προβλέπεται στο δίκαιο της Ένωσης,

β) το έννομο συμφέρον της προστασίας πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα,

γ) την κυριότητα και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων που παράγονται από τη χρήση των χαρακτηριστικών ασφαλείας και

δ) τη σχέση κόστους και αποδοτικότητας των μέτρων.

4. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στην Επιτροπή τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία αυτές κρίνουν ότι διατρέχουν κίνδυνο παραποίησης και μπορούν να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τα φάρμακα που κατ' αυτές θεωρείται ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο σύμφωνα με τα κριτήρια που εμφανίζονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής εξόδων ή της φαρμακοεπαγρύπνησης, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης που εμφανίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή ή αποτελεί αντικείμενο επιστροφής εξόδων.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της επιστροφής, της φαρμακοεπαγρύπνησης ή της φαρμακοεπιδημιολογίας, να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα αποθετηρίων το οποίο εμφανίζεται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

Τα κράτη μέλη μπορούν, για τους σκοπούς της ασφάλειας των ασθενών, να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού ανίχνευσης της παραποίησης που εμφανίζεται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) σε οποιοδήποτε φάρμακο.»

13) Στο άρθρο 57, η τέταρτη περίπτωση του πρώτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— τη γνησιότητα και ταυτοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 5.»

14) Η επικεφαλίδα του τίτλου VII αντικαθίσταται ως εξής:

«Χονδρική πώληση και πρακτόρευση φαρμάκων».

15) Το άρθρο 76 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος εισάγει φάρμακο από άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα εισαχθεί το φάρμακο την πρόθεσή του να εισαγάγει το εν λόγω φάρμακο. Προκειμένου περί φαρμάκων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή γίνεται με την επιφύλαξη των πρόσθετων διαδικασιών που προβλέπονται στη νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους και των τελών που καταβάλλονται στην αρμόδια αρχή για την εξέταση της κοινοποίησης.

4. Προκειμένου περί φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο χονδρέμπορος υποβάλλει την κοινοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στον Οργανισμό. Πρέπει να καταβάλλεται τέλος στον Οργανισμό για τον έλεγχο της τήρησης των προϋποθέσεων που ορίζονται στη νομοθεσία της Ένωσης περί φαρμάκων και στις άδειες κυκλοφορίας.»

16) Το άρθρο 77 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο για να εξασφαλίσουν ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων, δηλώνοντας τους χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά τους για τους οποίους ισχύει.»

β) οι παράγραφοι 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη εγγράφουν τις πληροφορίες σχετικά με τις άδειες που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου στη βάση δεδομένων της Ένωσης του άρθρου 111 παράγραφος 6. Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, τα κράτη μέλη παρέχουν κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχουν χορηγήσει δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

5. Ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν δραστηριότητα χονδρεμπόρου φαρμάκων και η επιθεώρηση των χώρων που διαδίδουν πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους που έχει χορηγήσει την άδεια για χώρους που βρίσκονται στην επικράτειά του.»

17) Το άρθρο 80 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γα) να επαληθεύει ότι τα φάρμακα που έλαβε δεν είναι ψευδεπίγραφα, ελέγχοντας τα χαρακτηριστικά ασφαλείας στην εξωτερική συσκευασία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που εμφανίζονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2,».

β) Το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) να διατηρεί στοιχεία τεκμηρίωσης, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που παραλαμβάνονται, αποστέλλονται ή αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

- ημερομηνία,
- ονομασία του φαρμάκου,
- ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης,
- όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση,
- αριθμό παρτίδας των φαρμάκων τουλάχιστον για προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε),».

γ) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

- «η) να τηρεί σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές του,
- θ) να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή και, όπου είναι σκόπιμο, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που λαμβάνει ή τα οποία του προτείνονται και τα οποία αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα.».

δ) προστίθενται τα εξής εδάφια:

«Για τους σκοπούς του στοιχείου β), όταν το φάρμακο αποκτάται από άλλο χονδρέμπορο, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής του προμηθευτή χονδρεμπόρου. Τούτο περιλαμβάνει και την επαλήθευση του κατά πόσον ο προμηθευτής χονδρέμπορος διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης.

Όταν το φάρμακο αποκτάται από τον παραγωγό ή τον εισαγωγέα, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας είναι κάτοχος άδειας παραγωγής.

Όταν το φάρμακο αποκτάται μέσω πρακτόρευσης, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο εμπορομεσίτης που συμμετέχει πληροί τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία.».

18) Στο άρθρο 82 πρώτη παράγραφος, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— αριθμό παρτίδας των φαρμάκων τουλάχιστον για προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε),».

19) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 85α

Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης φαρμάκων σε τρίτες χώρες, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 76 και το άρθρο 80 στοιχείο γ). Επιπλέον, το άρθρο 80 στοιχεία β) και γα) δεν εφαρμόζονται όταν το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα αλλά δεν έχει εισαχθεί. Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 82 εφαρμόζονται στην προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.

Άρθρο 85β

1. Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή από τις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στην Ένωση, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ακριβής αναγνώριση, εντοπισμός, επικοινωνία και επόπτευση των δραστηριοτήτων τους από τις αρμόδιες αρχές.

Οι απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 80 στοιχεία δ) έως θ) εφαρμόζονται τηρουμένων των αναλογιών στην πρακτόρευση φαρμάκων.

2. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να πρακτορεύουν φάρμακα μόνο εάν έχουν καταχωρισθεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της μόνιμης διεύθυνσής τους που εμφανίζεται στην παράγραφο 1. Τα πρόσωπα αυτά υποβάλλουν, τουλάχιστον, το όνομα, την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνσή τους προς καταχώριση. Κοινοποιούν χωρίς περιττή καθυστέρηση οιαδήποτε μεταβολή αυτών των στοιχείων στην αρμόδια αρχή.

Τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα και τα οποία είχαν αρχίσει τη δραστηριότητά τους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2013 καταχωρίζουν τα στοιχεία τους στην αρμόδια αρχή το αργότερο στις 2 Μαρτίου 2013.

Η αρμόδια αρχή εγγράφει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο σε μητρώο προσβάσιμο από το κοινό.

3. Οι κατευθυντήριες γραμμές που εμφανίζονται στο άρθρο 84 περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις για την πρακτόρευση.

4. Το παρόν άρθρο ισχύει υπό την επιφύλαξη του άρθρου 111. Οι επιθεωρήσεις του άρθρου 111 διενεργούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους στο οποίο είναι καταχωρισμένο το πρόσωπο που πρακτορεύει φάρμακα.

Εάν ένα πρόσωπο που πρακτορεύει φάρμακα δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει τη διαγραφή του εν λόγω προσώπου από το μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τούτο στο εν λόγω πρόσωπο.».

20) Παρεμβάλλεται ο ακόλουθος τίτλος πριν από τον τίτλο VIII:

#### «ΤΙΤΛΟΣ VIIA

##### ΠΩΛΗΣΗ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟ

##### Άρθρο 85γ

1. Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας που απαγορεύει την πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, όπως ορίζεται στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (\*), υπό τους ακόλουθους όρους:

- a) το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει τα φάρμακα είναι εγκεκριμένος ή εξουσιοδοτημένος να προμηθεύει φάρμακα στο κοινό και εξ αποστάσεως, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο,
- β) το πρόσωπο που εμφανίζεται στο στοιχείο a) έχει κοινοποιήσει στο κράτος μέλος στο οποίο το εν λόγω πρόσωπο είναι εγκατεστημένο τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - i) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του τόπου δραστηριότητας από τον οποίο παρέχονται τα εν λόγω φάρμακα,
  - ii) την ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας προσφοράς φαρμάκων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών,
  - iii) τη διεύθυνση της ιστοσελίδας που χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό και όλες τις σχετικές αναγκαίες πληροφορίες για τον εντοπισμό της εν λόγω ιστοσελίδας,
  - iv) κατά περίπτωση, την κατάταξη σύμφωνα με τον τίτλο VI των φαρμάκων τα οποία διατίθενται προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών.

Όπου χρειάζεται, οι πληροφορίες αυτές επικαιροποιούνται,

- γ) τα φάρμακα συμμορφώνονται προς την εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους προορισμού σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1,
- δ) με την επιφύλαξη των απαιτήσεων για πληροφορίες που προβλέπονται στην οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά (οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο (\*\*), η ιστοσελίδα που προσφέρει τα φάρμακα περιέχει τουλάχιστον:

i) τα στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής ή της αρχής που έχει καθορισθεί κατά το στοιχείο β),

ii) σύνδεσμο με την ιστοσελίδα του κράτους μέλους εγκατάστασης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4,

iii) τον κοινό λογότυπο της παραγράφου 3 που εμφανίζεται σαφώς σε κάθε σελίδα του ιστοτόπου που σχετίζεται με τη διάθεση φαρμάκων για πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Ο κοινός λογότυπος περιέχει σύνδεσμο προς την καταχώριση του προσώπου στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 4 στοιχείο γ).

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όρους, που δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, για τη λιανική διάθεση στην επικράτειά τους φαρμάκων προς πώληση στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας.

3. Καθιερώνεται κοινός λογότυπος που θα είναι αναγνωρίσιμος σε όλη την Ένωση και θα επιτρέπει ταυτόχρονα τον εντοπισμό του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένο το πρόσωπο που προσφέρει τα φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό. Το λογότυπο αυτό εμφανίζεται σαφώς στις ιστοθέσεις που προσφέρουν φάρμακα για πώληση εξ αποστάσεως σύμφωνα με το στοιχείο δ) της παραγράφου 1.

Για να εναρμονισθεί η λειτουργία του κοινού λογοτύπου, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικά μέτρα όσον αφορά:

- a) τις τεχνικές και ηλεκτρονικές απαιτήσεις και απαιτήσεις κρυπτογράφησης για την επαλήθευση της γνησιότητας του κοινού λογοτύπου,
- β) τον σχεδιασμό του κοινού λογοτύπου.

Αυτά τα εκτελεστικά μέτρα, όπου χρειάζεται, τροποποιούνται προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2.

4. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει ιστοσελίδα που παρέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

a) πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία για την προσφορά φαρμάκων προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το γεγονός ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με την κατάταξη των φαρμάκων και τους όρους για να τα προμηθεύεται κανείς,

β) πληροφορίες για τον σκοπό του κοινού λογοτύπου,

γ) τον κατάλογο των προσώπων που προσφέρουν τα φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας σύμφωνα με την παράγραφο 1, καθώς και τις διευθύνσεις των ιστοσελίδων τους,

δ) ενημερωτικές πληροφορίες για τους κινδύνους που συνδέονται με φάρμακα που παρέχονται στο κοινό παρανόμως μέσω των υπηρεσιών του Διαδικτύου.

Αυτή η ιστοσελίδα περιέχει υπερσύνδεσμο προς την ιστοσελίδα που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

5. Ο Οργανισμός καταρτίζει ιστοσελίδα που παρέχει τις πληροφορίες οι οποίες εμφανίζονται στα στοιχεία β) και δ) της παραγράφου 4, πληροφορίες σχετικά με τη νομοθεσία της Ένωσης που εφαρμόζεται επί των ψευδεπίγραφων φαρμάκων, καθώς και υπερσυνδέσμους προς τις ιστοσελίδες των κρατών μελών οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 4. Η ιστοσελίδα του Οργανισμού αναφέρει ρητώς ότι οι ιστοσελίδες των κρατών μελών περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα που είναι εγκεκριμένα ή εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

6. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/31/EK και των απαιτήσεων που περιλαμβάνονται στον παρόντα τίτλο, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι άλλα πρόσωπα, εκτός από εκείνα που εμφανίζονται στην παράγραφο 1, τα οποία προσφέρουν φάρμακα προς πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας και ασκούν τη δραστηριότητά τους στην επικράτειά τους, υπόκεινται σε αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις.

#### Άρθρο 85δ

Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τις αρχές των κρατών μελών, διενεργεί ή προωθεί ενημερωτικές εκστρατείες για το ευρύ κοινό με θέμα τους κινδύνους των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Οι εν λόγω εκστρατείες αυξάνουν την ευαισθητοποίηση των καταναλωτών για τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φάρμακα που παρέχονται παρανόμως στο κοινό εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών και για τη λειτουργία του κοινού λογοτύπου, των ιστοσελίδων των κρατών μελών και της ιστοσελίδας του Οργανισμού.

(\*) ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

(\*\*) ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1.».

21) Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, εξασφαλίζει ότι τηρούνται οι νομικές απαιτήσεις που διέπουν τα φάρμακα, μέσω επιθεωρήσεων και μάλιστα, εάν κρίνεται αναγκαίο, αιφνιδιαστικών, και, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, ζητώντας από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο αναγνωρισμένο για τον σκοπό αυτό τη διενέργεια ελέγχων επί δειγμάτων. Η εν λόγω συνεργασία συνίσταται στην ανταλλαγή πληροφοριών με τον Οργανισμό σχετικά με προγραμματισθείσες και πραγματοποιηθείσες επιθεωρήσεις, κράτη μέλη και Οργανισμός συνεργάζονται ως προς τον συντονισμό των επιθεωρήσεων σε τρίτες χώρες. Οι επιθεωρήσεις θα περιλαμβάνουν αλλά δεν θα περιορίζονται σε εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 1α έως 1στ.

1α. Οι παραγωγοί, που βρίσκονται εντός της Ένωσης ή σε τρίτες χώρες, και οι χονδρέμποροι φαρμάκων υπόκεινται σε επανειλημμένες επιθεωρήσεις.

1β. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους διαθέτει σύστημα εποπτείας μεταξύ άλλων μέσω επιθεωρήσεων που διενεργούνται με κατάλληλη συχνότητα, βάσει του κινδύνου, στις εγκαταστάσεις των παραγωγών, εισαγωγέων ή διανομέων δραστικών ουσιών, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, και μέσω αποτελεσματικής παρακολούθησης των εξελίξεων αυτών των επιθεωρήσεων.

Οσάκις η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι νομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παραγωγής και καλής διανομής στις οποίες παραπέμπουν το άρθρο 46 στοιχείο στ) και το άρθρο 47, μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις:

α) παραγωγών ή διανομέων δραστικών ουσιών που βρίσκονται σε τρίτες χώρες,

β) παραγωγών ή εισαγωγέων εκδόχων.

1γ. Οι επιθεωρήσεις που εμφανίζονται στις παραγράφους 1α και 1β μπορούν επίσης να διενεργούνται στην Ένωση και σε τρίτες χώρες κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

1δ. Επιθεωρήσεις μπορούν επίσης να διενεργούνται στις εγκαταστάσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των εμπορομεσιτών φαρμάκων.

1ε. Για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ο φορέας τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της σύμβασης σχετικά με τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης) δύναται να ζητήσει από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό τη διενέργεια μιας τέτοιας επιθεωρήσης, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

1στ. Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους δύναται να διενεργεί επιθεωρήσεις των παραγωγών πρώτων υλών κατόπιν ειδικού αιτήματος του παραγωγού.

1ζ. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους της αρμόδιας αρχής που είναι εντεταλμένοι:

α) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής ή εμπορίας των παραγωγών φαρμάκων, δραστικών ουσιών ή εκδόχων, καθώς και τα εργαστήρια που επιφορτίζονται από τον κάτοχο της άδειας παραγωγής να πραγματοποιούν ελέγχους δυνάμει του άρθρου 20,

β) να λαμβάνουν δείγματα μεταξύ άλλων για ανεξάρτητη ανάλυση από επίσημο εργαστήριο ελέγχου των φαρμάκων ή από εργαστήριο ορισθέν για τον σκοπό αυτό από κράτος μέλος,

γ) να λαμβάνουν γνώση όλων των εγγράφων που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, με την επιφύλαξη των ισχυουσών στα κράτη μέλη διατάξεων την 21η Μαΐου 1975, που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα όσον αφορά την περιγραφή του τρόπου παραγωγής,

δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία, τα έγγραφα και το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης του κατόχου άδειας κυκλοφορίας ή κάθε επιχειρήσης στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στον τίτλο IX.

1η. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 111α.»

β) οι παράγραφοι 3 έως 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ύστερα από κάθε επιθεώρηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή υποβάλλει έκθεση για το κατά πόσον ο φορέας που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής και τις ορθές πρακτικές διανομής που προβλέπονται στα άρθρα 47 και 84, κατά περίπτωση, ή κατά πόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ικανοποιεί τις απαιτήσεις του τίτλου IX.

Η αρμόδια αρχή που διενήργησε την επιθεώρηση κοινοποιεί το περιεχόμενο των εν λόγω εκθέσεων στον φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης.

Πριν από την έγκριση της έκθεσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον οικείο φορέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις.

4. Με την επιφύλαξη τυχόν διακανονισμών μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητήσουν από παραγωγό εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στο παρόν άρθρο επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών από την επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, χορηγείται, κατά περίπτωση, πιστοποιητικό καλής παραγωγής ή πρακτικών ορθής διανομής στον επιθεωρηθέντα φορέα, εάν η επιθεώρηση καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτός τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής ή ορθής πρακτικών διανομής όπως προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης.

Εάν οι επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης για τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, συντάσσεται πιστοποιητικό.

6. Τα κράτη μέλη καταχωρίζουν τα πιστοποιητικά καλής παραγωγής και ορθής πρακτικής διανομής τα οποία εκδίδουν σε βάση δεδομένων της Ένωσης που τηρείται από τον Οργανισμό εξ ονόματος της Ένωσης. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 52α παράγραφος 7, τα κράτη μέλη εγγράφουν επίσης τις πληροφορίες σε αυτήν τη βάση δεδομένων όσον αφορά την καταχώριση εισαγωγών, παραγωγών και διανομών δραστικών ουσιών. Η βάση δεδομένων είναι προσβάσιμη στο κοινό.»

γ) η παράγραφος 7 τροποποιείται ως εξής:

i) οι λέξεις «παράγραφο 1» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παράγραφο 1ζ»,

ii) οι λέξεις «που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες» διαγράφονται,

δ) στην παράγραφο 8 πρώτο εδάφιο, οι λέξεις «παράγραφο 1 στοιχείο δ)» αντικαθίστανται από τις λέξεις «παράγραφο 1ζ στοιχείο δ)».

22) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

#### Άρθρο 111α

Η Επιτροπή εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που ορίζουν τις αρχές που ισχύουν για τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 111.

Τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με τον Οργανισμό, αποφασίζουν για τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 και στο άρθρο 77 παράγραφος 1, των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 3, των πιστοποιητικών καλής παραγωγής και των πιστοποιητικών ορθής πρακτικής διανομής που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 5.

#### Άρθρο 111β

1. Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος τρίτης χώρας, εκτιμά κατά πόσο το κανονιστικό πλαίσιο της οικείας τρίτης χώρας που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης. Εάν η εκτίμηση επιβεβαιώνει αυτήν την αντιστοιχία, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση που περιλαμβάνει την εν λόγω τρίτη χώρα σε κατάλογο. Η εκτίμηση αυτή λαμβάνει τη μορφή της εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εκτός εάν υπάρχουν συμφωνίες όπως αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας που να καλύπτουν αυτόν τον τομέα δραστηριότητας, η εν λόγω εκτίμηση περιλαμβάνει επιτόπου εξέταση του ρυθμιστικού συστήματος της τρίτης χώρας και, εάν είναι απαραίτητο, επιθεώρηση, με την παρουσία παρατηρητών, μιας ή περισσότερων εγκαταστάσεων παρασκευής δραστικών ουσιών της τρίτης χώρας. Στην εκτίμηση αυτή, λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη:

α) οι κανόνες της χώρας σχετικά με τους κανόνες καλής παραγωγής,

β) η τακτικότητα των επιθεωρήσεων για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους κανόνες καλής παραγωγής,

γ) η αποτελεσματικότητα της επιβολής καλής παραγωγής,

δ) η τακτικότητα και η ταχύτητα των στοιχείων που παρέχονται από την τρίτη χώρα όσον αφορά τους μη συμμορφούμενους παραγωγούς δραστικών ουσιών.

2. Η Επιτροπή εκδίδει τις αναγκαίες εκτελεστικές πράξεις για να εφαρμοσθούν οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δ) του παρόντος άρθρου. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή επαληθεύει τακτικά κατά πόσο πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στην παράγραφο 1. Η πρώτη επαλήθευση πραγματοποιείται το αργότερο τρία έτη μετά την εγγραφή της χώρας στον κατάλογο που εμφανίζεται στην παράγραφο 1.

4. Η Επιτροπή διενεργεί την εκτίμηση και την επαλήθευση που εμφανίζονται στις παραγράφους 1 και 3 σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.».

23) Στο άρθρο 116, προστίθεται η ακόλουθος παράγραφος:

«Η δεύτερη παράγραφος του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται επίσης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η παραγωγή του φαρμάκου δεν πραγματοποιείται τηρώντας τις ενδείξεις που παρέχονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 3 στοιχείο δ) ή κατά τις οποίες οι έλεγχοι δεν διενεργούνται κατά τις μεθόδους ελέγχου που περιγράφονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο η).».

24) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 117α

1. Τα κράτη μέλη διαθέτουν σύστημα το οποίο αποσκοπεί στο να αποτρέψει να περιέρχονται στον ασθενή φάρμακα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι αποτελούν κίνδυνο υγείας.

2. Το σύστημα της παραγράφου 1 καλύπτει την παραλαβή και διεκπεραίωση των κοινοποιήσεων φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι είναι ψευδεπίγραφα, καθώς και ελαττωμάτων ποιότητας που ενδέχεται να αφορούν κάποια φάρμακα. Το σύστημα καλύπτει επίσης αποσύρσεις φαρμάκων από κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή αποσύρσεις φαρμάκων από την αγορά, τις οποίες διατάσσουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές από όλους τους σχετικούς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού, τόσο κατά τη διάρκεια, όσο και εκτός του κανονικού ωραρίου εργασίας. Το σύστημα καθιστά επίσης δυνατό να αποσύρονται φάρμακα από ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν αυτά τα προϊόντα, όπου χρειάζεται και με τη βοήθεια των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Εάν υπάρχουν υποψίες ότι το εν λόγω φάρμακο παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο το προϊόν αυτό εντοπίστηκε για πρώτη φορά διαβιβάζει, χωρίς καθυστέρηση, κοινοποίηση έγκαιρης προειδοποίησης σε όλα τα κράτη μέλη και όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού στο εν λόγω κράτος μέλος. Στην περίπτωση που θεωρείται ότι τέτοια φάρμακα έχουν περιέλθει στους ασθενείς, εκδίδονται επείγουσες δημόσιες αναγγελίες εντός 24 ωρών, προκειμένου να αποσυρθούν τα εν λόγω φάρμακα από τους ασθενείς. Αυτές οι αναγγελίες περιέχουν επαρκείς πληροφορίες για το εικαζόμενο ελάττωμα ποιότητας ή παραποίηση και για τους σχετικούς κινδύνους.

4. Τα κράτη μέλη, έως τις 22 Ιουλίου 2013, κοινοποιούν στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τους που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.».

25) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 118α

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει την παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Οι κυρώσεις αυτές δεν είναι κατώτερες από εκείνες που εφαρμόζονται για παραβάσεις εθνικής νομοθεσίας παρόμοιας φύσης και σημασίας.

2. Οι κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, των εξής:

α) της παραγωγής, διανομής, πρακτόρευσης, εισαγωγής και εξαγωγής ψευδεπίγραφων φαρμάκων, περιλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,

β) της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία για την παραγωγή, διανομή, εισαγωγή και εξαγωγή δραστικών ουσιών,

γ) της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία για τη χρήση εκδόχων.

Όπου αρμόζει, οι κυρώσεις λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η παραποίηση φαρμάκων.

3. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εθνικές διατάξεις που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στην Επιτροπή έως τις 2 Ιανουαρίου 2013 και ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για τυχόν τροποποιήσεις αυτών των διατάξεων.

Έως τις 2 Ιανουαρίου 2018, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο που παρέχει επισκόπηση των μέτρων που έλαβαν τα κράτη μέλη για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας όσον αφορά το παρόν άρθρο, παράλληλα με αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

Άρθρο 118β

Τα κράτη μέλη οργανώνουν συναντήσεις με τη συμμετοχή οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και, εφόσον χρειάζεται, των υπηρεσιών επιβολής της νομοθεσίας των κρατών μελών, με σκοπό να γνωστοποιήσουν στο κοινό πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που αναλήφθηκαν στον τομέα της πρόληψης και της επιβολής της νομοθεσίας με στόχο την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων.

Άρθρο 118γ

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα και των τελωνειακών αρχών.».

26) Στο άρθρο 121α παράγραφος 1, οι λέξεις «στο άρθρο 22β» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στα άρθρα 22β, 47, 52β και 54α».

27) Στο άρθρο 121β παράγραφος 1, οι λέξεις «στο άρθρο 22β» αντικαθίστανται από τις λέξεις «στα άρθρα 22β, 47, 52β και 54α».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 2 Ιανουαρίου 2013. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

2. Εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από τις 2 Ιανουαρίου 2013.



Ωστόσο, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν:

α) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 σημείο 6) της παρούσας οδηγίας στον βαθμό που σχετίζεται με το άρθρο 46β παράγραφος 2 στοιχείο β), το άρθρο 46β παράγραφος 3 και το άρθρο 46β παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως εισηχθήσαν από την παρούσα οδηγία από τις 2 Ιουλίου 2013,

β) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 σημεία 8), 9), 11) και 12) της παρούσας οδηγίας τρία έτη από την ημερομηνία δημοσίευσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημείο 12) της παρούσας οδηγίας.

Εντούτοις, τα κράτη μέλη τα οποία, στις 21 Ιουλίου 2011, διαθέτουν συστήματα για τον σκοπό του σημείου 11) του άρθρου 1 της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζουν τις αναγκαίες διατάξεις για την τήρηση του άρθρου 1 σημεία 8), 9), 11) και 12) της παρούσας οδηγίας το αργότερο εντός έξι ετών μετά τη δημοσίευση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 1 σημείο 12) της παρούσας οδηγίας,

γ) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 σημείο 20) της παρούσας οδηγίας, στον βαθμό που έχει σχέση με το άρθρο 85γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως εισηχθή από την παρούσα οδηγία, το αργότερο εντός ενός έτους από την ημερομηνία δημοσίευσης των εκτελεστικών πράξεων που εμφανίζονται στο άρθρο 85γ παράγραφος 3 όπως εισηχθή από την παρούσα οδηγία.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αυτά περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος με τον οποίο γίνεται η αναφορά αυτή καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

4. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο που περιέχει τα ακόλουθα:

α) περιγραφή, που να περιέχει ποσοτικά δεδομένα όπου είναι δυνατόν, των τάσεων που παρουσιάζει η παραποίηση των φαρμάκων όσον αφορά: τις κατηγορίες των σχετικών φαρμάκων, τα κανάλια διανομής συμπεριλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών, τα σχετικά

κράτη μέλη, τη φύση των παραποιήσεων και τις περιφέρειες προέλευσης των προϊόντων αυτών και

β) αξιολόγηση της συμβολής των μέτρων που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδολόγων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η αξιολόγηση αυτή εκτιμά ιδιαίτερα το άρθρο 54 στοιχείο ιε) και το άρθρο 54α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 4

Για να εκδώσει τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που αναφέρονται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή διενεργεί μελέτη στην οποία αξιολογεί τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

α) τις τεχνικές επιλογές σε σχέση με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των χαρακτηριστικών ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία,

β) τις επιλογές σε σχέση με την έκταση και τις διεργασίες της επαλήθευσης της γνησιότητας του φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας. Αυτή η εκτίμηση λαμβάνει υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού στα κράτη μέλη,

γ) τις τεχνικές επιλογές για την κατάρτιση και διαχείριση συστήματος αποθετηρίων, που αναφέρεται στο άρθρο 54α παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως ετέθη με την παρούσα οδηγία.

Η μελέτη εκτιμά, για καθεμιά επιλογή, τα οφέλη, το κόστος και τη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας.

#### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 8 Ιουνίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο  
Η Πρόεδρος  
GYŐRI E.

## ΟΔΗΓΙΑ 2011/65/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Ιουνίου 2011

για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (1),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών (2),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (3),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (4), τροποποιείται ουσιαστικά. Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμη η αναδιατύπωσή της.
- (2) Οι ανομοιογένειες των νομοθετικών ή διοικητικών μέτρων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) μπορούν να εμποδίσουν το εμπόριο και να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό στην Ένωση και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να έχουν άμεσες επιπτώσεις στη σύσταση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Είναι, έτσι, απαραίτητη η θέσπιση κανόνων στον τομέα αυτόν, καθώς και η συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και στην περιβαλλοντικά αβλαβή ανάκτηση και διάθεση των αποβλήτων ΗΗΕ.
- (3) Σύμφωνα με την οδηγία 2002/95/ΕΚ, η Επιτροπή επανεξετάζει τις διατάξεις της προκειμένου, ειδικότερα, να συμπεριληφθεί στο πεδίο εφαρμογής της ο εξοπλισμός ορισμένων κατηγοριών και να εξετασθεί αν χρειάζεται προσαρμογή του καταλόγου των υπό περιορισμό ουσιών στην επιστημονική πρόοδο, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης που κατοχυρώθηκε με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 4ης Δεκεμβρίου 2000.

- (4) Η οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα (5), καθιερώνει την πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων ως την πρώτη προτεραιότητα στη νομοθεσία περί αποβλήτων. Ως πρόληψη ορίζεται, μεταξύ άλλων, και η λήψη μέτρων για τη μείωση της περιεκτικότητας των υλικών και προϊόντων σε επικίνδυνες ουσίες.
- (5) Το ψήφισμα του Συμβουλίου της 25ης Ιανουαρίου 1988, σχετικά με ένα κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για την καταπολέμηση της ρύπανσης του περιβάλλοντος από το κάδμιο (6), καλούσε την Επιτροπή να επιδιώξει αμελλητί την εκπόνηση ειδικών μέτρων για το πρόγραμμα. Πρέπει επίσης να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία και να εφαρμόζεται συνολική στρατηγική που να περιορίζει ιδιαίτερα τη χρήση του καδμίου και να ενθαρρύνει την έρευνα για υποκατάστατα. Το ψήφισμα τονίζει ότι η χρήση του καδμίου θα πρέπει να περιοριστεί μόνο στις περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.
- (6) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τους μόνιμους οργανικούς ρύπους (7), υπενθυμίζεται ότι ο στόχος της προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας από έμμονους οργανικούς ρύπους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω των διασυνοριακών επιπτώσεων αυτών των ρύπων, και ότι, κατά συνέπεια, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης. Σύμφωνα με αυτόν τον κανονισμό, οι εκλύσεις έμμονων οργανικών ρύπων όπως οι διοξίνες και τα φουράνια, που είναι ακούσια παραπροϊόντα βιομηχανικών διεργασιών, θα πρέπει να εντοπίζονται και να περιορίζονται το ταχύτερο με αιώτερο σκοπό την τελική εξάλειψή τους, όπου είναι εφικτό.
- (7) Από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι τα μέτρα για τη συλλογή, την επεξεργασία, την ανακύκλωση και τη διάθεση των αποβλήτων ΗΗΕ, όπως αναφέρονται στην οδηγία 2002/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (8), είναι απαραίτητα για να περιοριστούν τα προβλήματα διαχείρισης αποβλήτων που συνδέονται με τα αντίστοιχα βαρέα μέταλλα και τα αντίστοιχα επιβραδυντικά φλόγας. Παρά τα μέτρα αυτά, ωστόσο, σημαντικά τμήματα των αποβλήτων ΗΗΕ θα εξακολουθήσουν να καταλήγουν στις συνήθεις διεξόδους διάθεσης εντός ή εκτός της Ένωσης. Ακόμα και εάν τα απόβλητα ΗΗΕ συλλέγονταν χωριστά και ανακυκλώνονταν, ο υδράργυρος, το κάδμιο, ο μόλυβδος, το εξασθενές χρώμιο, τα πολυβρωμοδιφαινυλικά (PBB) και οι πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) που περιέχουν θα αποτελούσαν πιθανό κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον, ιδίως όταν υφίστανται επεξεργασία σε μη βέλτιστες συνθήκες.

(1) ΕΕ C 306 της 16.12.2009, σ. 36.

(2) ΕΕ C 141 της 29.5.2010, σ. 55.

(3) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 27ης Μαΐου 2011.

(4) ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 19.

(5) ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3.

(6) ΕΕ C 30 της 4.2.1988, σ. 1.

(7) ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7.

(8) ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 24.

- (8) Με βάση το τι είναι τεχνικά και οικονομικά εφικτό, και για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), η αντικατάσταση των ουσιών αυτών στον ΗΗΕ με ασφαλή ή ασφαλέστερα υλικά είναι ο αποτελεσματικότερος τρόπος να μειωθούν σημαντικά οι κίνδυνοι για την υγεία και το περιβάλλον, οι οποίοι σχετίζονται με τις ουσίες αυτές, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο επίπεδο προστασίας στην Ένωση. Ο περιορισμός της χρήσης των επικίνδυνων αυτών ουσιών μπορεί να ενισχύσει τις δυνατότητες και την οικονομική αποδοτικότητα της ανακύκλωσης των αποβλήτων ΗΗΕ και να μειώσει τον αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία των εργαζομένων σε εγκαταστάσεις ανακύκλωσης.
- (9) Οι ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία έχουν ερευνηθεί και αξιολογηθεί επιστημονικά πολλές φορές και έχουν αποτελέσει αντικείμενο μέτρων τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε εθνικό επίπεδο.
- (10) Τα μέτρα της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να συνοπολογίζουν τις υφιστάμενες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις και να βασίζονται σε αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών πληροφοριών. Τα μέτρα είναι αναγκαία για να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου καθώς και του περιβάλλοντος, με τη δέουσα τήρηση της αρχής της προφύλαξης, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιασθούν στην Ένωση αν δεν ληφθούν μέτρα. Τα μέτρα θα πρέπει να επανεξετάζονται συνεχώς και, εφόσον είναι απαραίτητα, να προσαρμόζονται στα εκάστοτε τεχνικά και επιστημονικά δεδομένα. Τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά ώστε να λαμβάνονται υπόψη και τα παραρτήματα XIV και XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων<sup>(1)</sup>. Ειδικότερα, θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στους κινδύνους που ενέχει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η χρήση του εξαβρωμοκυκλοδοδεκανίου (HBCDD), του φθαλικού δισαιθυλεσιλίου (DEHP), του φθαλικού βουτυλβενζυλεστέρα (BBP) και του φθαλικού διβουτυλεστέρα (DBP). Εν όψει περαιτέρω περιορισμών της χρήσης ορισμένων ουσιών, η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει ουσίες που αποτέλεσαν αντικείμενο προηγούμενων αξιολογήσεων εφαρμόζοντας τα νέα κριτήρια της παρούσας οδηγίας στο πλαίσιο της πρώτης επανεξέτασης.
- (11) Η παρούσα οδηγία συμπληρώνει τη γενική νομοθεσία της Ένωσης για τη διαχείριση των αποβλήτων, όπως η οδηγία 2008/98/ΕΚ, και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (12) Χρειάζεται να τεθούν στην παρούσα οδηγία μερικοί ορισμοί για την αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της. Επιπλέον, ο ορισμός του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού θα πρέπει να συμπληρωθεί με ορισμό του «εξαρτώμενου», ώστε να καλυφθεί η πολλαπλή χρήση ορισμένων προϊόντων, όταν οι σκοπούμενες λειτουργίες του ΗΗΕ πρόκειται να καθοριστούν βάσει αντικειμενικών χαρακτηριστικών, όπως η σχεδίαση του προϊόντος και η προώθησή του στην αγορά.
- (13) Η οδηγία 2009/125/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα συνδεδεμένα με την ενέργεια προϊόντα<sup>(2)</sup>, καθιστά δυνατή τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού για προϊόντα σχετιζόμενα με την ενέργεια και μπορεί να καλύπτονται και από την παρούσα οδηγία. Η οδηγία 2009/125/ΕΚ και τα εκτελεστικά μέτρα που θεσπίστηκαν δυνάμει αυτής ισχύουν με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης για τη διαχείριση αποβλήτων.
- (14) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με τις απαιτήσεις ασφαλείας και υγείας, καθώς και της ειδικής νομοθεσίας της Ένωσης για τη διαχείριση των αποβλήτων, ιδίως της οδηγίας 2006/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με τις ηλεκτρικές στήλες και τους συσσωρευτές και τα απόβλητα ηλεκτρικών στηλών και συσσωρευτών<sup>(3)</sup>, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 850/2004.
- (15) Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η τεχνική ανάπτυξη ειδών ΗΗΕ δίχως βαρέα μέταλλα, PBDE και PBB.
- (16) Αμέσως μόλις είναι διαθέσιμα τα επιστημονικά στοιχεία, και λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης, θα πρέπει να εξετασθεί ο περιορισμός άλλων επικίνδυνων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε ουσιών πολύ μικρού μεγέθους ή με πολύ μικρή εσωτερική ή επιφανειακή δομή (νανοϋλικά) που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες λόγω ιδιοτήτων που σχετίζονται με το μέγεθος ή τη δομή τους. Θα πρέπει επίσης να εξετασθεί η υποκατάστασή τους με φιλικότερες προς το περιβάλλον εναλλακτικές ουσίες. Για τον σκοπό αυτό, η επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών υπό περιορισμό, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II θα πρέπει να είναι συνεκτική, να μεγιστοποιεί τις συνέργειες και να συμπληρώνει τις εργασίες στο πλαίσιο άλλων νομοθετημάτων της Ένωσης, ιδίως του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με παράλληλη εξασφάλιση της αμοιβαίως αυτοτελούς λειτουργίας της παρούσας οδηγίας και του εν λόγω κανονισμού. Θα πρέπει να γίνουν διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους και να συνεκτιμηθούν ιδιαίτερα οι πιθανές επιπτώσεις στις ΜΜΕ.
- (17) Η ανάπτυξη ανανεώσιμων μορφών ενέργειας αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους της Ένωσης, και η συμβολή των πηγών ανανεώσιμης ενέργειας στην επίτευξη περιβαλλοντικών και κλιματικών στόχων είναι ζωτική. Η οδηγία 2009/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με την προώθηση της χρήσης ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές<sup>(4)</sup>, υπενθυμίζει ότι πρέπει να υπάρχει συνοχή μεταξύ των στόχων αυτών και της λοιπής περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ένωσης. Επομένως, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εμποδίζει την ανάπτυξη τεχνολογιών ανανεώσιμης ενέργειας που δεν αποτελούν κίνδυνο για το περιβάλλον και είναι αιεφόροι και οικονομικά βιώσιμες.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 285 της 31.10.2009, σ. 10.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 266 της 26.9.2006, σ. 1.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 140 της 5.6.2009, σ. 16.<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (18) Εξαιρέσεις από την απαίτηση υποκατάστασης θα πρέπει να επιτρέπονται εφόσον η υποκατάσταση είναι αδύνατη επιστημονικά και τεχνικά, συνεκτιμώντας ειδικά την κατάσταση των ΜΜΕ, ή εφόσον οι αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης στο περιβάλλον, στην υγεία και στην ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες των οφελών αυτής για την υγεία, το περιβάλλον ή την ασφάλεια των καταναλωτών, ή εφόσον δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκαταστάτων. Η απόφαση για εξαιρέσεις και για τη διάρκεια των εξαιρέσεων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη διαθεσιμότητα υποκαταστάτων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης. Στην εκτίμηση του συνολικού αντίκτυπου των εξαιρέσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, κατά περίπτωση, η αξιολόγηση κύκλου ζωής. Η υποκατάσταση των επικίνδυνων ουσιών στον ΗΝΕ θα πρέπει επίσης να επιτυγχάνεται κατά τρόπο συμβατό με την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών του ΗΝΕ. Η διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά προϋποθέτει διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>(1)</sup>, και την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>(2)</sup>, η οποία μπορεί να απαιτεί την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού που ορίζεται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποιήσει ότι δεν αποδεικνύεται η ασφάλεια του δυνητικού υποκαταστάτου για την προβλεπόμενη χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in vitro* ή άλλα, η χρήση του δυνητικού αυτού υποκαταστάτου θα θεωρείται ότι έχει σαφή αρνητική επίπτωση από κοινωνικοοικονομική άποψη ή για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Θα πρέπει να επιτρέπεται, από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της παρούσας οδηγίας, η υποβολή αιτήσεων εξαίρεσης εξοπλισμού ακόμη και πριν από την πραγματική υπαγωγή του εξοπλισμού αυτού στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.
- (19) Οι εξαιρέσεις από τον περιορισμό ορισμένων ειδικών υλικών ή κατασκευαστικών στοιχείων θα πρέπει να είναι περιορισμένης κλίμακας και διάρκειας, ώστε να επιτευχθεί η σταδιακή εξάλειψη των επικίνδυνων ουσιών από τον ΗΝΕ, δεδομένου ότι η χρήση τους στις συγκεκριμένες εφαρμογές θα πάψει να είναι αναπόφευκτη.
- (20) Δεδομένου ότι η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων, η ανακαίνισή τους και η παράταση της ζωής τους είναι επωφελείς, χρειάζονται διαθέσιμα ανταλλακτικά.
- (21) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης του ΗΝΕ που υπόκειται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να συνάδουν με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης και, ειδικότερα, με την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για το κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων<sup>(3)</sup>. Η εναρμόνιση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης αναμένεται να εξασφαλίσει στους κατασκευαστές ασφάλεια δικαίου ως προς το αποδεικτικό συμμόρφωσης που θα πρέπει να προσκομίζουν στις αρχές ανά την Ένωση.
- (22) Η σήμανση συμμόρφωσης —σήμανση CE— που ισχύει για όλα τα προϊόντα σε επίπεδο Ένωσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται και στον ΗΝΕ που υπόκειται στην παρούσα οδηγία.
- (23) Οι μηχανισμοί εποπτείας της αγοράς, που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων<sup>(4)</sup>, παρέχουν τους μηχανισμούς διασφάλισης για τον έλεγχο της τήρησης της παρούσας οδηγίας.
- (24) Για να εξασφαλιστούν ομοιόμορφοι όροι για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές και τον μορφότυπο των αιτήσεων εξαίρεσης, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι αρμοδιότητες αυτές θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή<sup>(5)</sup>.
- (25) Για την επίτευξη των στόχων της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τροποποιήσεις του παραρτήματος II, λεπτομερείς κανόνες για τη συμμόρφωση προς τις μέγιστες τιμές συγκέντρωσης και την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβουλευτείται αρμοδίως η Επιτροπή κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες, ακόμη και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.
- (26) Η υποχρέωση μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που συνιστούν ουσιαστικές τροποποιήσεις της προϋπάρχουσας οδηγίας. Η υποχρέωση μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των διατάξεων που δεν τροποποιούνται απορρέει από την προϋπάρχουσα οδηγία.
- (27) Η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας που παρατίθενται στο παράρτημα VII μέρος Β.
- (28) Κατά την επανεξέταση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει διεξοδικά τη συμβατότητά της με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (29) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας<sup>(6)</sup>, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συντάσσουν και να δημοσιοποιούν, προς ίδιο όφελος και προς το συμφέρον της Ένωσης, τους δικούς τους πίνακες, στους οποίους θα παρουσιάζεται, όσο το δυνατόν περισσότερο, ο συσχετισμός μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, και να δημοσιοποιούν τους πίνακες αυτούς.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.<sup>(6)</sup> ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

(30) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η επιβολή περιορισμών στη χρήση επικίνδυνων ουσιών σε ΗΗΕ, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, επομένως, λόγω της κλίμακας του προβλήματος και των συνεπειών του για άλλα ενωσιακά νομοθετήματα που αφορούν την ανάκτηση και διάθεση αποβλήτων και τομείς κοινού συμφέροντος, όπως η προστασία της υγείας του ανθρώπου, μπορεί να επιδιωχθεί αποτελεσματικότερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεοπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία ορίζει κανόνες για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) με σκοπό τη συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της περιβαλλοντικώς ορθής ανάκτησης και διάθεσης των αποβλήτων ΗΗΕ.

### Άρθρο 2

#### Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, εφαρμόζεται στον ΗΗΕ που υπάγεται στις κατηγορίες του παραρτήματος I.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφοι 3 και 4, τα κράτη μέλη προβλέπουν ότι ο ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/ΕΚ, αλλά που δεν θα πληρούσε τους όρους συμμόρφωσης προς την παρούσα οδηγία, μπορεί εντούτοις να εξακολουθήσει να διατίθεται στην αγορά έως τις 22 Ιουλίου 2019.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της νομοθεσίας της Ένωσης για την ασφάλεια και την υγεία και για τα χημικά προϊόντα, ειδικότερα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καθώς και των απαιτήσεων της ειδικής νομοθεσίας της Ένωσης για τη διαχείριση των αποβλήτων.

4. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) στον εξοπλισμό ο οποίος είναι απαραίτητος για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων ασφαλείας των κρατών μελών, περιλαμβανομένων όπλων, πυρομαχικών και πολεμικού υλικού που προορίζονται για αμιγώς στρατιωτικούς σκοπούς·
- β) στον εξοπλισμό που είναι σχεδιασμένος να σταλεί στο διάστημα·
- γ) στον εξοπλισμό ο οποίος είναι ειδικά σχεδιασμένος και προς εγκατάσταση ως τμήμα άλλου τύπου εξοπλισμού που αποκλείεται ή δεν επιπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, ο οποίος μπορεί να επιτελέσει τη λειτουργία του μόνο εάν αποτελεί τμήμα του εν λόγω εξοπλισμού και μπορεί να αντικατασταθεί μόνο με τον ίδιο, ειδικά σχεδιασμένο εξοπλισμό·
- δ) σε μεγάλης κλίμακας σταθερά βιομηχανικά εργαλεία·
- ε) σε σταθερές εγκαταστάσεις μεγάλης κλίμακας·

στ) στα μέσα μεταφοράς ανθρώπων και εμπορευμάτων, εξαιρουμένων των ηλεκτρικών δίκυκλων οχημάτων που δεν διαθέτουν έγκριση τύπου·

ζ) σε μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση·

η) στις ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές·

θ) στα φωτοβολταϊκά πάνελ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ένα σύστημα που έχει σχεδιασθεί, συναρμολογηθεί και εγκατασταθεί από επαγγελματίες για μόνιμη χρήση σε καθορισμένο τόπο με σκοπό την παραγωγή ενέργειας από ηλιακό φως για δημόσιες, εμπορικές, βιομηχανικές και οικιακές εφαρμογές·

ι) στον εξοπλισμό που προορίζεται αποκλειστικά για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και ο οποίος διατίθεται μόνο από επιχείρηση σε επιχείρηση.

### Άρθρο 3

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός» ή «ΗΗΕ»: ο εξοπλισμός του οποίου η ορθή λειτουργία εξαρτάται από ηλεκτρικά ρεύματα ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία και ο εξοπλισμός για την παραγωγή, τη μεταφορά και τη μέτρηση των ρευμάτων και πεδίων αυτών, ο οποίος έχει σχεδιασθεί για να λειτουργεί υπό ονομαστική τάση έως 1 000 V εναλλασσόμενου ρεύματος ή έως 1 500 V συνεχούς ρεύματος·
- 2) για τους σκοπούς του σημείου 1), «εξαρτώμενος»: ο ΗΗΕ που χρειάζεται ηλεκτρικά ρεύματα ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία για να επιτελέσει μία τουλάχιστον από τις σκοπούμενες λειτουργίες του·
- 3) «μεγάλης κλίμακας σταθερά βιομηχανικά εργαλεία»: μεγάλης κλίμακας συναρμολόγημα μηχανημάτων, εξοπλισμού και/ή εξαρτημάτων που λειτουργούν από κοινού για μια ειδική εφαρμογή, εγκαθίστανται και απεγκαθίστανται από ειδικούς σε συγκεκριμένη θέση, και χρησιμοποιούνται και συντηρούνται από επαγγελματίες σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις ή σε εγκαταστάσεις έρευνας και ανάπτυξης·
- 4) «μεγάλης κλίμακας σταθερή εγκατάσταση»: ένας μεγάλης κλίμακας συνδυασμός διάφορων τύπων συσκευών και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων, που συναρμολογούνται και εγκαθίστανται από επαγγελματίες, και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνιμως σε έναν προκαθορισμένο ειδικό χώρο, και απεγκαθίστανται από επαγγελματίες·
- 5) «καλώδια»: όλα τα καλώδια για ονομαστική τάση κάτω των 250 Volts που χρησιμεύουν στη σύνδεση ή την προέκταση της σύνδεσης ΗΗΕ με τον ρευματοδότη ή στη σύνδεση δύο ή περισσότερων ΗΗΕ μεταξύ τους·
- 6) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ΗΗΕ ή αναθέτει τον σχεδιασμό ή την κατασκευή ΗΗΕ και τον εμπορεύεται με την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του·
- 7) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει από κατασκευαστή γραπτή εντολή να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων·

- 8) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του κατασκευαστή και του εισαγωγέα, το οποίο θέτει ΗΗΕ σε κυκλοφορία στην αγορά·
- 9) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που διαθέτει ΗΗΕ τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης·
- 10) «οικονομικοί φορείς»: ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας και ο διανομέας·
- 11) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά ΗΗΕ για διάθεση, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·
- 12) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία ΗΗΕ κυκλοφορεί στην αγορά της Ένωσης·
- 13) «εναρμονισμένο πρότυπο»: πρότυπο που εγκρίνεται από έναν από τους ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης που αναγράφονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών<sup>(1)</sup>, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 98/34/ΕΚ·
- 14) «τεχνική προδιαγραφή»: έγγραφο με το οποίο ορίζονται τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας·
- 15) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας περί εναρμόνισης που προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης αυτής·
- 16) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία καταδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι σχετικές με τον ΗΗΕ απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- 17) «εποπτεία της αγοράς»: οι δραστηριότητες που διενεργούν και τα μέτρα που εφαρμόζουν οι δημόσιες αρχές για να εξασφαλίσουν ότι ο ΗΗΕ ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες προστατευόμενες πτυχές του δημόσιου συμφέροντος·
- 18) «ανάκληση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή προϊόντος που έχει ήδη τεθεί στη διάθεση του τελικού χρήστη·
- 19) «απόσυρση»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει την κυκλοφορία στην αγορά προϊόντος από την αλυσίδα εφοδιασμού·
- 20) «ομοιογενές υλικό»: υλικό ομοιογενούς σύστασης σε όλη τη μάζα του, ή υλικό αποτελούμενο από συνδυασμό υλικών το οποίο είναι αδύνατον να διαχωριστεί σε διαφορετικά υλικά με μηχανικά μέσα, όπως το ξεβίδωμα, η κοπή, η σύνθλιψη, το τρόχισμα και η λείανση·
- 21) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ το οποίο επίσης είναι ΗΗΕ·
- 22) «ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση in vitro»: ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ·
- 23) «ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα<sup>(2)</sup>·
- 24) «βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου»: τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση·
- 25) «διαθεσιμότητα υποκαταστάτου»: η ικανότητα ενός υποκαταστάτου να παραχθεί και να παραδοθεί σε εύλογο χρονικό διάστημα συγκριτικά με το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την παραγωγή και παράδοση των ουσιών του παραρτήματος II·
- 26) «αξιοπιστία υποκαταστάτου»: η πιθανότητα ότι ένας ΗΗΕ που χρησιμοποιεί ένα υποκατάστατο θα επιτελέσει μια απαιτούμενη λειτουργία χωρίς αστοχία υπό δεδομένες συνθήκες και για δεδομένη χρονική περίοδο·
- 27) «ανταλλακτικό»: χωριστό μέρος ενός ΗΗΕ το οποίο μπορεί να αντικαταστήσει ένα μέρος ενός ΗΗΕ. Ο ΗΗΕ δεν μπορεί να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του χωρίς αυτό το μέρος του ΗΗΕ. Η λειτουργικότητα του ΗΗΕ αποκαθίσταται ή βελτιώνεται όταν το μέρος αντικαθίσταται με ένα ανταλλακτικό·
- 28) «μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση»: μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας, η λειτουργία των οποίων απαιτεί είτε κινητικότητα είτε συνεχή ή ημισυνεχή κίνηση μεταξύ μιας σειράς σταθερών σημείων εργασίας κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των εργασιών, και που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση·

#### Άρθρο 4

#### Πρόληψη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο ΗΗΕ που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων και ανταλλακτικών για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την αναπροσαρμογή των λειτουργικών δυνατοτήτων του ή την αναβάθμιση της ικανότητάς του, δεν περιέχει τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, δεν θα είναι ανεκτή υψηλότερη της μέγιστης συγκέντρωσης κατά βάρος σε ομοιογενές υλικό από αυτή που καθορίζεται στο παράρτημα II. Η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 21 και 22, λεπτομερείς κανόνες για τη συμμόρφωση προς αυτές τις μέγιστες συγκεντρώσεις, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις επιστροφές.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2014, στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in vitro* που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2016 και στα βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2017.

4. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στα καλώδια ή τα ανταλλακτικά για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την επικαιροποίηση των λειτουργιών ή την αναβάθμιση των δυνατοτήτων:

- α) ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2006·
- β) ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2014·
- γ) ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση *in vitro* που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2016·
- δ) οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2014·
- ε) οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2017·
- στ) ΗΗΕ που έχει εξαιρεθεί και διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη ισχύος της εξαίρεσης αυτής, σε ό,τι αφορά τη σχετική εξαίρεση.

5. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε επαναχρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά, ανακτηθέντα από ΗΗΕ που διατέθηκε στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2006, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν σε εξοπλισμό που διατέθηκε στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2016, εφόσον η επαναχρησιμοποίηση αυτή γίνεται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόγχου και ότι η επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών γνωστοποιείται στον καταναλωτή.

6. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τις εφαρμογές που απαριθμούνται στα παραρτήματα III και IV.

#### Άρθρο 5

### Προσαρμογή των παραρτημάτων στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

1. Για την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, και για να επιτευχθούν οι στόχοι του άρθρου 1, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπό τους όρους των άρθρων 21 και 22, τα ακόλουθα μέτρα:

- α) η περίληψη υλικών και συστατικών μερών ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές στους καταλόγους στα παραρτήματα III και IV, εφόσον η προσθήκη αυτή δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και εφόσον συντρέχει μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - η εξάλειψη ή υποκατάστασή τους με αλλαγές στον σχεδιασμό ή με υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία που δεν απαιτούν τη χρησιμοποίηση υλικών ή ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα II είναι επιστημονικά ή τεχνικά ανέφικτη,
  - δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκαταστάτων,
  - οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες από τα συνολικά οφέλη της για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Οι αποφάσεις να περιληφθούν υλικά και συστατικά μέρη ΗΗΕ στους καταλόγους στα παραρτήματα III και IV και για τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξαίρεσεων λαμβάνει υπόψη τη διαθεσιμότητα υποκαταστάτων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης. Οι αποφάσεις για τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξαίρεσεων λαμβάνουν υπόψη κάθε ενδεχόμενο δυσμενή αντίκτυπο στην καινοτομία. Όπου απαιτείται, για την εκτίμηση του συνολικού αντίκτυπου της εξαίρεσης, θα εφαρμόζεται η φιλοσοφία κύκλου ζωής·

- β) διαγραφή υλικών και κατασκευαστικών στοιχείων ΗΗΕ από τα παραρτήματα III και IV εφόσον δεν συντρέχουν πλέον οι προϋποθέσεις του στοιχείου α).

2. Τα μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) ισχύουν για τις κατηγορίες 1 έως 7, 10 και 11 του παραρτήματος I για μέγιστη περίοδο πέντε ετών και για τις κατηγορίες 8 και 9 του παραρτήματος I για μέγιστη περίοδο επτά ετών. Οι περίοδοι ισχύος αποφασίζονται κατά περίπτωση και με δυνατότητα ανανέωσης.

Για τις εξαίρεσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III στις 21 Ιουλίου 2011, η μέγιστη περίοδος ισχύος, που μπορεί να ανανεωθεί, για τις κατηγορίες 1 έως 7 και 10 του παραρτήματος I είναι πέντε έτη από τις 21 Ιουλίου 2011, και για τις κατηγορίες 8 και 9 του παραρτήματος I επτά έτη από τη σχετική ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, εκτός αν οριστεί βραχύτερη περίοδος.

Για τις εξαίρεσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV στις 21 Ιουλίου 2011, η μέγιστη περίοδος ισχύος, που μπορεί να ανανεωθεί, είναι επτά έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, εκτός αν οριστεί βραχύτερη περίοδος.

3. Η αίτηση για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης υποβάλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το παράρτημα V.

4. Η Επιτροπή:

- α) γνωστοποιεί εγγράφως ότι έλαβε την αίτηση, εντός δεκαπέντε ημερών από την παραλαβή της. Η γνωστοποίηση αναφέρει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·
- β) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα κράτη μέλη σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών·
- γ) δημοσιοποιεί την περίληψη της αίτησης·
- δ) αξιολογεί την αίτηση και την αιτιολόγησή της.

5. Η αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης υποβάλλεται δεκαοκτώ μήνες, το αργότερο, πριν από τη λήξη ισχύος της εξαίρεσης.

Η Επιτροπή αποφασίζει επί της αιτήσεως μέσα σε έξι μήνες από την ημερομηνία λήξης ισχύος της υπάρχουσας εξαίρεσης, εκτός αν ειδικές συνθήκες δικαιολογούν άλλες προθεσμίες. Η υπάρχουσα εξαίρεση εξακολουθεί να ισχύει μέχρις ότου η Επιτροπή αποφασίσει επί της αιτήσεως.

6. Αν η αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης απορριφθεί, ή ανακληθεί εξαίρεση, η εξαίρεση παύει να ισχύει το νωρίτερο δώδεκα μήνες και το αργότερο δεκαοκτώ μήνες από την ημερομηνία της απόφασης.

7. Πριν από την τροποποίηση των παραρτημάτων, η Επιτροπή διαβουλεύεται, μεταξύ άλλων, με τους οικονομικούς φορείς, τους ανακυκλωτές, τις επιχειρήσεις επεξεργασίας, τις περιβαλλοντικές οργανώσεις και τις ενώσεις εργαζομένων και καταναλωτών και δημοσιοποιεί τα σχόλια που λαμβάνει.

8. Η Επιτροπή εγκρίνει εναρμονισμένο μορφότυπο για τις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τις αιτήσεις αυτές, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση των ΜΜΕ. Οι εκτελεστικές αυτές πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 19 παράγραφος 2.

### Άρθρο 6

#### Επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών του παραρτήματος II που υπόκεινται σε περιορισμό

1. Για την επίτευξη των στόχων του άρθρου 1 και λαμβανομένης υπόψη της αρχής της προφύλαξης, η Επιτροπή προβαίνει σε επανεξέταση βάσει διεξοδικής αξιολόγησης, και εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών του παραρτήματος II που υπόκεινται σε περιορισμό, πριν από τις 22 Ιουλίου 2014, και εν συνεχεία σε τακτά χρονικά διαστήματα, ιδία πρωτοβουλία ή προτάσει κράτους μέλους η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2.

Η επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό και περιλαμβάνονται στο παράρτημα II τηρεί τα άλλα νομοθετήματα που αφορούν τα χημικά προϊόντα, ιδίως τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων τα παραρτήματα XIV και XVII αυτού. Η επανεξέταση χρησιμοποιεί τη δημοσιοποιημένη γνώση που έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή των νομοθετημάτων αυτών.

Για την επανεξέταση και τροποποίηση του παραρτήματος II, η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερος υπόψη κατά πόσον μία ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ουσιών πολύ μικρού μεγέθους ή με πολύ μικρή εσωτερική ή επιφανειακή δομή, ή μία ομάδα παρόμοιων ουσιών:

- α) ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ΗΗΕ, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων προετοιμασίας για επαναχρησιμοποίηση αποβλήτων ΗΗΕ ή για ανακύκλωση υλικών από απόβλητα ΗΗΕ·
- β) ενδέχεται να προκαλέσει, λόγω των χρήσεών της, ανεξέλεγκτη ή διάχυτη έκλυση της ουσίας στο περιβάλλον, επικίνδυνα κατάλοιπα ή προϊόντα μεταποίησης ή αποδόμησης μέσω της προετοιμασίας για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή άλλη επεξεργασία υλικών από απόβλητα ΗΗΕ υπό τις παρούσες συνθήκες·
- γ) ενδέχεται να προκαλέσει απαράδεκτη έκθεση των εργαζομένων που συμμετέχουν στη συλλογή αποβλήτων ΗΗΕ ή στις διαδικασίες επεξεργασίας·
- δ) θα μπορούσε να αντικατασταθεί με υποκατάστατα ή εναλλακτικές τεχνολογίες με λιγότερο αρνητικό αντίκτυπο.

Κατά την επανεξέταση, η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών, όπως οικονομικοί φορείς, φορείς ανακύκλωσης, φορείς επεξεργασίας, περιβαλλοντικές οργανώσεις και ενώσεις εργαζομένων και καταναλωτών.

2. Οι προτάσεις επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό, ή μιας ομάδας παρόμοιων ουσιών, του παραρτήματος II περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- α) ακριβή και σαφή διατύπωση του προτεινόμενου περιορισμού·
- β) αναφορές και τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία για τον περιορισμό·
- γ) πληροφορίες για τη χρήση της ουσίας ή της ομάδας παρόμοιων ουσιών σε ΗΗΕ·
- δ) πληροφορίες για τις επιβλαβείς επιδράσεις και την έκθεση, ιδίως κατά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ΗΗΕ·
- ε) πληροφορίες για ενδεχόμενα υποκατάστατα και άλλες εναλλακτικές λύσεις, για τη διαθεσιμότητά τους και για την αξιοπιστία τους·
- στ) αιτιολόγηση της άποψης ότι ο περιορισμός σε επίπεδο Ένωσης είναι το καταλληλότερο μέτρο·
- ζ) κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση.

3. Τα μέτρα του παρόντος άρθρου θεσπίζονται από την Επιτροπή μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20 και υπό τις προϋποθέσεις των άρθρων 21 και 22.

### Άρθρο 7

#### Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) κατά τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά, οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι αυτός είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 4·
- β) οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον απαιτούμενο τεχνικό φάκελο και διεκπεραιώνουν τη διαδικασία εσωτερικού ελέγχου της παραγωγής σύμφωνα με την ενότητα Α του παραρτήματος II της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ ή αναθέτουν τη διεκπεραίωση της διαδικασίας αυτής·
- γ) εφόσον αποδειχθεί με τη διαδικασία του στοιχείου β) η συμμόρφωση του ΗΗΕ με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, οι κατασκευαστές συντάσσουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και θέτουν τη σήμανση CE στο τελικό προϊόν. Όταν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί την εφαρμογή μιας τουλάχιστον εξίσου αυστηρής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας μπορεί να αποδειχθεί στο πλαίσιο εκείνης της διαδικασίας. Είναι δυνατόν να καταρτισθεί ενιαίος τεχνικός φάκελος.
- δ) οι κατασκευαστές φυλάσσουν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί δεκαετία από τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά·



- ε) οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται διαδικασίες που διατηρούν τη συμμόρφωση της σειριακής παραγωγής. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και οι μεταβολές των εναρμονισμένων προτύπων ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση ΗΗΕ·
- στ) οι κατασκευαστές διατηρούν αρχείο με τον μη συμμορφούμενο ΗΗΕ και τις ανακλήσεις προϊόντων και τηρούν ενημερους τους διανομείς σχετικά·
- ζ) οι κατασκευαστές μεριμνούν ώστε ο οικείος ΗΗΕ να φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, στις περιπτώσεις που δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή το είδος του, να αναγράφονται τα απαιτούμενα στοιχεία στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ΗΗΕ·
- η) οι κατασκευαστές αναγράφουν το όνομα, την κατατεθειμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθειμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στον ΗΗΕ ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ΗΗΕ. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Εάν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ περιέχει τουλάχιστον εξίσου αυστηρές διατάξεις για την αναγραφή του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή, εφαρμόζονται οι εν λόγω διατάξεις·
- θ) οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ΗΗΕ, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, και ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία τον ΗΗΕ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν·
- ι) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, οι κατασκευαστές τους παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ προς την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές και συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
- να διατηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των εθνικών εποπτικών αρχών επί μία δεκαετία μετά τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά·
- κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμόδιων εθνικών αρχών, να τους παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ προς την παρούσα οδηγία·
- να συνεργάζεται με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που καλύπτει η εντολή του προς την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 9

#### Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι εισαγωγείς διαθέτουν στην αγορά της Ένωσης μόνο ΗΗΕ που συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία·
- β) οι εισαγωγείς, πριν διαθέσουν ΗΗΕ στην αγορά, εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διεκπεραιώσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και επίσης εξασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι ο ΗΗΕ φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα και ότι ο κατασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 στοιχεία στ) και ζ)·
- γ) εφόσον εισαγωγέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ΗΗΕ δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 4, δεν διαθέτει τον ΗΗΕ στην αγορά πριν εξασφαλίσει τη συμμόρφωσή του και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- δ) οι εισαγωγείς αναγράφουν το όνομα, την κατατεθειμένη εμπορική επωνυμία ή το κατατεθειμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στον ΗΗΕ ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή σε έγγραφο που συνοδεύει τον ΗΗΕ. Εάν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ περιέχει τουλάχιστον εξίσου αυστηρές διατάξεις για την αναγραφή του ονόματος και της διεύθυνσης του κατασκευαστή, εφαρμόζονται οι εν λόγω διατάξεις·
- ε) οι εισαγωγείς, για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία, διατηρούν αρχείο με τον μη συμμορφούμενο ΗΗΕ και τις ανακλήσεις ΗΗΕ και τηρούν ενημερους τους διανομείς σχετικά·
- στ) οι εισαγωγείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ΗΗΕ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του ΗΗΕ, να τον αποσύρουν ή να τον ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, και ενημερώνουν αμέσως για το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία

### Άρθρο 8

#### Υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι κατασκευαστές έχουν τη δυνατότητα να διορίζουν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο με γραπτή εντολή. Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 7 στοιχείο α) και η κατάρτιση του τεχνικού φακέλου δεν ανατίθενται σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
- β) οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι εκτελούν τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνουν από τον κατασκευαστή. Η εντολή επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τουλάχιστον τα εξής:

τον ΗΗΕ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν·

- ζ) οι εισαγωγείς διατηρούν, επί μία δεκαετία μετά τη διάθεση του ΗΗΕ στην αγορά, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών εποπτείας της αγοράς και μεριμνούν ώστε ο τεχνικός φάκελος να μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους·
- η) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμοδίων εθνικών αρχών, οι εισαγωγείς τους παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ με την παρούσα οδηγία, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές και συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που έχουν διαδώσει στην αγορά προς την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 10

##### Υποχρεώσεις των διανομέων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) Όταν οι διανομείς θέτουν ΗΗΕ σε κυκλοφορία στην αγορά, ενεργούν με τη δέουσα προσοχή όσον αφορά τις εφαρμοστέες απαιτήσεις, ειδικότερα επαληθεύοντας ότι ο ΗΗΕ φέρει τη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από τα απαιτούμενα έγγραφα σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να κυκλοφορήσει ο ΗΗΕ, και ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας έχουν τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 7 στοιχεία ζ) και η) και του άρθρου 9 στοιχείο δ)·
- β) εφόσον διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι ΗΗΕ δεν συμμορφώνεται με το άρθρο 4, δεν διαθέτει τον ΗΗΕ στην αγορά πριν εξασφαλίσει τη συμμόρφωσή του και ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα και τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
- γ) οι διανομείς που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ΗΗΕ που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά δεν συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία εξασφαλίζουν αμέσως τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων ώστε ο ΗΗΕ να συμμορφωθεί, να αποσυρθεί ή να ανακληθεί, κατά περίπτωση, και ενημερώνουν αμέσως για το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν θέσει σε κυκλοφορία τον ΗΗΕ, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως σχετικά με τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που ενδεχομένως έλαβαν·
- δ) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρμοδίων εθνικών αρχών, οι διανομείς τους παρέχουν όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ με την παρούσα οδηγία, και συνεργάζονται με τις αρχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, στις ενέργειες που ενδεχομένως χρειάζονται ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση του ΗΗΕ που έχουν θέσει σε κυκλοφορία στην αγορά προς την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 11

##### Περιπτώσεις στις οποίες οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για τους εισαγωγείς και τους διανομείς

Τα κράτη μέλη θα εξασφαλίσουν ότι ο εισαγωγέας ή διανομέας θεωρείται κατασκευαστής για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας και ότι υπέχει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από το άρθρο 7, όταν διαθέτει ΗΗΕ στην αγορά με το όνομα ή το εμπορικό σήμα του ή τροποποιεί ΗΗΕ που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά κατά τρόπο που η συμμόρφωση προς τις επιβαλλόμενες απαιτήσεις μπορεί να επηρεαστεί.

#### Άρθρο 12

##### Ταυτοποίηση των οικονομικών φορέων

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι επί μία δεκαετία από τη διάθεση στην αγορά του ΗΗΕ οι οικονομικοί φορείς, εάν τους ζητηθεί, δηλώνουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς την ταυτότητα:

- α) κάθε οικονομικού φορέα ο οποίος τους έχει προμηθεύσει ΗΗΕ·
- β) κάθε οικονομικού φορέα στον οποίο έχουν προμηθεύσει ΗΗΕ.

#### Άρθρο 13

##### Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ βεβαιώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι απαιτήσεις του άρθρου 4.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που παρατίθεται στο παράρτημα VI, περιλαμβάνει τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο ίδιο παράρτημα και επικαιροποιείται. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή τις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή κυκλοφορεί το προϊόν.

Όταν άλλη εφαρμοστέα νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί την εφαρμογή μιας τουλάχιστον εξίσου αυστηρής διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας μπορεί να αποδειχθεί στο πλαίσιο εκείνης της διαδικασίας. Είναι δυνατόν να καταρτισθεί ενιαίος τεχνικός φάκελος.

3. Με τη σύνταξη της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΗΗΕ προς την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 14

##### Γενικές αρχές της σήμανσης CE

Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

#### Άρθρο 15

##### Κανόνες και όροι τοποθέτησης της σήμανσης CE

1. Η σήμανση CE τίθεται στον τελικό ΗΗΕ ή στην πινακίδα με τα στοιχεία του, κατά τρόπο ώστε να είναι εμφανής, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν ή δεν διασφαλίζεται λόγω της φύσης του ΗΗΕ, τοποθετείται στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.

2. Η σήμανση CE τίθεται προτού διατεθεί το προϊόν στην αγορά.

3. Τα κράτη μέλη αξιοποιούν υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της σήμανσης. Τα κράτη μέλη προβλέπουν επίσης την επιβολή κυρώσεων για παραβάσεις, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένων ποινικών κυρώσεων για σοβαρές παραβάσεις. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τη σοβαρότητα της παράβασης και να αποτρέπουν αποτελεσματικά την ανάρμοστη χρήση.

#### Άρθρο 16

##### Τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Ελλείψει αποδείξεων περί του αντιθέτου, τα κράτη μέλη τεκμαίρουν ότι ο ΗΗΕ που φέρει τη σήμανση CE συμμορφώνεται με την παρούσα οδηγία.

2. Τα υλικά, τα κατασκευαστικά στοιχεία και ο ΗΗΕ που έχουν αντεπεξέλθει επιτυχώς σε δοκιμές και μετρήσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του άρθρου 4, ή που έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 17

##### Τυπική αντίρρηση για εναρμονισμένο πρότυπο

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρούν ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις που καλύπτει και οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 4, η Επιτροπή ή το κράτος μέλος παραπέμπουν το ζήτημα στην επιτροπή που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ και υποβάλλουν τα επιχειρήματά τους. Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί αμελλητί, κατόπιν διαβουλεύσεως με τους οικείους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης.

2. Με βάση τη γνωμοδότηση της εν λόγω επιτροπής, η Επιτροπή αποφασίζει να δημοσιεύσει στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, ή να μη δημοσιεύσει, να δημοσιεύσει υπό περιορισμούς, να διατηρήσει, να διατηρήσει υπό περιορισμούς ή να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του σχετικού εναρμονισμένου προτύπου από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον οικείο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και, εφόσον είναι αναγκαίο, ζητεί την αναθεώρηση των οικείων εναρμονισμένων προτύπων.

#### Άρθρο 18

##### Εποπτεία της αγοράς και έλεγχος του ΗΗΕ που εισέρχεται στην αγορά της Ένωσης

Τα κράτη μέλη εποπτεύουν την αγορά σύμφωνα με τα άρθρα 15 έως 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

#### Άρθρο 19

##### Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που ιδρύθηκε δυνάμει του άρθρου 39 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ. Αυτή η επιτροπή αποτελεί επιτροπή υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

#### Άρθρο 20

##### Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 6 ανατίθενται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Ιουλίου 2011. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τις κατ' εξουσιοδότηση εξουσίες έξι μήνες το αργότερο πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 21.

2. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί συγχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εξουσίες για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ανατίθενται στην Επιτροπή υπόκεινται στις προϋποθέσεις που καθορίζονται στα άρθρα 21 και 22.

#### Άρθρο 21

##### Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινηθεί εσωτερική διαδικασία για να αποφασισθεί εάν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις ανατεθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν και τους πιθανούς λόγους ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης δίνει τέλος στην εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται σε αυτή. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 22

##### Διατύπωση αντιρρήσεων για κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντιρρήσεις για κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησής.

Κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, αυτή η προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Αν, κατά τη λήξη της προθεσμίας της παραγράφου 1, ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιταχθούν στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που έχει οριστεί στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μη διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της προθεσμίας της παραγράφου 1, η πράξη αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που προβάλλει αντιρρήσεις εκθέτει τους λόγους για τους οποίους αντιτίθεται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

#### Άρθρο 23

##### Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις των εθνικών διατάξεων οι οποίες έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις σχετικές διατάξεις στην Επιτροπή έως τις 2 Ιανουαρίου 2013, και της γνωστοποιούν αμελλητί κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

#### Άρθρο 24

##### Επανεξέταση

1. Έως τις 22 Ιουλίου 2014 το αργότερο, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσον χρειάζεται να τροποποιηθεί το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας σε σχέση με τον ΗΝΕ που αναφέρεται στο άρθρο 2 και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετική έκθεση, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετική πρόταση σχετικά με οποιεσδήποτε πρόσθετες εξαιρέσεις που σχετίζονται με αυτόν τον ΗΝΕ.

2. Έως τις 22 Ιουλίου 2021 το αργότερο, η Επιτροπή προβαίνει σε γενική επανεξέταση της παρούσας οδηγίας και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση, συνοδευόμενη ενδεχομένως από νομοθετική πρόταση.

#### Άρθρο 25

##### Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 2 Ιανουαρίου 2013 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την

αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 26

##### Κατάρτιση

Η οδηγία 2002/95/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που εμφανίζονται στο παράρτημα VII μέρος Α, καταργείται από τις 3 Ιανουαρίου 2013, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής της οδηγίας που εμφανίζεται στο παράρτημα VII μέρος Β.

Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VIII.

#### Άρθρο 27

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 28

##### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 8 Ιουνίου 2011.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

GYŐRI E.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Κατηγορίες ΗΗΕ που καλύπτει η παρούσα οδηγία**

1. Μεγάλες οικιακές συσκευές
  2. Μικρές οικιακές συσκευές
  3. Εξοπλισμός τεχνολογίας πληροφοριών και τηλεπικοινωνιών
  4. Καταναλωτικά είδη
  5. Είδη φωτισμού
  6. Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εργαλεία
  7. Παιχνίδια και εξοπλισμός αναψυχής και αθλητισμού
  8. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
  9. Όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών
  10. Αυτόματοι διανομείς
  11. Άλλα είδη ΗΗΕ που δεν καλύπτονται από καμία από τις ανωτέρω κατηγορίες
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό, αναφερόμενες στο άρθρο 4 παράγραφος 1, και μέγιστη ανεκτή συγκέντρωση κατά βάρος ομοιογενούς υλικού**

Μόλυβδος (0,1 %)

Υδράργυρος (0,1 %)

Κάδμιο (0,01 %)

Εξασθενές χρώμιο (0,1 %)

Πολυβρωμοδιφαινύλια (PBDE) (0,1 %)

Πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) (0,1 %)

\_\_\_\_\_

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Εφαρμογές που εξαιρούνται από την απαγόρευση που προβλέπει το άρθρο 4 παράγραφος 1

Εξαιρέση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
1	Υδράργυρος σε (συμπαγείς) λαμπτήρες φθορισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά καυστήρα):	
1(α)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού < 30 W: 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά καυστήρα· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2012 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 2,5 mg ανά καυστήρα
1(β)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού $\geq 30$ W και < 50 W: 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά καυστήρα
1(γ)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού $\geq 50$ W και < 150 W: 5 mg	
1(δ)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού $\geq 150$ W: 15 mg	
1(ε)	Για σκοπούς γενικού φωτισμού με λαμπτήρες κυκλικού ή τετραγωνικού σχήματος και διάμετρο σωλήνα $\leq 17$ mm	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 7 mg ανά καυστήρα
1(στ)	Για ειδικούς σκοπούς: 5 mg	
2(α)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες φθορισμού δύο καλύκων για σκοπούς γενικού φωτισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά λαμπτήρα):	
2(α)(1)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα < 9 mm (π.χ. T2): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 4 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(2)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα $\geq 9$ mm και $\leq 17$ mm (π.χ. T5): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(3)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα > 17 mm και $\leq 28$ mm (π.χ. T8): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(4)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες με συνήθη διάρκεια ζωής και διάμετρο σωλήνα > 28 mm (π.χ. T12): 5 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2012· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2012 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά λαμπτήρα
2(α)(5)	Σε τριφωσφορικούς λαμπτήρες μακράς διάρκειας ζωής ( $\geq 25\ 000$ h): 8 mg	Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 5 mg ανά λαμπτήρα
2(β)	Υδράργυρος στους λοιπούς λαμπτήρες φθορισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά λαμπτήρα):	
2(β)(1)	Σε γραμμικούς λαμπτήρες αλογονοφωσφορικών αλάτων με διάμετρο σωλήνα > 28 mm (π.χ. T10 και T12): 10 mg	Λήγει στις 13 Απριλίου 2012
2(β)(2)	Σε μη γραμμικούς λαμπτήρες (ανεξαρτήτως διαμέτρου): 15 mg	Λήγει στις 13 Απριλίου 2016
2(β)(3)	Σε μη γραμμικούς τριφωσφορικούς λαμπτήρες με διάμετρο σωλήνα > 17 mm (π.χ. T9)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 15 mg ανά λαμπτήρα
2(β)(4)	Σε λαμπτήρες για σκοπούς γενικού και ειδικού φωτισμού (π.χ. επαγωγικοί λαμπτήρες)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 15 mg ανά λαμπτήρα

Εξαιρέση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
3	Υδράργυρος σε λαμπτήρες φθορισμού ψυχρής καθόδου (cold cathode fluorescent lamps, CCFL) και σε λαμπτήρες φθορισμού εξωτερικού ηλεκτροδίου (external electrode fluorescent lamps, EEFL) για ειδικούς σκοπούς, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά λαμπτήρα):	
3(α)	Βραχείς λαμπτήρες ( $\leq 500$ mm)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 3,5 mg ανά λαμπτήρα
3(β)	Μεσαίου μήκους λαμπτήρες ( $> 500$ mm και $\leq 1\ 500$ mm)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 5 mg ανά λαμπτήρα
3(γ)	Λαμπτήρες μεγάλου μήκους ( $> 1\ 500$ mm)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 13 mg ανά λαμπτήρα
4(α)	Υδράργυρος σε λοιπούς λαμπτήρες εκκενώσεως χαμηλής πίεσης (ανά λαμπτήρα)	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 15 mg ανά λαμπτήρα
4(β)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες (ατμού) νατρίου υψηλής πίεσης για σκοπούς γενικού φωτισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά καυστήρα) σε λαμπτήρες με βελτιωμένο δείκτη χρωματικής απόδοσης $R_a > 60$ :	
4(β)-I	$P \leq 155$ W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 30 mg ανά καυστήρα
4(β)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 40 mg ανά καυστήρα
4(β)-III	$P > 405$ W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 40 mg ανά καυστήρα
4(γ)	Υδράργυρος σε λοιπούς λαμπτήρες (ατμού) νατρίου υψηλής πίεσης για σκοπούς γενικού φωτισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει (ανά καυστήρα):	
4(γ)-I	$P \leq 155$ W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 25 mg ανά καυστήρα
4(γ)-II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 30 mg ανά καυστήρα
4(γ)-III	$P > 405$ W	Απεριόριστη χρήση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011· μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2011 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται 40 mg ανά καυστήρα
4(δ)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες (ατμού) υδραργύρου υψηλής πίεσης (High Pressure Mercury vapour, HPMV)	Λήγει στις 13 Απριλίου 2015
4(ε)	Υδράργυρος σε λαμπτήρες αλογονιδίων μετάλλων (metal halide, MH)	
4(στ)	Υδράργυρος σε λοιπούς λαμπτήρες εκκενώσεως για ειδικούς σκοπούς οι οποίοι δεν αναφέρονται ειδικά στο παρόν παράρτημα	
5(α)	Μόλυβδος στο γυαλί καθοδικών λυχνιών	
5(β)	Μόλυβδος στο γυαλί λαμπτήρων φθορισμού, σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει 0,2 % κατά βάρος	



	Εξαιρέση	Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
6(α)	Μόλυβδος ως συστατικό κραμάτων χάλυβα για μηχανουργική κατεργασία και επιψευδαργυρωμένου (γαλβανισμένου) χάλυβα, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο έως 0,35 %	
6(β)	Μόλυβδος ως συστατικό κραμάτων αλουμινίου για μηχανουργική κατεργασία, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο έως 0,4 %	
6(γ)	Κράματα χαλκού, με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο έως 4 %	
7(α)	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα τύπου «υψηλής θερμοκρασίας τήξης» (δηλαδή κράματα μολύβδου με κατά βάρος περιεκτικότητα σε μόλυβδο τουλάχιστον 85 %)	
7(β)	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για κολλήσεις για εξυπηρετητές (διακομιστές), συστήματα αποθήκευσης και συστήματα αποθήκευσης με συστοιχίες, εξοπλισμό υποδομής δικτύων για μεταγωγή, σηματοδότηση, διαβίβαση και διαχείριση δικτύου τηλεπικοινωνιών	
7(γ)-I	Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά κατασκευαστικά στοιχεία που περιέχουν μόλυβδο σε γυαλί ή κεραμικό πλην των διηλεκτρικών κεραμικών πυκνωτών, π.χ. πιεζοηλεκτρονικές διατάξεις, ή σε γυάλινη ή κεραμική μήτρα	
7(γ)-II	Μόλυβδος σε διηλεκτρικό κεραμικό πυκνωτών για ονομαστική τάση 125 V εναλλασσόμενου ρεύματος ή 250 V συνεχούς ρεύματος ή υψηλότερη	
7(γ)-III	Μόλυβδος σε διηλεκτρικό κεραμικό πυκνωτών για ονομαστική τάση χαμηλότερη των 125 V εναλλασσόμενου ρεύματος ή 250 V συνεχούς ρεύματος	Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2013 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013
8(α)	Κάδμιο και οι ενώσεις του σε συσσωματωμένους (pellet) θερμικούς διακόπτες μιας χρήσης	Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2012 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2012
8(β)	Κάδμιο και οι ενώσεις του σε ηλεκτρικές επαφές	
9	Εξασθενές χρώμιο ως αντιδιαβρωτικό του ψυκτικού συστήματος από ανθρακούχο χάλυβα στα ψυγεία απορρόφησης, έως ποσοστό 0,75 % κατά βάρος του ψυκτικού διαλύματος	
9(β)	Μόλυβδος σε περιβλήματα και δακτυλίους εδράνων για αεροσυμπιεστές που περιέχουν αντιψυκτικό και χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές θέρμανσης, αερισμού, κλιματισμού και ψύξης (HVACR)	
11(α)	Μόλυβδος που χρησιμοποιείται σε συστήματα συζευκτών με ακίδες ενσφίνωσης τύπου C	
11(β)	Μόλυβδος που χρησιμοποιείται σε συστήματα συζευκτών με ακίδες ενσφίνωσης πλην του τύπου C	Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2013 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2013
12	Μόλυβδος ως υλικό επιστροφής για τον δακτύλιο C του δομοστοιχείου θερμικής αγωγιμότητας (TCM)	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2010
13(α)	Μόλυβδος σε λευκό γυαλί που χρησιμοποιείται για οπτικές εφαρμογές	
13(β)	Κάδμιο και μόλυβδος σε γυαλί φίλτρων και γυαλί που χρησιμοποιείται για πρότυπα συντελεστή ανάκλασης	
14	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για κολλήσεις αποτελούμενα από περισσότερα των δύο στοιχείων για σύνδεση μεταξύ των ακροδεκτών και του πακέτου των μικροεπεξεργαστών, με περιεκτικότητα σε μόλυβδο άνω του 80 % και κάτω του 85 % κατά βάρος	Έληξε την 1η Ιανουαρίου 2011 και μετά την ημερομηνία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που διατίθενται στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2011

	Εξαιρέση	Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
15	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα με σκοπό την ολοκλήρωση εκμεταλλεύσιμης ηλεκτρικής σύνδεσης μεταξύ μήτρας και φορέα ημιαγωγού σε μονολιθικά (flip chip) ολοκληρωμένα κυκλώματα	
16	Μόλυβδος σε ευθύγραμμους λαμπτήρες πυράκτωσης με περιβλήμα επικαλυμμένο με πυριτική ένωση	Λήγει την 1η Σεπτεμβρίου 2013
17	Αλογονούχος μόλυβδος ως παράγων ακτινοβόλησης σε λαμπτήρες εκκένωσης υψηλής έντασης (HID) που χρησιμοποιούνται σε επαγγελματικές εφαρμογές της φωτογραφικής αναπαραγωγής	
18(α)	Μόλυβδος ως ενεργοποιητής στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μόλυβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λαμπτήρες ειδικών εφαρμογών που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η SMS [(Sr,Ba) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb] για αναπαραγωγή με εκτύπωση diazo, στη λιθογραφία, σε παγίδες εντόμων, φωτοχημικές διεργασίες και διεργασίες στερεοποίησης	Έληξε την 1η Ιανουαρίου 2011
18(β)	Μόλυβδος ως ενεργοποιητής στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μόλυβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λάμπες σολάριουμ που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η BSP (BaSi <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)	
19	Μόλυβδος με τη μορφή PbBiSn-Hg και PbInSn-Hg σε ειδικές συστάσεις ως κύριο αμάλγαμα και με τη μορφή PbSn-Hg ως επικουρικό αμάλγαμα σε πολύ συμπαγείς λαμπτήρες εξοικονόμησης ενέργειας (ESL)	Λήγει την 1η Ιουνίου 2011
20	Οξείδιο μολύβδου σε γυαλί που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση των εμπρόσθιων και οπίσθιων υποστρωμάτων σε επίπεδους λαμπτήρες φθορισμού που χρησιμοποιούνται σε οθόνες υγρών κρυστάλλων (LCD)	Λήγει την 1η Ιουνίου 2011
21	Μόλυβδος και κάδμιο σε τυπογραφικές μελάνες για τη σμάλτωση βοριοπυριτικού γυαλιού ή κοινού γυαλιού	
23	Μόλυβδος σε φινιρίσματα κατασκευαστικών στοιχείων λεπτού (μικρού) βήματος 0,65 mm κατ' ανώτατο όριο	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ανταλλακτικά ΗΗΕ που θα διατεθούν στην αγορά πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2010
24	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για ετερογενή συγκόλληση σε μηχανικά κατεργασμένες δισκοειδείς και επίπεδες συστοιχίες διάτρητων κεραμικών πολυστρωματικών πυκνωτών	
25	Οξείδιο του μολύβδου σε οθόνες SED (απεικόνιση με επιφανειακή αγωγιμότητα προκαλούμενη από εκπομπή ηλεκτρονίων) χρησιμοποιούμενο σε δομικά στοιχεία, ιδίως στο στεγανωτικό υαλότριμμα και δακτύλιο υαλοτριμματος	
26	Οξείδιο του μολύβδου στο γυάλινο περιβλήμα των λαμπτήρων ιώδους-μελανού φωτός (BLB)	Λήγει την 1η Ιουνίου 2011
27	Κράματα μολύβδου ως συγκολλητικά κράματα για μορφοτροπείς που χρησιμοποιούνται σε μεγάφωνα υψηλής ισχύος (που έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν πολλές ώρες σε στάθμη ακουστικής ισχύος 125 dB SPL και άνω)	Έληξε στις 24 Σεπτεμβρίου 2010
29	Μόλυβδος σε κρύσταλλα, όπως ορίζονται στο παράρτημα I (κατηγορίες 1, 2, 3 και 4) της οδηγίας 69/493/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1)	
30	Κράματα καδμίου ως ηλεκτρικοί/μηχανικοί σύνδεσμοι συγκόλλησης των ηλεκτρικών αγωγών οι οποίοι είναι τοποθετημένοι απευθείας στο φωνητικό πηνίο των μορφοτροπέων που χρησιμοποιούνται στα μεγάφωνα υψηλής ισχύος με στάθμες ηχητικής πίεσης τουλάχιστον 100 dB (A)	
31	Μόλυβδος σε συγκολλητικά υλικά που χρησιμοποιούνται σε επίπεδους λαμπτήρες φθορισμού δίχως υδράργυρο (που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε οθόνες υγρών κρυστάλλων, διακοσμητικά φωτιστικά ή σε βιομηχανικές εφαρμογές φωτισμού)	
32	Οξείδια μολύβδου σε στεγανωτικό υαλότριμμα για παράθυρα πηγών λέιζερ αργού και κρυστού	

Εξαιρέση		Πεδίο εφαρμογής και ημερομηνίες εφαρμογής
33	Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για ετερογενή συγκόλληση λεπτών καλωδίων χαλκού διαμέτρου έως και 100 μm στους μετασηματιστές ισχύος	
34	Μόλυβδος σε μεταλλοκεραμικούς πυκνωτές ποτενσιομέτρων	
36	Υδραργύρος που χρησιμεύει ως αναστολέας καθοδικού ψεκασμού σε οθόνες πλάσματος συνεχούς ρεύματος, με συγκέντρωση υδραργύρου έως και 30 mg ανά οθόνη	Έληξε την 1η Ιουλίου 2010
37	Μόλυβδος στη στοιβάδα επίστρωσης διόδων υψηλής τάσης από γυαλί με βορικό ψευδάργυρο	
38	Κάδμιο και οξείδιο του καδμίου σε παχύστρωμες πάστες που χρησιμοποιούνται στο οξείδιο του βηρυλλίου που είναι συνδεδεμένο με αλουμίνιο	
39	Κάδμιο σε II-VI LED μετατροπής χρώματος (< 10 μg Cd ανά mm <sup>2</sup> φωτοεκπέμπουσας επιφάνειας) προς χρήση σε συστήματα στερεάς κατάστασης για φωτισμό και απεικόνιση	Λήγει την 1η Ιουλίου 2014

(1) ΕΕ L 326 της 29.12.1969, σ. 36.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**Εφαρμογές οι οποίες εξαιρούνται από τον περιορισμό που επιβάλλει το άρθρο 4 παράγραφος 1 και αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου**

Εξοπλισμός που χρησιμοποιεί ή ανιχνεύει ιονίζουσες ακτινοβολίες

1. Μόλυβδος, κάδμιο και υδράργυρος σε ανιχνευτές ιονίζουσας ακτινοβολίας
2. Μολύβδινα έδρανα λυχνιών ακτίνων X
3. Μόλυβδος σε συσκευές ενίσχυσης της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας: πλάκα μικροδιαύλων και τριχοειδής πλάκα
4. Μόλυβδος σε συνδετικό υαλότριμμα λυχνιών ακτίνων X και ενισχυτών εικόνας και μόλυβδος σε συνδετικό υαλότριμμα για τη συναρμολόγηση πηγών λέιζερ αερίου και για σωλήνες κενού που μετατρέπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία σε ηλεκτρόνια
5. Μόλυβδος για θωράκιση από ιονίζουσα ακτινοβολία
6. Μόλυβδος σε δοκίμια ακτίνων X
7. Κρύσταλλοι στεατικού μολύβδου για περιθλαση ακτίνων X
8. Πηγή ραδιενεργών ισοτόπων καδμίου για φορητά φασματόμετρα φθορισμού ακτίνων X

Αισθητήρες, ανιχνευτές και ηλεκτρόδια

- 1α. Μόλυβδος και κάδμιο σε εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων, καθώς και στο γυαλί των ηλεκτροδίων μέτρησης του pH
- 1β. Μολύβδινα ηλεκτρόδια ανόδου σε ηλεκτροχημικούς αισθητήρες οξυγόνου
- 1γ. Μόλυβδος, κάδμιο και υδράργυρος σε ανιχνευτές υπεριώδους φωτός
- 1δ. Υδράργυρος σε ηλεκτρόδια αναφοράς: χλωριούχος υδράργυρος χαμηλής περιεκτικότητας σε χλώριο, θειικός υδράργυρος και οξείδιο του υδραργύρου

Λοιπές εφαρμογές

9. Κάδμιο σε πηγές λέιζερ ηλίου-καδμίου
10. Μόλυβδος και κάδμιο σε λυχνίες φασματοσκοπίας ατομικής απορρόφησης
11. Κράματα μολύβδου ως υπεραγωγοί και αγωγοί θερμότητας στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)
12. Μόλυβδος και κάδμιο σε μεταλλικές συνδέσεις με υπεραγωγά υλικά σε ανιχνευτές MRI και SQUID (υπεραγωγός κβαντική παρεμβολή)
13. Μόλυβδος σε αντίβαρα
14. Μόλυβδος σε μονοκρυσταλλικά πιεζοηλεκτρικά υλικά για μορφοτροπείς υπερήχων
15. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για συνδέσεις με μορφοτροπείς υπερήχων
16. Υδράργυρος σε γέφυρες μέτρησης χωρητικότητας και απωλειών με πολύ μεγάλη ακρίβεια και σε υψίσυχνους διακόπτες και ηλεκτρονόμους ραδιοσυχνότητας που χρησιμοποιούνται σε όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, εφόσον δεν υπερβαίνει τα 20 mg υδραργύρου ανά διακόπτη ή ηλεκτρονόμο
17. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα χρησιμοποιούμενα σε φορητούς απινιδωτές για επείγοντα περιστατικά
18. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα χρησιμοποιούμενα σε υψηλής απόδοσης δομοστοιχεία απεικόνισης υπερύθρου που προορίζονται για ανίχνευση σε μήκος κύματος 8-14 μm
19. Μόλυβδος σε οθόνες υγρών κρυστάλλων σε πλακίδιο πυριτίου (LCoS)
20. Κάδμιο σε φίλτρα μέτρησης ακτίνων X

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**Αιτήσεις για χορήγηση, ανανέωση και ανάκληση εξαιρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 5**

Οι αιτήσεις για εξαιρέσεις, για ανανέωση εξαιρέσεων ή, τηρουμένων των αναλογιών, για ανάκληση εξαιρέσεων μπορούν να υποβληθούν από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή ή οποιονδήποτε οικονομικό φορέα στην αλυσίδα τροφοδοσίας, και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο όριο τα εξής:

- α) το όνομα, τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του αιτούντος·
- β) πληροφορίες σχετικά με το υλικό ή το κατασκευαστικό στοιχείο και τις συγκεκριμένες χρήσεις της ουσίας που περιέχει το υλικό και το κατασκευαστικό στοιχείο για την οποία ζητείται εξαίρεση, ή ανάκληση, καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της·
- γ) επαληθεύσιμη και πλήρως τεκμηριωμένη αιτιολόγηση της εξαίρεσης, ή της ανάκλησης, επί τη βάση των προϋποθέσεων που θεσπίζει το άρθρο 5·
- δ) ανάλυση των πιθανών εναλλακτικών ουσιών, υλικών ή σχεδίων στη βάση του κύκλου ζωής, όπου περιλαμβάνονται, εφόσον είναι διαθέσιμες, πληροφορίες και μελέτες αξιολογήσεων από ομοτίμους σχετικά με την ανεξάρτητη έρευνα και οι δραστηριότητες ανάπτυξης του αιτούντος·
- ε) πληροφορίες σχετικά με την ενδεχόμενη προετοιμασία για επαναχρησιμοποίηση ή την ανακύκλωση υλικών από απόβλητα ΗΗΕ και τις προβλέψεις για κατάλληλη επεξεργασία των αποβλήτων σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/96/ΕΚ·
- στ) άλλες συναφείς πληροφορίες·
- ζ) προτεινόμενες ενέργειες για να αναπτύξει, να ζητήσει την ανάπτυξη και/ή να εφαρμόσει τις ενδεχόμενες εναλλακτικές δυνατότητες, συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για τις ενέργειες αυτές εκ μέρους του αιτούντος·
- η) κατά περίπτωση, ένδειξη των πληροφοριών που θα πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση·
- θ) όταν υποβάλλεται αίτηση για εξαίρεση, πρόταση για ακριβή και σαφή διατύπωση της εξαίρεσης·
- ι) περίληψη της αίτησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. Αριθ. ... (αποκλειστικό στοιχείο ταυτοποίησης του ΗΗΕ):
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (ή του υπευθύνου για την εγκατάσταση):
4. Αντικείμενο της δήλωσης (ταυτοποίηση του ΗΗΕ που καθιστά δυνατή την ιχνηλασιμότητα· αν ενδείκνυται, μπορεί να περιλαμβάνει φωτογραφία):
5. Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (\*):
6. Κατά περίπτωση, μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
7. Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ' ονόματος: .....

(τόπος και ημερομηνία έκδοσης):

(όνομα, θέση) (υπογραφή):

\_\_\_\_\_

(\*) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## ΜΕΡΟΣ Α

**Καταργούμενη οδηγία με τις διαδοχικές τροποποιήσεις της**

(αναφερόμενες στο άρθρο 26)

Οδηγία 2002/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(EE L 37 της 13.2.2003, σ. 19)
Απόφαση 2005/618/EK της Επιτροπής	(EE L 214 της 19.8.2005, σ. 65)
Απόφαση 2005/717/EK της Επιτροπής	(EE L 271 της 15.10.2005, σ. 48)
Απόφαση 2005/747/EK της Επιτροπής	(EE L 280 της 25.10.2005, σ. 18)
Απόφαση 2006/310/EK της Επιτροπής	(EE L 115 της 28.4.2006, σ. 38)
Απόφαση 2006/690/EK της Επιτροπής	(EE L 283 της 14.10.2006, σ. 47)
Απόφαση 2006/691/EK της Επιτροπής	(EE L 283 της 14.10.2006, σ. 48)
Απόφαση 2006/692/EK της Επιτροπής	(EE L 283 της 14.10.2006, σ. 50)
Οδηγία 2008/35/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	(EE L 81 της 20.3.2008, σ. 67)
Απόφαση 2008/385/EK της Επιτροπής	(EE L 136 της 24.5.2008, σ. 9)
Απόφαση 2009/428/EK της Επιτροπής	(EE L 139 της 5.6.2009, σ. 32)
Απόφαση 2009/443/EK της Επιτροπής	(EE L 148 της 11.6.2009, σ. 27)
Απόφαση 2010/122/EE της Επιτροπής	(EE L 49 της 26.2.2010, σ. 32)
Απόφαση 2010/571/EE της Επιτροπής	(EE L 251 της 25.9.2010, σ. 28)

## ΜΕΡΟΣ Β

**Κατάλογος των προθεσμιών μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο**

(αναφερόμενες στο άρθρο 26)

Οδηγία	Προθεσμία μεταφοράς
2002/95/EK	12 Αυγούστου 2004
2008/35/EK	—

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

## Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2002/95/ΕΚ	Η παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφοι 1 και 2, παράρτημα I
Άρθρο 2 παράγραφος 2	Άρθρο 2 παράγραφος 3
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 2 παράγραφος 4, εισαγωγική φράση
—	Άρθρο 2 παράγραφος 4
Άρθρο 3 στοιχείο α)	Άρθρο 3 σημεία 1) και 2)
Άρθρο 3 στοιχείο β)	—
—	Άρθρο 3 σημεία 6) έως 28)
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1, παράρτημα II
—	Άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 6
Άρθρο 4 παράγραφος 3	—
Άρθρο 5 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση	Άρθρο 5 παράγραφος 1, εισαγωγική φράση
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτη και τρίτη περίπτωση
—	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) τελευταίο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ)	Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β)
—	Άρθρο 5 παράγραφος 2 Άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 6
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 5 παράγραφος 7
—	Άρθρο 5 παράγραφος 8
Άρθρο 6	Άρθρο 6
—	Άρθρα 7 έως 18
Άρθρο 7	Άρθρα 19 έως 22
Άρθρο 8	Άρθρο 23
Άρθρο 9	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
Άρθρο 10	Άρθρο 27
Άρθρο 11	Άρθρο 28
—	Παράρτηματα I έως II
Παράρτημα, σημεία 1 έως 39	Παράρτημα III σημεία 1 έως 39
—	Παράρτημα IV, V, VI έως VIII









## Τιμή συνδρομής 2011 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της *Επίσημης Εφημερίδας* (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της *Επίσημης Εφημερίδας*. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_el.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm)

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

